



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1620/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0190003-35.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 21 e 22), emitidos pelo médico , em 22 de março de 2022.

2. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** forma **progressiva secundária**. Tendo sido solicitado tratamento contínuo com o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®), na posologia de 600mg semestralmente. 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 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

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: 25 jul. 2022.



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 **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. O **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de formas recorrentes da Esclerose Múltipla (remittente recorrente e secundariamente progressiva)³.

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 prazo.

4. Dessa forma, o **Ocrelizumabe 300mg** (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.

5. Acrescenta-se que para o tratamento da Esclerose Múltipla o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta doença**, conforme Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022¹. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** são preconizadas as seguintes linhas de tratamento:

- Primeira linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila;
- Segunda linha: Fingolimode;
- Terceira linha: Natalizumabe;
- Em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, indica-se o Alentuzumabe.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **possui cadastro** para a retirada dos medicamentos Glatiramer 20mg, Betainterferona 1A 12.000.000UI e Fingolimode 0,5mg, tendo efetuada a última retirada de medicamento em 04 de julho de 2022.

7. Dessa forma, elucida-se que a Autora fez uso prévio dos medicamentos de primeira e segunda linha preconizados pelo PCDT da Esclerose Múltipla (Glatiramer 20mg, Betainterferona 1A 12.000.000UI e Fingolimode 0,5mg). Contudo, **não foi relatado** se a Suplicante **já fez uso ou há contraindicação ao medicamento Natalizumabe** (medicamento indicado em casos de falha ao tratamento com Fingolimode – 2ª linha)

8. Assim, **sugere-se ao médico assistente que avalie** a possibilidade de utilização do medicamento **Natalizumabe**, ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua

² Bula 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: 25 jul. 2022.

³ 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: 25 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

contraindicação.

9. **Para ter acesso ao medicamento Natalizumabe**, a Autora ou representante legal desta **deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário 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