



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0360/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 0048050-83.2022.8.19.0001,
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**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 31 e 35 emitidos em 22 de fevereiro de 2022 pelo médico nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **esclerose múltipla forma remitente recorrente**. Apresenta doença agressiva com múltiplos surtos e alta carga lesional no encéfalo e na medula cervical e dorsal além de atrofia cortical. Apresentou falha terapêutica com interferon, fumarato de dimetila e fingolimode e não pode fazer uso do natalizumabe por apresentar sorologia para JC vírus positiva com index alto. Foi informado que a Autora vem apresentando piora progressiva de sua doença com déficit motor à direita, desequilíbrio, importante fadiga, comprometimento cognitivo e dor neuropática. Diante do quadro é indicado o uso do medicamento **Ocrelizumabe**. Sendo prescrito à Autora:

- **Ocrelizumabe 300mg** – 1 frasco diluído em um volume total de 500mL. Repetir a dose após 15 dias; Após infundir 600mg a cada seis meses.

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 autoimune que acomete o sistema nervoso central, mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. Esta doença evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade que se agravam com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas¹. Há quatro formas de evolução clínica: **esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR)** ou **surto remissão**, esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP), esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS). A forma **EMRR** é 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 doença².

¹ LIMA, L.S.; DA SILVA, S.B.; BATISTA, F.G.A. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <https://editorarealize.com.br/editora/anais/conbracis/2017/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 3, de 05 de fevereiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210416_Portaria_Conjunta_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.



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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, **esclerose múltipla forma remitente-recorrente ou surto remissão**, conforme relato médico.

2. O **Ocrelizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento de formas recorrentes da **Esclerose Múltipla (remitente recorrente e secundariamente progressiva)**.

3. A **CONITEC** recomendou a **não incorporação do medicamento no SUS**, pelo fato das evidências científicas demonstrarem que o **Ocrelizumabe não apresenta diferença estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao Natalizumabe (padronizado no SUS)**, além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo⁴.

4. Dessa forma, o **Ocrelizumabe 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.

5. O medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Acrescenta-se que **para o tratamento da Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença**, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1 - 07/01/2022. Assim, no momento, para o tratamento da **Esclerose Múltipla forma Remitente Recorrente – EMRR (caso da Autora)** são preconizadas as seguintes linhas de tratamento:

- Primeira linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila;
- Segunda linha: Fingolimode;
- Terceira linha: Natalizumabe.

³ 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: 07 mar. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_CP10_2019.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** para dispensação do medicamento Fingolimode 0,5mg.

8. Considerando que no laudo médico acostado ao processo (fl. 31) no qual a médica assistente informa que a Autora apresentou falha terapêutica com interferon, fumarato de dimetila e fingolimode e não pode fazer uso do natalizumabe por apresentar sorologia positiva para JC vírus. Diante do exposto, cumpre informar que a Autora já fez uso dos medicamentos de 1ª e 2ª linha do PCDT de Esclerose Múltipla e possui contraindicação a 3ª linha dos medicamentos previstos do referido protocolo, esgotando as linhas terapêuticas disponíveis.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 26, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

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