



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3068/2022

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2022.

Processo nº 0865313-95.2022.8.19.0001,
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** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração desse parecer técnico foram considerados os documentos (Num. 37963831- Págs 1 e 2) e (Num. 37963835- Pág 1) emitidos em 21 de julho de 2022 pela médica .

2. Trata-se de Autora com **esclerose múltipla progressiva primária**. Vem evoluindo com progressão de doença, lesões na ressonância magnética (RM), ataxia axial e apendicular, oftalmoparesia internuclear, paraparesia crural e urgência urinária. A RM mostra alta carga lesional com características de doença neurodegenerativa e não só inflamatória. A Autora sofre de doença grave, progressiva, incapacitante, sem cura, e encontra-se com atividade de doença. Com isso, necessita do medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) conforme prescrição, que visa manter a doença sob controle e sua vida laborativa. Classificação Internacional de Doenças (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, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfíncterianas 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 remitenterecorrente, 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 anticorpo e lise mediada por complemento. Está indicado para o

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: 26 dez. 2022.



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[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação** em bula para o tratamento da **esclerose múltipla progressiva primária**, patologia apresentada pela Autora.

2. Cabe mencionar que o **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com decisão final de **não incorporação ao SUS** (Portaria nº 21, de 18 de abril de 2019)³. A Comissão considerou as **incertezas em relação à eficácia do medicamento** em subgrupos específicos e sua segurança em longo prazo.

3. Assim, **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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, a forma da patologia apresentada pela Requerente - **esclerose múltipla primariamente progressiva** - é um critério de **exclusão** do PCDT. Assim, os medicamentos preconizados no PCDT da esclerose e ofertados pelo SUS **não se aplicam** ao caso da Autora, **não havendo alternativa terapêutica ofertada pelo SUS**.

4. De acordo com o protocolo clínico, a conduta recomendada nos casos de esclerose múltipla primariamente progressiva é a de acompanhamento e diagnóstico diferencial.

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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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

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: 26 dez. 2022.

³ Portaria nº 22, de 18 de abril de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe no tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf>. Acesso em: 26 dez 2022.