



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1364/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0165609-61.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 29 e 33), emitidos pela médica , o primeiro em 02 de junho de 2022 e o segundo não datado.
2. Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** forma **primariamente progressiva**, definida pelos critérios de McDonald. Apresentou início dos sintomas no ano de 2020, com doença muito agressiva e alta carga lesional no encéfalo e na medula cervical e dorsal. Há grave distúrbio da marcha, com quedas frequentes e necessidade de apoio, além de paresia em membro inferior direito e hipoestesia dolorosa em dimídio direito. Deve fazer uso do medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®), sendo a primeira dose com duas infusões de **300mg** (com intervalo de 15 dias entre elas), e, após, **600mg** em única infusão, a cada seis meses.
3. Caso não faça uso do medicamento, há risco real de incapacidade neurológica grave e definitiva, com necessidade de cadeira de rodas, cegueira, disfunção cognitiva, entre outras sequelas. Classificação Internacional de Doença (CID -10) citada: **G35 - Esclerose múltipla**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
2. Atualmente, a **EM** pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR), caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença; Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), caracterizada pela fase após um curso inicial de remitente recorrente, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas; **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)**, caracterizada por

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.



agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas¹.

DO PLEITO

1. O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros. Após a ligação da superfície celular aos linfócitos B, ocrelizumabe causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)**, patologia apresentada pelo Autor, conforme relato médico (fl. 29).

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Ocrelizumabe 300mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³ para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)**. A CONITEC **decidiu pela não incorporação do Ocrelizumabe ao SUS** para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) pois, *“embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança. Somado à tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com EM-PP”*.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe esclarecer que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **esclerose múltipla**, disposto na Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022¹. Porém, as formas da doença contempladas no protocolo são esclerose múltipla remitente recorrente (EM - RR) e secundariamente progressiva (EM – SP). Tal PCDT caracteriza a **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)**, forma da esclerose apresentada pelo Autor, como **critério de exclusão, não sendo contemplado no citado protocolo**, uma vez que **não há evidência de benefício dos medicamentos preconizados no PCDT - e ofertados pelo SUS - para essa forma da patologia**¹.

5. Assim, **não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP, quadro clínico do Autor**.

²Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto ao da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”; subitem “e”) referente ao provimento “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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