

PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 199/2025.

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº: **0970288-03.2024.8.19.0001.**

Autora:

representado por

Em atendimento ao Despacho (Num. 167684649 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Natalizumabe 300mg.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0010/2025**, elaborado em 15 de janeiro de 2025 (Num. 166149444 - Págs. 1 e 2) referente ao medicamento pleiteado.

No parecer supracitado foi informado no 3º parágrafo “**sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), **que versedetalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito,**

Nesse sentido, informa-se que, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi localizado que para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, o Ministério da Saúde **atualizado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de setembro de 2024. Segundo o PCDT no tratamento em populações específicas, crianças e adolescente é preconizado que o neurologista solicite avaliação para afastar leucodistrofias. Confirmada a doença, pode-se tratar com os medicamentos betainterferonas, fingolimode ou glatirâmer.

Acrescenta-se que os medicamentos betainterferonas, fingolimode e glatirâmer são disponibilizados 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 realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF, para recebimento do medicamento Fingolimode 0,5mg, tendo efetuado a última retirada em 30 de novembro de 2024.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico os demais medicamentos disponibilizados em alternativa ao **Natalizumabe**.

Em caso positivo de possibilidade, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo 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, a mesma deve **atualizar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - horário de atendimento: 08-17h, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Ensaios clínicos randomizados de alta qualidade metodológica mostraram que o **natalizumabe** é um medicamento eficaz no tratamento de pacientes adultos com EM-RR4.5. Tais ensaios clínicos não incluíram pacientes com idade < 18 anos, razão pela qual o seu uso não é indicado em bula para o tratamento de pacientes com EM-RR nessa faixa etária. No entanto, grandes estudos observacionais têm mostrado que o **natalizumabe** é uma alternativa terapêutica potencialmente eficaz e segura em crianças e adolescentes com EM-RR, com um perfil de eficácia e de segurança nesse grupo etário aparentemente similar ao do seu uso na população adulta ^{2,3,4,5}.

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)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

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.

² E. Ann Yeh. Natalizumabe em pacientes pediátricos com esclerose múltipla. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1756285610381526>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

³ Um Ghezzi. Natalizumabe na esclerose múltipla pediátrica: resultados de uma coorte de 55 casos. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1352458512471878>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

⁴ Carmen Arnal-Garcia. Uso de Natalizumabe em pacientes pediátricos com esclerose múltipla recorrente- remitente. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1090379812001961>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

⁵ Jama Neurol. Terapia com natalizumabe para esclerose múltipla pediátrica altamente ativa. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/1653652>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

As demais informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer supramencionado.

É o parecer.

Encaminha-se à 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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