



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0644/2020

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2020.

Processo nº 5003921-58.2020.4.02.5117, ajuizado

por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alentuzumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento22_ANEXO2_pág. 1 e Evento23_ANEXO2_pág. 1), emitidos em 20 de julho e 17 de agosto de 2020, pelos médicos

o Autor apresenta **esclerose múltipla remitente recorrente**, pelos critérios revisados de McDonald (2017), com neurite óptica, marcha paraparética atáxica, com componente escarvante à direita, alterações cognitivas com alteração de atenção e memória, além de sinais de liberação frontal. Apresentou falha terapêutica a medicamentos de primeira, segunda e terceira linhas, e tem contraindicação ao uso prolongado de Natalizumabe pelo alto índice para JCV (4,01 em setembro/2017). Por este motivo, foi solicitado que o Autor seja submetido a tratamento com **Alentuzumabe**, indicado nos casos de falha terapêutica como descrito. 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou em 2018 a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central, mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Esta doença evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade que se agravam com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas¹. Há quatro formas de evolução clínica: **remitente-recorrente (EM-RR)** ou surto-remissão (EM-SR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)².
2. A **EM-RR** é a forma mais comum, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. 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, parestesia ou parésia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfíncterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, na forma isolada ou em combinação².

DO PLEITO

1. **Alentuzumabe** atua através da citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. O mecanismo pelo qual exerce efeito terapêutico na esclerose múltipla é desconhecido, mas pode envolver a imunomodulação através da depleção e repopulação de linfócitos. É indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla

¹ LIMA, L.S.; DA SILVA, S.B.; BATISTA, F.G.A. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: < <https://www.editorarealize.com.br/index.php/artigo/visualizar/29430> >. Acesso em: 31 ago. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 07, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf> >. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(EM), para diminuir ou reverter o acúmulo de incapacidade física e reduzir a frequência de exacerbações clínicas³.

III - CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente**, assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ (Evento22_ANEXO2_pág. 1 e Evento23_ANEXO2_pág. 1). De acordo com relato médico, teve falha terapêutica com o uso de medicamentos de primeira, segunda e terceira linhas, e tem contraindicação ao uso prolongado de Natalizumabe pelo alto índice para JCV (4,01 em setembro/2017). Desta forma, foi pleiteado o medicamento **Alentuzumabe** para tratamento do Autor.

2. Ressalta-se que **Alentuzumabe possui indicação clínica, prevista em bula**³ para o tratamento da situação clínica do Autor - **esclerose múltipla remitente recorrente**, conforme descrito em documento médico (Evento22_ANEXO2_pág. 1 e Evento23_ANEXO2_pág. 1). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde aprovou em 03 de julho de 2019, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose múltipla**², e por conseguinte, 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, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Teriflunomida [14mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg], Fingolimode [0,5mg] e Fumarato de Dimetila [120mg e 240mg], 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 financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. De acordo com o PCDT supramencionado, o tratamento da **esclerose múltipla** deve seguir a seguinte estratégia terapêutica²:

- Primeira linha: betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida;
- Segunda linha: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode;
- Terceira linha: fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha;
- Quarta linha: natalizumabe.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor previamente **esteve cadastrado** para retirada dos medicamentos **Betainterferona 1A 12.000.000UI - 44mcg (injetável)** e **Natalizumabe 300mg (solução injetável)**, e **atualmente está cadastrado** para retirada do medicamento **Fingolimode 0,5mg (cápsula)**, tendo efetuado a última retirada deste medicamento em 02 de julho de 2020, no Polo Riofarmes.

6. Cumpre ressaltar, em caráter informativo, que em consulta ao Sistema Hórus foi possível verificar ainda que o Autor possui autorização vigente para retirada do medicamento

³ Bula do medicamento Alentuzumabe (Lemtrada®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190476201992/?substancia=23547>>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Fingolimode 0,5mg, utilizado para o tratamento da **esclerose múltipla**, com validade da autorização até 31 de dezembro de 2020.

7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2018 avaliou o uso do **Alentuzumabe** para o tratamento da **esclerose múltipla remitente recorrente** após falha terapêutica a duas ou mais terapias, e decidiu em dezembro de 2018 por recomendar a **não incorporação** deste medicamento ao SUS para o tratamento da doença mencionada. À época considerou-se que ainda havia incertezas quanto à superioridade do **alentuzumabe** frente ao **natalizumabe**, principalmente devido aos estudos de mundo real; à eficácia sustentada do **alentuzumabe** em longo prazo, uma vez que não havia estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em longo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário e; a necessidade de garantir a sustentabilidade do SUS. Após consulta pública, o plenário da CONITEC manteve a recomendação de não incorporação, tendo sido destacado o **elevado impacto orçamentário e benefício pouco claro** do uso do **Alentuzumabe**⁴.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Alentuzumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país 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), que é divulgada no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

9. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013⁶.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o medicamento **Alentuzumabe 10mg/mL**, com ICMS de 20% para o estado do Rio de

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Portaria nº 87, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o **alentuzumabe** no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Alentuzumabe_EMRR.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2020.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272e>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro, foi verificado como menor Preço Fábrica (PF) disponível o valor de **R\$ 37.275,09** e como menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) disponível o valor de **R\$ 29.786,52**⁷.

11. Por fim, cabe destacar que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico não foi esclarecida a posologia recomendada para o tratamento do Autor. Desta forma, salienta-se a importância da apresentação de laudos médicos e receituários completos e detalhados, datados e com identificação legível do Autor e do profissional emissor.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

