



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 0541/2018

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2018.

Processo nº 0072949-23.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara 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, receituário médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fls. 15/16, 18 e 20), emitidos em 28 e 27 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 à 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, uso contínuo. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018,



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

considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

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.

6. 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.

¹BRASIL. 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: 05 jul. 2018.

²Bula do medicamento Teriflunomida (Aubagio®) por Genzyme do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727932016&pIdAnexo=4146747>. Acesso em: 05 jul. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5001858-79.2018.4.02.5101 com trâmite no 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Mathews Tavares Mesquita – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0373/2018, em 15 de maio de 2018.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriflunomida 14mg** (Aubagio®) **possui indicação clínica, que consta em bula**², para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **esclerose múltipla** (fls. 15/16 e 20).
3. 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 **incorporação**³ da **Teriflunomida** para **tratamento de primeira linha** para pacientes com **esclerose múltipla**, **condicionado à atualização do PCDT e negociação de preço com fabricante**.
4. 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 2017**⁴. 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 07/2018, 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**.
5. 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, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS.
6. O protocolo para tratamento da EM conforme PCDT supramencionado preconiza o Glatirâmer e Betainterferonas como fármacos de primeira escolha. A Azatioprina deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais, sendo uma opção menos eficaz e utilizada em monoterapia. Nos casos de falhas terapêuticas com as Betainterferonas ou Glatirâmer, recomenda-se que seja iniciado tratamento com o Natalizumabe. Por último, o Fingolimode pode ser utilizado em pacientes com EM-RR que

³BRASIL. 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: 05 jul. 2018.

⁴BRASIL. Portaria nº19 de 19 de abril de 2017. Torna pública 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: 05 jul. 2018.



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

tenham apresentado surtos incapacitantes na vigência de uso de Betainterferonas ou Glatirâmer e que tenham contra-indicação ao uso de Natalizumabe¹.

7. 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.


8. Quanto ao questionamento a cerca do Autor já ter feito uso das alternativas disponibilizadas, cabe resgatar o relato médico (fls. 15/16), no qual consta que o Autor "...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 à terapia injetável por conta da doença psiquiátrica". Neste sentido, é importante acrescentar que não constam informações detalhadas sobre o uso prévio, falha terapêutica e/ou eventos adversos relacionados ao uso do medicamento oral Fingolimode preconizado pelo Protocolo Ministerial supramencionado.

9. **Recomenda-se reavaliação do médico assistente quanto ao uso do medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde pelo PCDT da Esclerose Múltipla Fingolimode, no tratamento do Autor.**


10. Dessa forma, sendo autorizado o uso, e estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso ao Fingolimode por via administrativa, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14h, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA GARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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