



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0010/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº **0970288-03.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

representado por

Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos (Num. 163567674 - Pág. 1 e 2; Num. 163567675 - Pág. 1 e Num. 163567676 - Pág. 1).

A Autora, 16 anos, apresenta **esclerose múltipla recorrente remitente** pelos critérios de McDonald. Tratada com fingolimoide, evoluindo para linfopenia grave. Necessita manter o tratamento com **Natalizumabe 300mg** por via intravenosa a cada 28 dias, para evitar a progressão da doença.

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.

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

Informa-se que o medicamento **Natalizumabe apresenta registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para

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: 15 jan. 2025..

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: 15 jan. 2025..



o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose múltipla recorrente-remittente**, conforme relatado em documentos médicos.

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 Farmacêutica³. 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.

Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Natalizumabe 300mg**.

Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT de Esclerose Múltipla**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

À 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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: 15 jan. 2025..