



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2547/2024.**

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0800898-36.2024.8.19.0033,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Miguel Pereira do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **betainterferona 1A 12.000.000UI (44mcg)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 124092994 - Pág. 1; Num. 124092998 - Pág. 1-2), em impresso próprio, datados em 10 de maio de 2024 e 21 de setembro de 2023, emitidos pelo médico -----, a autora, 28 anos, possui diagnóstico de **esclerose múltipla (CID-10: G35)** forma **recorrente remitente** segundo critérios de McDonald 2017. Necessita do uso do medicamento **betainterferona 1A 44mcg (Rebif®)** visando o controle da doença.

**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. No tocante ao Município de Miguel Pereira, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Miguel Pereira - RJ, 2ª Edição, 2017, publicada no Boletim Informativo nº 426, de julho de 2017.

### 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 evolução da doença, gravidade e sintomas 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. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas<sup>1</sup>.

2. A EM 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)**, caracterizada pela fase após um curso inicial de remitente-recorrente, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas; **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)**, caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Betainterferona 1A** é indicado para o tratamento da esclerose múltipla caracterizada pela presença de surtos, e demonstrou eficácia na redução do número e gravidade destes, assim como na estabilização da progressão da doença<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 9 jul. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Betainterferona 1A (Rebif®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REBIF>> Acesso em: 9 jul. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de autora com diagnóstico **esclerose múltipla recorrente remitente (CID-10: G35)**, com solicitação do medicamento **betainterferona 1A 44mcg**.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **betainterferona 1A 44mcg possui indicação em bula** quadro clínico da autora - esclerose múltipla recorrente remitente, conforme relato médico (Num. 124092994 - Pág. 1; Num. 124092998 - Pág. 1-2).
3. Cabe elucidar que o fármaco **betainterferona 1A 12.000.000UI (44mcg)** pertence ao **grupo 1A de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>, **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla<sup>1</sup>.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento pleiteado.
5. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento pleiteado, **caso a requerente perfaça os critérios de dispensação do referido PCDT**, a **Autora deverá solicitar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia do Posto de Saúde Senador Roberto Campos, localizada na Rua Prefeito Manuel Guilherme Barbosa 371, loja 8 - Centro - Miguel Pereira, munida da seguinte documentação: 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 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. *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 e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
6. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Miguel Pereira do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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

<sup>3</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.