



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0629/2022

Rio de Janeiro, 7 de abril de 2022.

Processo nº 0066631-49.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração desse parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 20 e 21), emitidos em 18 de janeiro de 2022 pelo médico . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** e antecedente de fratura de corpo vertebral induzida por coticoterapia. Com sintomas sensitivos incapacitantes e limitação motora grave, necessitando de cadeira de rodas devido à evolução da doença. Necessita de tratamento com **Ocrelizumabe 300mg/10mL** – 2 ampolas a cada 6 meses. Foi informada a 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 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 (SNC), 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. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) ou surto-remissão (EM-SR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)¹.

DO PLEITO

1. O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe** 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.

¹Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 03, 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: 04 abr. 2022.

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: 04 abr. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** possui indicação em bula para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, quadro clínico que acomete a Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que 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.
3. 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 (EM-PP)**, tendo a **CONITEC 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.
4. 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 nº 21, de 18 de abril de 2019⁴.
5. 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 03, de 05 de fevereiro de 2021. 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 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.
6. Assim, não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EM-PP.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se*

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf>. Acesso em: 08 out. 2021.

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: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf>. Acesso em: 08 out. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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