



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0716/2020**

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2020.

Processo nº 5066361-41.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Natalizumabe 300mg** (Tyzabri®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Ronaldo Gazolla (Evento 1, PRONT5, págs. 3 e 4), emitidos em 09 de setembro de 2020 pelo médico  o Autor apresenta **esclerose múltipla forma surto remissão**, comprovada clínica e laboratorialmente, com início em junho de 2016 com surto de tronco, apresentando outros diversos fatores de prognóstico ruim. Iniciou tratamento com Fingolimode, sendo suspenso por falha terapêutica. Em outubro de 2019 apresentou surto grave, com alta carga lesional e atividade inflamatória. Diante do exposto acima, foi indicada internação urgente para pulsoterapia e início de tratamento contínuo com **Natalizumabe 300mg** (Tyzabri®) intravenoso a cada 28 dias; não foram realizados os ciclos de agosto e setembro por falta do medicamento, sendo indicado o retorno imediato e urgente a este tratamento, destacando-se que o medicamento em questão é um método de barreira, e a suspensão abrupta do mesmo pode levar a uma síndrome de reconstituição imune, causando risco de manifestações clínicas graves, bem como de seqüela grave, incapacitante e permanente para o paciente. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose Múltipla**, e prescrito o seguinte: **Natalizumabe 300mg** diluído em 100ml de Soro Fisiológico a 0,9 % - Correr via intravenosa em uma hora - uma infusão a cada 28 dias.

**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, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. Há quatro formas de evolução clínica: **remittente-recorrente (EM-RR)** ou forma **surto-remissão**, primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma mais comum é a **surto-remissão**, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. Esta forma é caracterizada pela ocorrência dos surtos e melhora após o tratamento (ou espontaneamente). Geralmente ocorre nos primeiros anos da doença com recuperação completa e sem sequelas. Os surtos duram dias ou semanas. Em média os surtos se repetem uma vez por ano caso não inicie o tratamento adequado<sup>1,2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Natalizumabe** é indicado como terapia única no tratamento da Esclerose Múltipla recorrente-remittente, para prevenir e retardar a progressão da incapacidade nos seguintes grupos de pacientes:

- Pacientes que não responderam a um ciclo completo e adequado com outros medicamentos. Os pacientes devem ter apresentado pelo menos 1 recidiva no ano anterior durante o tratamento e

<sup>1</sup> 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: 11 set. 2020.

<sup>2</sup> Hospital Israelita Albert Einstein. Neurologia. Esclerose Múltipla. Disponível em: <<https://www.einstein.br/docencas-sintomas/esclerose-multipla>>. Acesso em: 11 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ter pelo menos 9 lesões T2 hiperintensas na Ressonância Magnética Nuclear (RMN) craniana ou pelo menos 1 lesão realçada por gadolínio.

ou

- Pacientes com **Esclerose Múltipla recorrente-remitente** grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla na Forma Remitente-Recorrente, também denominada de Surto Remissão**. Iniciou tratamento com Fingolimode, sendo suspenso por falha terapêutica. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose Múltipla**, e prescrito **Natalizumabe 300mg** a cada 28 dias. Relata-se ainda que em outubro de 2019 apresentou surto grave, com alta carga lesional e atividade inflamatória, iniciando o tratamento contínuo com **Natalizumabe 300mg** e atualmente não foram realizados os ciclos de agosto e setembro por falta do medicamento.

2. Cumpre informar que o medicamento **Natalizumabe 300mg** está indicado em bula, registrada pela Anvisa<sup>2</sup>, para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente, quando o paciente não responde a um ciclo completo e adequado com outros medicamentos ou quando o paciente apresenta Esclerose Múltipla recorrente-remitente grave em rápida evolução, Assim, indicado ao quadro clínico que acomete o Autor – **Esclerose múltipla da forma surto remissão**.

3. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, cabe informar que o **Natalizumabe 300mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla<sup>1</sup>. A CID-10 declarada em documento médico, a saber: G35 - Esclerose múltipla - **é contemplada para a dispensação do Natalizumabe 300g**.

4. Ressalta-se que o PCDT para a Esclerose Múltipla<sup>1</sup> preconiza linhas de tratamento da seguinte forma:

- Primeira linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida;
- Segunda linha: Betainterferona, Glatirâmer, Teriflunomida, Fumarato de Dimetila ou Fingolimode;
- Terceira linha: Fingolimode;
- Quarta linha: Natalizumabe - em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contra-indicação ao Fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Natalizumabe (Tysabri®) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351216949200755/?substancia=23613>>. Acesso em: 11 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Dessa forma, cabe resgatar o relato médico, no qual foi atestado que o Autor iniciou tratamento com Fingolimode, sendo suspenso por falha terapêutica, e em outubro de 2019 apresentou surto grave, com alta carga lesional e atividade inflamatória, iniciando o tratamento contínuo com **Natalizumabe 300mg**, não tendo realizado os ciclos de agosto e setembro por falta do medicamento.

6. Considerando que o medicamento Natalizumabe é recomendado como quarta linha de tratamento, após falha ao uso do Fingolimode, e que o Autor já realizou tratamento e não teve continuidade por falta do medicamento. Cumpre dizer que se trata de terapia adequada ao quadro clínico do Autor.

7. Contudo, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, **consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento pleiteado.**

8. **Assim, caso o Autor perfaça os critérios estabelecidos no PCDT da referida doença,** para o acesso aos medicamentos padronizados o Autor deverá solicitar o cadastro no CEAF, comparecendo ao RioFarms Capital: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Praça XI – Rio de Janeiro – RJ, munido da seguinte documentação: 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. 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), e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Acrescenta-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas<sup>4</sup>.

10. Em caráter informativo, elucida-se que conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o PCDT para tratamento da **esclerose múltipla** encontra-se em **atualização**<sup>4</sup>.

11. No que concerne ao valor do medicamento Natalizumabe 300mg, 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 divulgado 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

<sup>4</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas<sup>5</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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), onde 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 2013<sup>7</sup>.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Natalizumabe 300mg**, possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 4626,72 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 3697,21 sem imposto<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>6</sup> 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/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>7</sup> 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: 29 mai. 2020.