



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3715/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Alentuzumabe 12mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico, a Autora apresenta quadro clínico de **Esclerose múltipla** forma surto remissão comprovada clínica e laboratorialmente. Sua doença teve início em 2007, com mielite, permanecendo restrita a cadeiras de rodas por um período de tempo (fatores de prognóstico ruim). Realizou tratamento prévio com Betainterferona, porém apresentou falha terapêutica com critérios de alta atividade da doença. Por este motivo iniciou em 2011 tratamento com Natalizumabe, o qual manteve até o momento, tendo apresentado nova falha terapêutica.

2. Diante o exposto, recomendou-se a troca por **Alentuzumabe** (infusão por 05 dias consecutivos no primeiro ano, e 03 dias consecutivos no segundo ano), uma vez que é mais eficaz que os imunomoduladores e imunossupressores disponíveis. HIV negativo, a Autora não apresentou micoses sistêmicas nos últimos 06 meses, herpes grave nos últimos 03 meses ou qualquer outra infecção oportunistas nos últimos 03 meses ou infecção atual ativa. Não apresenta qualquer outra comorbidade. Ressalta que a não realização do tratamento pode acarretar risco de seqüela importante e permanente para a Autora. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G35 – Esclerose Múltipla**. Segue a seguinte prescrição:

- **Alentuzumabe 12mg IV** - infusão por 05 dias consecutivos (01 frasco ao dia) no primeiro ano, conforme protocolo.
- **Alentuzumabe 12mg IV** - infusão por 03 dias consecutivos (01 frasco ao dia) no segundo ano, conforme protocolo.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose Múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central, 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. 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 paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido¹.
2. 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)¹. A Forma **Recorrente-Remitente (EMRR)** ou Surto-Remissão é a predominante entre pacientes com EM, ocorrendo em 70 a 80% dos casos. Caracteriza-se por exacerbações seguidas por um grau variável de melhora do déficit neurológico, podendo ser completa ou evoluir com uma disfunção sintomática residual. Não há progressão dos déficits entre os surtos. Em 85% dos casos, a forma RR evolui após 10 anos para a forma EM secundariamente progressiva².

DO PLEITO

1. **Alentuzumabe** é indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EM) para diminuir ou reverter o acúmulo de incapacidade física e reduzir a frequência de exacerbações clínicas³.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 391, de 5 de maio de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

²ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Alentuzumabe (Lemtrada®) por Genzyme do Brasil Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6664402017&pIdAnexo=5960279>. Acesso em: 07 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Alentuzumabe 12mg possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla** (fl. 23). Entretanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. A CONITEC emitiu, em abril/2017⁴, Relatório de Recomendação de uso do **Alentuzumabe** para o tratamento da **esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer**. No que tange a possibilidade de incorporação da referida tecnologia para o quadro clínico em tela, a CONITEC recomendou que a matéria fosse enviada à Consulta Pública **com manifestação preliminar contrária à incorporação**. Considerou-se que ainda há incertezas substanciais em relação à manutenção da eficácia em longo prazo, ao perfil de eventos adversos e fragilidades dos estudos econômicos apresentados. Dessa forma, o conjunto de evidências apresentado não demonstrou que o **alentuzumabe** seria custo-efetivo para incorporação no sistema de saúde do Brasil.
3. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla¹** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg], Acetato de Glatirâmer [20mg], Azatioprina [50mg], Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg].
4. O protocolo para tratamento da EM conforme PCDT supramencionado preconiza o **Glatirâmer** e **Betainterferonas** como fármacos de primeira escolha. A Azatioprina deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais, sendo uma opção menos eficaz e utilizada em monoterapia. Nos casos de falhas terapêuticas com as Betainterferonas ou Glatirâmer, recomenda-se que seja iniciado tratamento com o **Natalizumabe**. **Por último, o Fingolimode pode ser utilizado em pacientes com EM-RR que tenham apresentado surtos incapacitantes na vigência de uso de Betainterferonas ou Glatirâmer e que tenham contra-indicação ao uso de Natalizumabe¹**.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento: **Natalizumabe 300mg** (injetável), tendo efetuado a última retirada em 10 de outubro de 2017, no polo RIOFARMES.
6. Embora o documento médico (fl. 23) relate que a Autora apresentou falha terapêutica aos medicamentos Betainterferona e Natalizumabe, **não constam informações detalhadas sobre o uso prévio, falha terapêutica e/ou eventos adversos** relacionados ao uso do medicamento **Fingolimode** preconizado pelo Protocolo Ministerial supramencionado.
7. **Recomenda-se reavaliação do médico assistente quanto ao uso do medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde pelo PCDT da Esclerose Múltipla (Fingolimode), no tratamento da Autora.**

⁴ Relatório de Recomendação – Alentuzumabe para o tratamento esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer, por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Alentuzumabe_EMRR_CP20_2017.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

8. Dessa forma, sendo autorizado o uso, para ter acesso ao **Fingolimode por via administrativa**, a Autora deverá **atualizar cadastro junto ao CEAF** comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14h, apresentando os documentos contendo as informações supracitadas, além de 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item VI, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...*todos os medicamentos que se fizerem necessários ao tratamento*”. Cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.