



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0280/2021

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2021.

Processo nº 5002188.68.2021.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Natalizumabe 300mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas o documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO11, pág. 1).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos servidores do Estado (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO11, pág. 1), emitidos 19 de novembro de 2020, pelos médicos

a Autora, 24 anos, ficou internada na enfermaria de neurologia do referido hospital de 21/11/20 até 19/11/20, tendo recebido o diagnóstico de **esclerose múltipla**. O quadro clínico teve início em abril de 2020 com vômitos de repetição, seguidos após algumas semanas de neurite ótica à esquerda e há 2 meses com paraparesia e alteração de comportamento. Ao exame neurológico: ataxia de marcha, paraparesia espástica, hiperreflexia global, com Babinski à esquerda. Realizou ressonância de encéfalo e medula, evidenciando múltiplas lesões de caráter desmielinizante, alguns com captação de contraste. Recebeu pulsoterapia com Metilprednisolona durante a internação, sem melhora significativa. Levando em conta a história clínica e os achados de imagem, há fatores de mau prognóstico, como alta carga lesional, algumas com captação de contraste, e lesões medulares que justificam o tratamento com medicamento de eficácia superior, deverá iniciar terapia de manutenção com **Natalizumabe**, após afastar possibilidade de presença de vírus JC no sangue. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**, **G36.8 – Outras desmielinizações disseminadas agudas especificadas** e **N91.2 - Amenorréia, não especificada**.

### 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.
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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 69/2020, publicada no dia 25 de março de 2020, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunogênica, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa que acomete a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida e envolve fatores genéticos e ambientais que ainda não estão bem definidos. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para variações fenotípicas na EM, bem como diferentes respostas a medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes. 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 corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestesia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática,



espasticidade, fadiga e disfunções esfíncterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas e sinais<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Natalizumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante humanizado anti-integrina 4 (IgG4), produzido através de tecnologia de DNA recombinante. Está indicado como terapia única no tratamento da Esclerose Múltipla recorrente-remitente, 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 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO11, pág. 1), trata-se de Autora, 24 anos, internada na enfermaria de neurologia do HFSE de 21/11/20 até 19/11/20, tendo recebido o diagnóstico de **esclerose múltipla**. Recebeu pulsoterapia com Metilprednisolona durante a internação, sem melhora significativa. Deverá iniciar terapia de manutenção com **Natalizumabe**, após afastar possibilidade de presença de vírus JC no sangue.

2. Destaca-se que a observação de que a evolução da Esclerose Múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)<sup>1</sup>.

3. Ressalta-se que o medicamento **Natalizumabe**, segundo bula<sup>2</sup> registrada na ANVISA está indicado como terapia única no tratamento da Esclerose Múltipla recorrente-remitente.

4. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO11, pág. 1), a Autora é portadora de **esclerose múltipla**. **Não foi especificado qual a forma de esclerose apresentada pela Autora**. Isso posto, considerando a indicação prevista em bula, para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto à indicação do medicamento

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 03, de 05 fevereiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210222\\_Portaria-Conjunta\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210222_Portaria-Conjunta_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2021.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Natalizumabe (Tysabri®) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TY SABRI>>. Acesso em: 08 abr. 2021.



pleiteado, **sugere-se que seja emitido novo documento médico** datado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico completo e atual da Autora.

5. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Natalizumabe 300mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **conforme** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (P Portaria Conjunta Nº 03, de 05 fevereiro de 2021)<sup>1</sup>, e **conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Quanto ao tratamento da **Esclerose Múltipla**, **atualmente** preconizado pelo Ministério da Saúde, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla<sup>1</sup>, padronizou os seguintes medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg]; Fingolimode [0,5mg] e Teriflunomida 14mg. Fornecidos, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ).

7. De acordo com o protocolo ministerial supracitado Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila são fármacos de primeira escolha terapêutica – **primeira linha**. A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa). Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila). Em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por fingolimode – **segunda linha**. Em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contra-indicação ao fingolimode indica-se o natalizumabe - **terceira linha**. Nota: O natalizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento. Após o tratamento e controle da fase ativa da doença, o paciente pode ser realocado para qualquer outra linha subjacente<sup>1</sup>.

8. Quanto ao questionamento sobre **medicamentos necessários ao tratamento e o procedimento para o seu fornecimento no âmbito administrativo**, informa-se que para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF prescritos ao tratamento da Autora, a mesma deverá estar dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprir **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, assim **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munida 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, emitido há



menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. No que concerne ao valor do pleito **Natalizumabe 300mg**, no Brasil para um medicamento 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)<sup>3</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Natalizumabe 300mg** (Tysabri®) SOL INJ CT FA VD INC X 15ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 5783,40 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4626,72, para o ICMS 20%<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

<sup>3</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 abr. 2021.

<sup>4</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: 08 abr. 2021.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_10\\_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 08 abr. 2021.