



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0914/2022

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo n° 0054481-41.2019.8.19.0001,
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 30mg/mL** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 107 a 109, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3318/2019 emitido em 09 de outubro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**esclerose múltipla**); à indicação e fornecimento do medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®).

2. Após a emissão do referido parecer foram acostados os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 213, 440, 491 e 527) emitidos em 11 de fevereiro de 2020, 06 de julho de 2021, 14 de dezembro de 2021 e 22 de março de 2022. Foi reiterado pela médica assistente da Autora que esta apresenta diagnóstico compatível com **esclerose múltipla** (CID10 G35) realizado segundo os critérios de McDonald 2010 e 2017. A Suplicante já realizou diversos ciclos de pulsoterapia, e fez tratamento prévio com Interferon alfa 1a, Fingolimode e Natalizumabe, com falha terapêutica. Evoluiu com piora clínica após interromper o tratamento com Natalizumabe devido ao risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva. Entretanto nos últimos dois anos iniciou Ocrelizumabe, tendo apresentado estabilidade clínica da doença. Assim, foi solicitado manutenção do tratamento da Autora com o medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®) para evitar agravo da doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3318/2019 emitido em 09 de outubro de 2019 (fls. 107 a 109), seguem:

2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

3. A Portaria de Consolidação n° 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3318/2019 emitido em 09 de outubro de 2019 (fls. 107 a 109).

III – CONCLUSÃO

1. Cabe reiterar que o medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o **Ocrelizumabe** foi avaliado pela CONITEC para tratamento com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contra-indicação ao Natalizumabe com **recomendação negativa** quanto à incorporação no SUS. Os membros da Conitec presentes na 90ª reunião ordinária, no dia 03 de setembro de 2020, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do ocrelizumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre ocrelizumabe e natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do ocrelizumabe. Quanto a isenção de impostos, os membros discutiram que não há atualização da lista desde 2014, não sendo recomendável fazer as estimativas econômicas com as isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo



prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a EMRR, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresente evidência de superioridade terapêutica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 555/2020. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada¹.

4. 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 2022². 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.**

5. Nesse sentido, cabe informar que o medicamento Alentuzumabe foi incorporado ao SUS para o para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS Nº 15 de 28 de abril de 2021³. Os critérios de acesso foram definidos no PCDT da Esclerose Múltipla². Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 05/2022, constatou-se que o Alentuzumabe ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Esclerose Múltipla no SUS.

6. Cabe resgatar que em relato médico (fl. 491), a médica assistente relatou que *a Suplicante já realizou diversos ciclos de pulsoterapia, e fez tratamento prévio com Interferon alfa 1a, Fingolimode e Natalizumabe, com falha terapêutica. Evoluiu com piora*

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 561. Setembro de 2020. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200922_Relatorio_ocrelizumabe_EMRR_561.pdf>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

² 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: 09 de maio de 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria SCTIE-MS Nº 15 de 28 de abril de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie-ms-n-15-de-28-de-abril-de-2021-316881021>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 09 de maio de 2022.



clínica após interromper o tratamento com Natalizumabe devido ao risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva. Entretanto nos últimos dois anos iniciou Ocrelizumabe, tendo apresentado estabilidade clínica da doença.

7. Tendo em vista que a Autora já fez uso dos medicamentos das 3 primeiras linhas de tratamento dos medicamentos previstos do PCDT para o manejo da Esclerose Múltipla tendo apresentado falha terapêutica; e que o Alentuzumabe, medicamento indicado no protocolo ministerial em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, ainda não é disponibilizado pelas vias administrativas.

8. Diante do exposto, **a Autora já fez uso dos medicamentos disponíveis atualmente no SUS do PCDT de Esclerose Múltipla, esgotando as linhas terapêuticas.**

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 ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02