



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1662/2023

Rio de Janeiro, 2 de agosto de 2023.

Processo nº 0002180-38.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos do Hospital Universitário Gafreé Guinle (fls. 240 e 241), emitidos em 06 de dezembro de 2022, pela médica
2. Em síntese, a Autora 65 anos, apresenta o diagnóstico de **esclerose múltipla forma evolutiva progressiva**. Em uso do medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), com infusões semestrais, iniciado em setembro de 2022, apresentando melhora importante dos sintomas, principalmente da marcha e força em membros. Sendo assim é prescrito a manutenção do **Ocrelizumabe 300 mg** (Ocrevus®) na seguinte posologia: 600 mg – Infundir 40 ml na primeira hora, aumentar 40 ml por hora a cada 30 minutos, com duração total de 4 horas com uso de metilprednisolona 100mg IV 30 minutos antes da infusão e difenidramina 50mg IV 10 minutos antes da aplicação do **ocrelizumabe**.
3. 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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

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, parestias 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. 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. 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

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: 27 jul 2023.



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 forma evolutiva progressiva**, com indicação de uso do medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]).
2. Cabe informar, que 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 EM pode ser classificada em: **primariamente progressiva (EMPP)**, **secundariamente progressiva (EMSP)**, **remittente-recorrente (EMRR)** e **síndrome clinicamente isolada**¹.
3. Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **apresenta indicação**, prevista em bula, para o tratamento da **esclerose múltipla forma progressiva** estando assim, indicado à Autora.
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)**, e **formas recorrente de esclerose múltiplas (EMR)** tendo a Comissão recomendado preliminarmente pela não incorporação no SUS. 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. 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 de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
6. Em relação ao tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, cumpre salientar que em janeiro de 2022, o Ministério da Saúde aprovou a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da doença¹.
7. O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas **esclerose múltipla remittente recorrente (EMRR)** e **secundariamente progressiva (EMSP)**¹. Nele, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso:
 - *1ª linha*: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma

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: 27 jul. 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: 27 jul 2023.



opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

- **2ª linha:** Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
- **3ª linha:** Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- Alentuzumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença em falha terapêutica ao Natalizumabe.

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento de 1ª linha Betainterferonas,

9. Diante o exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamentos Fingolimode (tratamento de 2ª linha) ou Natalizumabe (tratamento de 3ª linha) levando-se em conta os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) -EM**. E, para ter acesso a esse medicamento, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF onde já realizou a retirada do Betainterferonas, a fim de solicitar a substituição de tratamento, devendo apresentar LME adequadamente preenchido e prescrição médica contendo as informações exigidas, além de documentos definidos no PCDT para o medicamento em questão.

10. Caso o médico assistente não autorize o uso dos referidos medicamentos, recomenda-se que o novo laudo justifique de forma técnica e científica os motivos que impeçam seu uso, bem como esclarecer qual a forma da esclerose múltipla que acomete a Autora.

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

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

13. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁵:

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 jul 2023.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 27 jul 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) – embalagem com 30 doses, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 32.516,33 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 25.515,56.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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