

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1587/2024

Rio de Janeiro, 19 se setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ofatumumab 20mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO5, páginas 1 e 2), emitidos em 07 de agosto de 2024, pela[NOME] [REGISTRO] e pelo [NOME] [REGISTRO], a Autora, 54 anos, em acompanhamento no referido hospital com diagnóstico de esclerose múltipla forma remitente recorrente. Já fez uso de Betainterferona 1a (Avonex®) e Fingolimode, evoluindo com falha terapêutica. Fez uso de Natalizumabe, interrompido por elevação dos títulos de JC. Fez uso de Alemtuzumabe – primeiro ciclo em 2018 e segundo ciclo em 2019, por atividade de doença, com boa resposta. Apresentou progressão de déficit motor e ressonância magnética (RM) de crânio de 22/02/2022, que mostrou lesão em atividade. Fez novo ciclo de Alemtuzumabe em 2022, teve efeito adverso com tireoidite de Hashimoto. Atualmente apresentou novo surto clínico de parestesia de membros inferiores com piora da força de membros inferiores e ataxia.

2. Realizada nova pulsoterapia com Metilprednisolona intravenosa por 3 dias consecutivos com melhora parcial porém ainda sintomática desse último surto. RM de 28/07/2024 evidencia nova lesão hiperintensa em T2/STIR. Apresenta dificuldade de acesso venoso e doença muito agressiva, com novo surto mesmo após 3 ciclos de Alemtuzumabe. Assim foi solicitado a troca para o medicamento Ofatumumab, para prevenção de surtos e redução da taxa de progressão. Caso não o faça, há maiores chances de progressão com sintomas incapacitantes. Foi informado que é urgente o fornecimento regular do tratamento indicado, considerando novos surtos clínicos e radiológicos recentes. O não fornecimento ou atraso do medicamento pode ter como consequências complicações irreversíveis, como sequelas motoras, de sensibilidade, visuais, de coordenação e cognitivas. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- Ofatumumab 20mg – 01 aplicação subcutânea semanal no primeiro mês na semana 1, 2 e 3. A partir do 2º mês, Ofatumumab 20mg – 01 aplicação mensal, iniciando na semana 5.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 2023 – Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

8. A Portaria GM/MS nº199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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. 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, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). 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, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfincterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas.

2. 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) – caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença, Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)1.

DO PLEITO

1. O Ofatumumabe é um anticorpo monoclonal (IgG1) anti-CD20 totalmente humano. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Ofatumumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula2 para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – esclerose múltipla remitente recorrente, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o Ofatumumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento Ofatumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar o Ofatumumabe para o tratamento de esclerose múltipla recorrente em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

4. O Plenário da CONITEC deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de Ofatumumabe para o tratamento de esclerose múltipla



recorrente (EMR) em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença no SUS. Os membros da Conitec consideraram dois aspectos principais: o primeiro foi o alto impacto orçamentário incremental projetado para a incorporação do Ofatumumabe, e o segundo diz respeito à análise do horizonte tecnológico para esta doença, que aponta para grande número de tecnologias que estão ou estarão disponíveis para o tratamento de EMR em um curto horizonte de tempo. Na recomendação final, os mesmos consideraram que se manteve o alto impacto orçamentário projetado associado a um incremento modesto em eficácia, principalmente em relação à progressão da doença³.

5. Para o tratamento da Esclerose Múltipla o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT1) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022 (tal PCDT foi atualizado pela CONITEC porém ainda não foi publicado). Para o tratamento da Esclerose Múltipla, atualmente, são preconizadas as seguintes linhas de tratamento:

- 1^a linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila – 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). 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).
- 2^a linha: Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
- 3^a linha: Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- Em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, indica-se o Alemtuzumabe.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados.

7. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO5, página 1), que a Autora "...Já fez uso de Betainterferona 1a (Avonex®) e Fingolimode, evoluindo com falha terapêutica. Fez uso de Natalizumabe, interrompido por elevação dos títulos de JC. Fez uso de Alemtuzumabe – primeiro ciclo em 2018 e segundo ciclo em 2019, por atividade de doença, com boa resposta. Apresentou progressão de déficit motor e ressonância magnética (RM) de crânio de 22/02/2022, que mostrou lesão em atividade. Fez novo ciclo de Alemtuzumabe em 2022, teve efeito adverso com tireoidite de Hashimoto...". Portanto, entende-se que os medicamentos atualmente padronizados no SUS, não configuram uma opção terapêutica no presente momento.

8. Acrescenta-se ainda que a esclerose múltipla (EM) é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT foi descrito no item 5 desta Conclusão.

10. Quanto ao questionamento sobre urgência, imprescindibilidade, pertinência e eficiência em relação à moléstia/doença apresentada, informa-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO5, pág. 1), consta que "...foi solicitado a troca para o medicamento Ofatumumabe, para prevenção de surtos e redução da taxa de progressão da doença. Caso não o faça, há maiores chances de progressão com sintomas incapacitantes. Foi informado que é urgente o fornecimento regular do tratamento indicado, considerando novos surtos clínicos e radiológicos recentes. O não fornecimento ou atraso do medicamento pode ter como consequências complicações irreversíveis, como sequelas



motoras, de sensibilidade, visuais, de coordenação e cognitivas". Salienta-se ainda que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

11. 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).

12. De acordo com publicação da CMED, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Ofatumumab 20mg/0,4mL (Kesimpta®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 12.517,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.822,87, para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.