



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0298/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0873643-81.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 40387524 - Pág. 5), emitido em 27 de outubro de 2022 pela médica 2. De acordo com o referido documento, a Autora está em acompanhamento no serviço de neurologia do citado hospital por diagnóstico de **esclerose múltipla forma primariamente progressiva**, definida pelos critérios de McDonald de 2017, com início dos sintomas em abril de 2021. O médico assistente participa que a Requerente apresenta doença agressiva com alta carga lesional. A Suplicante exibe distúrbios de marcha, tendo já permanecido restrita a cadeira de rodas, com quedas frequentes e ataxia, além de paresias e espasticidade m membro inferior direito. A Requerente foi submetida a tratamento com pulsoterapia com Metilprednisolona mensalmente, com boa resposta clínica, deixando a restrição a cadeira de rodas e conseguindo voltar a deambular com apoio bilateral. Foi indicado à Autora, tratamento com o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®), na posologia de 2 infusões com intervalo de 15 dias entre elas a cada 6 meses. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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/RJ 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. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença 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. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfínterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
2. A observação de que a evolução da esclerose múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, 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 isolada¹.

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla na ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros.

¹ BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.



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. Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** e indicação para tratamento com **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]).
2. Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **apresenta indicação**, prevista em bula, para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, estando assim, indicado à Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **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.
4. Destaca-se que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, tendo a Comissão recomendado preliminarmente pela não incorporação no SUS para tratamento de pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva. Considerou-se que os resultados de eficácia do medicamento Ocrelizumabe, 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-PP³.
5. Nesse sentido, após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, uma vez que permanece a incerteza em relação à eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia, não sendo o Ocrelizumabe incorporado pelo SUS no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP), conforme Portaria SCTIE nº 21, de 18 de abril de 2019⁴.
6. Cabe mencionar que o ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Esclerose Múltipla, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022¹. Porém, as formas da doença contempladas no protocolo são esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). O PCDT caracteriza a **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, forma da esclerose apresentada pela Autora, como **critério de exclusão, não sendo contemplada 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**.

² Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000666>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.

⁴ Portaria nº 21, de 18 de abril de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-21-22.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



7. Assim, **não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP.**

8. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40387523 - Págs. 19 a 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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