



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0373/2018

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2018.

Processo nº 5001858-79.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriflunomida 14mg** (Aubagio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e receituário médico (fls. PDF_Evento 1, LAUDO6, Página 1 e 2/ Evento 1, FORM7, Página 1/Evento 1, LAUDO8, Página 1), emitidos em 27 e 28 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] o Autor, 20 anos, teve o primeiro surto de manifestação neurológica tipo afecção desmielinizante há 04 anos e teve evolução estável até 05 de fevereiro de 2018, quando apresentou manifestações neurológicas e nos exames de neuroimagem (ressonância magnética de crânio) foi comprovado aumento de carga das lesões cerebrais. Informa que em função do diagnóstico recente de **esclerose múltipla** está indicado o início imediato de tratamento imunoterápico. Relata ocorrência de surtos e aumento da carga de lesões cerebrais, que geram risco de incapacidade neurológica. Acrescenta que necessita de tratamento adequado para o controle da doença, com boa adesão e comodidade posológica. Devido ao quadro de transtorno depressivo, não pode usar betainterferona em função do risco de piora e, além disso, também está sem condições de aderir a terapia injetável por conta da doença psiquiátrica. Portanto, no momento, esclarece que o melhor medicamento é a terapia oral com **Teriflunomida 14mg** (Aubagio®) – 01 comprimido/dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) **G.35 – 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose Múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central, mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade. No Brasil, a taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. 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 corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) ou surto-remissão, primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)¹.

DO PLEITO

1. A **Teriflunomida (Aubagio®)** é um agente imunomodulador com propriedades anti-inflamatórias que inibe de forma seletiva e reversível a enzima mitocondrial diidroorotato desidrogenase (DHO-DH). Está indicado no tratamento de pacientes com as formas recorrentes da **Esclerose Múltipla** para reduzir a frequência das exacerbações clínicas e para retardar o acúmulo de incapacidade física².

III – CONCLUSÃO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 391, de 05 de maio de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2018.

² Bula do medicamento Teriflunomida (Aubagio®) por Genzyme – a Sanofi Company. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727932016&pIdAnexo=4146747>. Acesso em: 10 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriflunomida 14mg** (Aubagio[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA desde 2016 e apresenta indicação em bula³ para o tratamento da patologia que acomete a Autor – **esclerose múltipla**, conforme documentos médicos (fls. PDF_Evento 1, LAUDO6, Página 1 e 2/ Evento 1, FORM7, Página 1/Evento 1, LAUDO8, Página 1). Contudo, não esta elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Em relação ao fornecimento do medicamento pleiteado **Teriflunomida 14mg** (Aubagio[®]) ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), em sua 53ª reunião do plenário deliberaram por unanimidade recomendar a **incorporação⁴** da **Teriflunomida** para tratamento de primeira linha para pacientes com esclerose múltipla, condicionado à atualização do PCDT e negociação de preço com fabricante.
3. Desta forma, a **Teriflunomida 14mg foi incorporada, recentemente**, pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **esclerose múltipla remitente recorrente**, no âmbito do SUS, conforme disposto na Portaria nº19 de 19 de abril de 2017⁵. Contudo, de acordo com o Decreto Nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS é estipulado um prazo para a efetivação de sua oferta. Dessa forma, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2018, constatou-se que o medicamento **Teriflunomida ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro não estando disponível para fornecimento no âmbito do SUS.
4. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Betainterferona 1A [22mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg], conforme preconizado pelo Ministério da Saúde por meio do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla** (Portaria SAS/MS nº 391, de 5 de maio de 2015)¹, além do previsto na **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que determina as regras de execução e financiamento do CEAF.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o **Autor não está cadastrado** no CEAF para retirada dos medicamentos padronizados.
6. Entretanto, segundo relato do médico assistente, o Autor *“...apresenta quadro de depressão, contraindicando o uso de interferons, bem como fobia ao uso de agulhas, impossibilitando o uso de acetato de glatiramer. Por apresentar bradicardia, desaconselha-se o uso do fingolimode. Devido à baixa carga lesional e por não apresentar doença altamente ativa, fica descartado no momento, a indicação de medicamentos*

³MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 27 abr. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Teriflunomida para primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente (abril/2017). Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Teriflunomida_EMRR_final.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2017

⁵ BRASIL. Portaria nº19 de 19 de abril de 2017. Torna publica a decisão de incorporar a teriflunomida para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariaSCTIE-17a19_2017.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

biológicos (rituximabe, natalizumabe e alemtuzumabe)...". Desta forma, ressalta-se que diante das justificativas citadas, o Autor apresenta-se impossibilitado de fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, assim o medicamento pleiteado **Teriflunomida 14mg (Aubagio®)**, configura uma opção terapêutica ao tratamento do Autor.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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