



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1130/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0215508-81.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **internação para aplicação do medicamento Alentuzumabe 12mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Policlínica Ronaldo Gazolla (fl. 31), emitido em 17 de maio de 2017 pelo médico

a Autora apresenta **esclerose múltipla na forma surto-remissão**, comprovada clínica e laboratorialmente. A doença teve início aos 30 anos de idade, com síndrome medular. Realizou tratamento preventivo prévio com Betainterferona 1a (Avonex®) e Glatiramer (Copaxone®), porém apresentou falha terapêutica e alta atividade da doença. Em seguida iniciou tratamento com Natalizumabe 300mg por via intravenosa a cada 28 dias, com ótima resposta clínica e radiológica inicialmente, porém apresentando nova falha terapêutica. Desta forma, foi recomendada a troca por **Alentuzumabe 12mg (via intravenosa), infusão por 5 dias consecutivos** no primeiro ano e três dias consecutivos no segundo ano).

2. Em relação aos tratamentos disponíveis atualmente no SUS: apresentou falha terapêutica com um dos medicamentos injetáveis clássicos; por apresentar bradicardia importante, desaconselha-se o uso do Fingolimode; metilprednisolona não é utilizado como tratamento preventivo para a doença, somente é utilizado para tratamento de surtos. Não apresentou micose sistêmica nos últimos seis meses, herpes grave nos últimos 3 meses ou qualquer outra infecção oportunista nos últimos três meses ou infecção atual ativa. Não apresenta qualquer outra comorbidade. A não realização do tratamento pode acarretar risco de seqüela importante e permanente para a Autora. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 – Esclerose múltipla**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



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

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### **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<sup>1</sup>.

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)<sup>1</sup>. 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 progressiva<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **aplicação** consiste no ato de administrar medicamentos, por paciente, independente da quantidade de medicação administrada, prescritos nas consultas/atendimentos, incluindo as consultas/atendimentos realizadas no domicílio<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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: 29 nov. 2017.

<sup>2</sup>ACADEMIA 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: 29 nov. 2017.

<sup>3</sup> SIGTAP. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento: Administração de medicamentos na atenção especializada. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301100012/01/2017>>. Acesso em: 29 nov. 2017.





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

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento **Alentuzumabe 12mg 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 clínicas<sup>4</sup>.
2. Embora o medicamento **Alentuzumabe 12mg** não represente o pleito desta ação, em atenção ao despacho judicial (fl. 36), salienta-se que o medicamento **Alentuzumabe 12mg possui indicação em bula**<sup>5</sup> para a condição clínica que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla** (fl. 31). 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.
3. Isto posto, informa-se que quanto à **aplicação do medicamento Alentuzumabe 12mg**, a mesma **está indicada** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (fl. 31).
4. Além disso, a mesma **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: administração de medicamentos na atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.10.001-2.
5. Ressalta-se que a Autora é acompanhada pela Policlínica Ronaldo Gazolla (fl. 31), unidade de saúde pertencente ao SUS. Assim, cabe esclarecer que, é de responsabilidade da referida instituição realizar o encaminhamento da Autora a uma unidade de saúde habilitada em neurologia, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (ANEXO)<sup>6</sup>.
6. Acrescenta-se que acostado à folha 30, consta documento do Serviço de Neurologia do Hospital Federal dos Servidores do Estado/Ministério da Saúde que, apesar de possuir identificação do profissional emissor ilegível, está datado em 27 de novembro de 2017, informando que a Autora, portadora de **CID 10: G35 – Esclerose múltipla** (Esclerose Múltipla, forma Remitente- Recorrente), apresenta mais grave expressão desse mal, com refratariedade das medicações habituais, necessitando da medicação **Alentuzumabe**, em ciclo inicial, sendo este de 1 infusão venosa/dia, por 5 dias. Relata ainda a necessidade da internação para a aplicação do medicamento devido seu potencial de complicação e que, há vagas no setor de neurologia do referido hospital, para a sua realização.
7. É importante destacar que as reações associadas à infusão foram definidas como qualquer evento adverso ocorrendo durante ou dentro de vinte e quatro horas da infusão da medicação Alentuzumabe. Ainda de acordo com a bula do medicamento Alentuzumabe, disponibilizada pela Anvisa, a maioria dos pacientes tratados com o referido medicamento, em estudos clínicos controlados de esclerose múltipla, experimentou reações associadas à infusão leves a moderadas durante a administração de medicamento Alentuzumabe 12 mg ou até vinte e quatro horas após a mesma, as quais frequentemente incluíram: cefaleia, erupção cutânea, pirexia, náusea, urticária, prurido, insônia, calafrios, ruborização, fadiga, dispnéia, disgeusia, desconforto no peito, erupção cutânea generalizada, taquicardia, bradicardia, dispepsia, vertigem e dor. Reações graves

<sup>4</sup>Bula do medicamento Alentuzumabe (Lemtrada<sup>®</sup>) por Genzyme do Brasil Ltda, Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9227092015&pldAnexo=2901577](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9227092015&pldAnexo=2901577)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Alentuzumabe (Lemtrada<sup>®</sup>) por Genzyme do Brasil Ltda, Disponível em <[https://prescritamedicamentos.com.br/arquivos\\_institucional/ALENTUZUMABE.pdf](https://prescritamedicamentos.com.br/arquivos_institucional/ALENTUZUMABE.pdf)>. Acesso em: 29 nov. 2017.

<sup>6</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviço Especializado. Neurologia. Disponível em: <[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=105&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=105&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=105&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=105&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 30 nov. 2017.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO

Ministério da Saúde

**CNESNet**  
Secretaria de Atenção à Saúde

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

**Indicadores - Serviços Especializados**

Estado: RIO DE JANEIRO  
Município: RIO DE JANEIRO  
Tipo de Serviço:  
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ATENÇÃO EM NEUROLOGIA / NEUROCIRURGIA  
Classificação:

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS  Não SUS  SUS  Não SUS

Existem 15 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2295415	HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE	34023077000280	34023077000107
2269680	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2269775	MS HOSPITAL DE IPANEMA	00394544021000	
2273659	MS HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA	00394544020453	
2269384	MS HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ	00394544020100	
2269986	MS HSE HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	00394544021182	
2273454	MS INCA HOSPITAL DO CANCER I		00394544017150
2270234	SES RJ HOSPITAL ESTADUAL GETULIO VARGAS	42498717000317	42498717000155
7267975	SES RJ INSTITUTO ESTADUAL DO CEREBRO PAULO NIEMEYER		42498717000155
2269341	SMS HOSPITAL MUNICIPAL JESUS AP 22	29468055000889	29468055000102
2280183	SMS HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR AP 10	29468055000293	29468055000102
2296306	SMS RIO HOSPITAL MUNICIPAL SALGADO FILHO	29468055000455	29468055000102
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157
2269392	UERJ POLICLINICA PIQUET CARNEIRO		33540014000157
2280167	UFRJ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116