

NOTA TÉCNICA 3359**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr.Alan Raschke Jardim**PROCESSO Nº.:**50011523720228130568**CÂMARA/VARA:**Única**COMARCA:**Sabinópolis**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** MSO**IDADE:** 48 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento OCRELIZUMAB - OCREVUS 300MG**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G35

FINALIDADE / INDICAÇÃO: A não liberação do ocrelizumabe para a paciente em questão configura risco de progressão de doença, com o acúmulo de novas e sucessivas sequelas, podendo impactar diretamente a independência, produtividade e atividades sociais do paciente, desencadeando risco de morte.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 55450**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003359**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Considerando a condição de saúde da Autora, o tratamento a base do medicamento Ocrelizumabe 300 mg/frasco, sendo 2 (dois) frascos via endovenosa a cada seis meses, ou seja, 4 (quatro) frascos por ano, de 6 (seis) em 6 (seis) meses, por tempo indeterminado, seria relevante para a manutenção da sua vida e/ou retardar o avanço da doença da qual é portadora?

R: de acordo com a literatura os efeitos da medicação pleiteada sobre a

doença informada são modestos . Não existe evidência suficiente que demonstre o efeito da medicação sobre a evolução da doença.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune, crônica e debilitante que acomete a substância branca do Sistema Nervoso Central (SNC), causando desmielinização, inflamação e gliose. Afeta principalmente pessoas jovens, resultando em grandes consequências para seus domínios físicos e cognitivos. A evolução da EM, a gravidade e os seus sintomas são diversos, manifestando-se em diferentes formas, incluindo a remittente recorrente (EM-RR), a primariamente progressiva (EM-PP) e a secundariamente progressiva (EM-SP). A EM-PP é responsável por 10 a 15% de todos os casos da doença, e caracteriza-se por piora progressiva a partir do diagnóstico, com pouca ou nenhuma incidência de surtos. Não há medicamentos padronizados para o tratamento da EM-PP no SUS.

A Portaria Conjunta Nº 10, de 02 de abril de 2018 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da EM no âmbito do SUS. Porém os pacientes EM-PP não são contemplados (diferentemente das formas EM-RR e EM-SP), sendo inclusive considerados como critério de exclusão (Brasil, 2018). As limitações no tratamento desse subtipo de EM não são identificadas apenas no Brasil, mas em todo o mundo. O National Health System (NHS) do Reino Unido por exemplo, estabelece que há necessidade de terapia para manejo dos sintomas, reabilitação, além da modificação de fatores de riscos (como atividade física, vacinação e tabagismo) (NICE, 2014). Entretanto, os denominados medicamentos modificadores de doença não são indicados para o tratamento da EM-PP, por não serem eficazes em retardar o progresso de tal condição clínica (Giovannoni et al. 2016; Lorscheider et al. 2018). Em 2009, o ensaio clínico OLYMPUS avaliou a eficácia e segurança do Rituximabe (anticorpo monoclonal quimérico que se liga aos receptores celulares CD20, tipicamente em linfócitos B) em pacientes com EM-PP com 51 anos de mediana de idade. Os resultados demonstraram que em 24 meses não hou-

ve efeito significativo do Rituximabe (comparado ao tratamento placebo) sobre a progressão da incapacidade confirmada da doença, embora os pacientes tratados tenham tido menor aumento do volume da lesão cerebral em T2. Além disso, houve a indicação de que pacientes mais jovens tiveram melhores respostas, e assim o medicamento acabou não sendo aplicado amplamente para tal indicação (Ochi 2016; Hawker et al. 2009). Além do PCDT, há um Consenso Brasileiro para o Tratamento da EM, criado por especialistas do Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em EM e do Departamento Científico de Neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia. Esse consenso foi atualizado em 2018 e, baseado em evidências e práticas atualizadas, e em consonância com a recomendação do mesmo ano da Academia Americana de Neurologia (American Academy of Neurology n.d.), inseriram o primeiro tratamento com medicamento modificador de doença para a EM-PP: o ocrelizumabe (Marques et al. 2018). Embora tenha atribuído um benefício modesto, o painel de especialistas compreende que este deve ser o tratamento de escolha para EM-PP, analisando caso a caso após considerar os benefícios esperados, assim como os potenciais riscos (Marques et al. 2018).

Os membros da CONITEC presentes na 76ª reunião ordinária, no dia 04 de abril de 2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação no SUS do ocrelizumabe para EM-PP, podendo a empresa apresentar novas evidências estratificando os resultados por subgrupos, em uma nova solicitação de incorporação.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ o efeito do ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) é considerado modesto pelos especialistas
- ✓ O tratamento esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) está contempladas nos protocolos do SUS

- ✓ Academia Americana de Neurologia (American Academy of Neurology n.d.), inseriram o primeiro tratamento com medicamento modificador de doença para a EM-PP: o ocrelizumabe (Marques et al. 2018). Embora tenha atribuído um benefício modesto, o painel de especialistas compreende que este deve ser o tratamento de escolha para EM-PP, analisando caso a caso após considerar os benefícios esperados, assim como os potenciais riscos (Marques et al. 2018).
- ✓ No caso em tela está descrito que todas opções disponíveis no protocolo disponível no SUS já foram tentadas
- ✓ Trata-se de paciente jovem com doença progressiva e incapacitante

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal CNJ
- ✓ Portal da Anvisa
- ✓ CONITEC. Portaria nº 21, publicada no Diário Oficial da União nº 76, seção 1, página 56, em 22 de abril de 2019.
- ✓ Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente – Relatório de Recomendação CONITEC – Abril 2019
- ✓ SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM (SMC). SMC2121 - ocrelizumab 300mg concentrate for solution for infusion (Ocrevus®). 9 November 2018 .
- ✓ Marques, Vanessa Daccach, Giordani Rodrigues Dos Passos, Maria Fernanda Mendes, Dagoberto Callegaro, Marco Aurélio Lana-Peixoto, Elizabeth Regina Comini-Frota, Cláudia Cristina Ferreira Vasconcelos, et al. 2018. “Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian

Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis.” Arquivos de Neuro-Psiquiatria 76 (8): 539–54.

- ✓ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Multiple sclerosis in adults: management. Clinical guideline. Published: 8 October 2014. Acesso em 19 de dezembro de 2018.

VI – DATA: 26/03/2023

NATJUS TJMG