



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4642/2024

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0837190-16.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla forma progressiva** e devido a gravidade desta forma evolutiva necessita permanecer no tratamento adequado para esta forma evolutiva, consta solicitação do medicamento **ocrelizumabe na dose de 600 mg** por infusão intravenosa (IV) a cada 6 meses.

Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®)¹, o referido medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições: formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

Elucida-se que no documento médico acostado aos autos do processo (Num. 145044755 - Pág. 1) consta apenas informação que a requerente é portadora de **esclerose múltipla forma progressiva**.

Conforme PCDT² a esclerose múltipla pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS). As formas recorrentes (EMRR) e progressivas (EMSP e EMPP) podem ser estratificadas em alta, moderada e baixa atividade, sendo as formas progressivas: Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP) e Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP).

Tendo em vista que o laudo médico não especifica o tipo de Esclerose de Múltipla Progressiva apresentada pela Requerente (EMSP e EMPP²) nem apresenta informações detalhadas acerca dos tratamentos prévios utilizados pela Autora, **sugere-se, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, a emissão de documento médico especificando o tipo de Esclerose de Múltipla apresentada pela Requerente e o plano terapêutico já utilizado no manejo do seu quadro clínico.**

Em continuidade, informa-se que o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP) e esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), e **não obteve recomendação favorável a sua incorporação no SUS para EMPP³ nem EMRR⁴.**

¹ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 08 nov. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 08 nov. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. Relatório de Recomendação Nº 446. Abril/2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2024.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 561. Setembro de 2020. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, o pleito **ocrelizumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença², conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024.

Em relação ao tratamento no SUS, conforme **PCDT da Esclerose Múltipla**, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos os medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte.

Para pacientes com **EMRR de baixa ou moderada atividade** é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:

- **1ª linha:** Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila ou Azatioprina – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).
- **2ª linha:** Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.
- **3ª linha:** Natalizumabe – em casos de falha ou contraindicação ao Fingolimode.

Para pacientes com **EMRR altamente ativa** é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

- **1ª linha:** Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.
- **2ª linha:** Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- **3ª linha:** Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF para o recebimento do medicamento Betainterferona 1A 12.000.000 UI (44 mcg).

Considerando a existência das linhas de tratamento preconizadas pelo SUS, conforme o PCDT da EM, **reitera-se a necessidade de laudo complementar especificando o tipo de esclerose múltipla e o tratamento já utilizado pela Autora que permita garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.**

contraindicação ao Natalizumabe. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2024.



Acrescenta-se ainda que a **esclerose múltipla (EM)** é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos⁵. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara⁶. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Tal PCDT foi mencionado anteriormente.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ESCLEROSE MÚLTIPLA BRASIL. As diferentes formas da Esclerose Múltipla. 22 de agosto de 2022. Disponível:

<<https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 08 nov. 2024.

⁶CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO. Agosto Laranja alerta sobre a esclerose múltipla, doença que afeta mais mulheres jovens. 25 de agosto de 2023. Disponível: <[https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con siderada%20rara](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con siderada%20rara)>. Acesso em: 08 nov. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 08 nov. 2024.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2024.