



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0801/2024

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº 5031364-90.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Natalizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os seguintes documentos médicos:

- Evento 1_LAUDO10_Página 1 e Evento 1_LAUDO11_Página 1 – documentos médicos do Hospital de Força Aérea do Galeão, emitidos respectivamente em 13 de maio de 2024 e 27 de fevereiro de 2024, pelas médicas
- Evento 1_LAUDO13_Página 1 – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais, preenchido em 19 de abril de 2024, pelo médico

2. Narram os referidos documentos que a Autora, 22 anos, apresenta **esclerose múltipla recorrente remitente** pelos critérios de McDonald 2017, com primeiro surto em 2022, tratada com Difumarato de Metila (Tecfidera®), com falha ao tratamento. Posteriormente, em novembro de 2023, após novo surto, iniciou tratamento com **Natalizumabe**.

3. Apresenta como seqüela, cegueira irreversível no olho esquerdo, devido a **neurite óptica**. Necessita manter o tratamento com **Natalizumabe 300mg** por via intravenosa 01 vez ao mês, de forma contínua, para evitar a progressão da doença.

4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionados: H54.4 – cegueira em um olho, H47.2 – atrofia óptica e 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 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla** (EM) é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A observação de que a evolução da doença 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 EM pode ser classificada em: **remitente-recorrente** (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (*Clinically Isolated Syndrome – CIS*)¹.

2. A **neurite óptica** (ON) caracteriza-se por perda visual aguda e inflamação do nervo óptico. As manifestações clínicas mais recorrentes desta doença são a perda repentina da visão, a perturbação da visão de cores, e a dor periorbitária e retro-orbitária, principalmente durante a movimentação dos olhos. Esta anomalia visual pode estar associada

¹ Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2024.



a infecções, vacinas, fármacos e doenças autoimunes, especialmente a **esclerose múltipla** (EM) e a neuromielite óptica (NMO)².

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 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-remittente 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 recente³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **esclerose múltipla** e **neurite óptica**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Natalizumabe**.

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **Natalizumabe** **apresenta registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose múltipla recorrente-remittente**, conforme relatado em documentos médicos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **Natalizumabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴. É **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através 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** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 7 de janeiro de 2022)¹.

4. Acrescenta-se que o painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, **na apresenta data**, aponta que o medicamento **Natalizumabe 300mg** encontra-se com seu **estoque regular**.

² Lourenço DM, Buscatti IM, Lourenço B, Monti FC, Paz JA, Silva CA. Neurite óptica em paciente com artrite idiopática juvenil. Rev Bras Reumatol [Internet]. 2014 Nov;54(6):486–9. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbr/a/MQMr4SzgJM3nHH5k7KWQvhq/?lang=pt#>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

³ Bula do medicamento Natalizumabe (TysabriTM) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930002>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html>. Acesso em: 21 mai. 2024.



5. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Natalizumabe 300mg**, tendo efetuado a última retirada do medicamento em **20 de maio de 2024**.

6. Deste modo, mediante ambas as consultas supramencionadas, **este Núcleo entende que a Autora está recebendo o medicamento através da via administrativa**.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Natalizumabe 300mg** (Tysabri®) – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 7.674,40 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 6.022,10.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2024.