



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0336/2021

Vitória, 18 de março de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível, Criminal e Fazenda Pública, MMª. Juíza de Direito Drª. Maristela Fachetti – sobre o medicamento: **Betainterferona 1a 30mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a requerente é portadora de esclerose múltipla CID G35.0, e também paraplegia espástica secundária a infecção pelo vírus HTLV tipo I e II, no qual resultou na perda dos movimentos dos membros inferiores, necessitando do medicamento Betainterferona 1a 30mcg 12 ampolas.
2. Consta laudo médico **desatualizado** emitido em **07/03/16**, informando paciente portadora de patologias neurológicas severas e importantes, até o presente momento incuráveis, além de sistematicamente passíveis de complicações bastante agravantes e que, de fato, acarretam inegáveis transtornos para as suas atividades da vida cotidiana. Diagnosticada inicialmente como portadora de Esclerose múltipla (EM)- Cid10:G-35- e também de Paraplegia II Espástica secundária a infecção pelos vírus HTLV tipos I e II - Cid10:G-82.1. Apresenta manifestações patológicas e sequelares que lhe comprometem de forma plural tanto as funções reconhecidamente específicas e dependentes de seu sistema nervoso (central e periférico) como de seu organismo como um todo. Não se trata aqui portanto de solicitação para tratamento da paraplegia espástica mas sim de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tratamento para o quadro polirradiculoneuropático, este sim de caráter desmielinizante, além de inflamatório, e que apresentou boa resposta ao tratamento com a infusão de imunoglobulina humana realizado há algum tempo na paciente.

3. Constam resultados de ressonância magnética.
4. Consta LME com solicitação de betainterferona **sem maiores informações e sem assinatura e carimbo médico.**
5. Consta receituário de controle especial do medicamento Interferon (sem especificação), **desatualizado** emitido em 12/11/2020.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. **A PORTARIA CONJUNTA Nº 10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.**

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), 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. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes.
2. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma mais comum é a EM-RR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. A forma EM-SP é uma evolução natural da



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

forma EM-RR em 50% dos casos após 10 anos do diagnóstico (em casos sem tratamento – história natural). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos .

3. 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 esfincterianas e disfunções cognitivocomportamentais, 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 sentido.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento para a **Esclerose múltipla** está na dependência da fase clínica da doença e da deficiência que o paciente apresenta. A terapêutica a ser instituída visa o tratamento das recaídas com surtos, o controle da progressão da doença, alívio dos sintomas, melhora mais rápida da recuperação bem como o tratamento de complicações e/ou incapacidades. Assim, além do uso de medicamentos é importante a realização de fisioterapia, exercícios regulares, repouso (em algumas situações) e até mesmo acompanhamento psicológico.
2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Esclerose Múltipla, o tratamento preconizado incluem fármacos denominados imunomoduladores. **A betainterferona foi o primeiro medicamento a demonstrar eficácia, independentemente de sexo, e é o fármaco de referência no tratamento da EM.**
3. Em casos de **EM-RR** refratários a betainterferona, preconiza-se trocá-la por glatirâmer, pois há elevada taxa de anticorpos neutralizantes que reduzem a eficácia das interferonas. A associação de betainterferona com glatirâmer não demonstrou benefício em ensaio clínico que incluiu 1.008 pacientes seguidos por 3 anos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Em 2017 a teriflunomida foi incorporada **como opção na primeira linha de tratamento, como o são também a betainterferona e o glatirâmer**. A escolha muitas vezes é definida pela via de administração, por intervalo ou por perfil de efeitos adversos. A **azatioprina** deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa), sendo uma opção menos eficaz. O fumarato de dimetila foi incorporado como opção terapêutica após falha de algum dos medicamentos da primeira linha de tratamento.
5. O uso de **fingolimode** foi aprovado para o tratamento de pacientes adultos com EM-RR após falha terapêutica ou resposta sub-ótima aos medicamentos da primeira linha de tratamento. Se trata de um modulador do receptor esfingosina-1-fosfato que atua no bloqueio de receptores nas células T (esfingosina-1-fosfato) e está associado a reduções significativas na incidência de surtos, da taxa anualizada de surtos e da progressão de incapacidade.
6. O **natalizumabe**, anticorpo monoclonal que reduz a taxa de surtos e a progressão da incapacidade é o medicamento indicado para **casos de falha terapêutica ao fingolimode, tendo seu benefício definido em ensaios clínicos em meta-análise**. Reações adversas graves, como a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) foi relatada com natalizumabe, principalmente quando usado em associação com betainterferona. Em função dos casos de LEMP, preconiza-se o uso do natalizumabe sem qualquer associação com outro imunomodulador ou imunossupressor, sendo esta uma condição indispensável para sua administração. **Neste sentido, preconiza-se o uso de natalizumabe em caso de falha terapêutica ou história de alergia ao fingolimode.**
7. Portanto, tendo o paciente iniciado o tratamento para EM-RR com algum dos medicamentos da primeira linha (glatirâmer, betainterferona ou teriflunomida) e, por intolerância, reações adversas ou falta de adesão ao tratamento, o medicamento deve ser substituído por outro da primeira linha ou pelo fumarato de dimetila. Já para os casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer um dos medicamentos de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

primeira linha, este pode ser substituído por outro da primeira linha, fumarato de dimetila ou fingolimode. Apenas nos casos de falha terapêutica com fingolimode ou contraindicação a este, deve-se prescrever o natalizumabe.

8. A estratégia terapêutica a ser adotada no tratamento da esclerose múltipla deverá ser:

8.1 Primeira linha de tratamento: betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida.

A **Betainterferona**, glatirâmer e teriflunomida são os fármacos de primeira escolha terapêutica. A azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

8.2 Segunda linha de tratamento: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode.

- Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila.
- Em casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila ou por fingolimode.

8.3 Terceira linha de tratamento: fingolimode.

- Em casos de falha terapêutica após tratamento preconizado na segunda linha de tratamento, preconiza-se o uso do fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha.

8.4 Quarta linha de tratamento: natalizumabe.

- Em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contraindicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Betainterferona 1a 30mcg:** é indicado no tratamento de Esclerose Múltipla recorrente-remitente (EM). Uma recorrência (ou surto) define-se como um agravamento dos sintomas da EM, seguidas de melhoria ou desaparecimento dos mesmos. Mostrou-se eficaz em retardar a progressão da doença e reduzir a frequência dos surtos. Também é indicado no tratamento de pacientes que tenham passado por eventos de desmielinização simples. A administração deve ser interrompida em pacientes que desenvolvam Esclerose Múltipla progressiva.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Betainterferona** está padronizado na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, estando contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, sendo fármaco da 1ª linha de tratamento.
2. Cumpre ainda esclarecer que encontram-se padronizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento dos pacientes portadores de **Esclerose Múltipla** os medicamentos, **Glatirâmer, Betainterferonas (1a ou 1b), Teriflunomida, Metilprednisolona, Fumarato de dimetila, Fingolimode e Natalizumabe,** sendo disponibilizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
3. Entretanto não foi juntado aos autos nenhum comprovante de solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento por parte da rede Estadual de Saúde.
4. **Ademais, urge ressaltar que os documentos de origem médica juntados aos**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

autos (laudo e prescrição, encontram-se desatualizados e incompletos, impossibilitando a avaliação da real necessidade de uso do medicamento por parte deste Núcleo.

- **Frente ao exposto e considerando tratar-se de medicamento padronizado no Protocolo do Ministério da Saúde para tratamento da esclerose múltipla e disponível na rede pública estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs, considerando a ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento, considerando que a documentação médica juntada aos autos encontra-se incompleta e desatualizada, este Núcleo entende que o mesmo não deva ser fornecido por uma esfera diferente da administrativa.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA CONJUNTA Nº 10, de 02 de abril de 2018.**

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla. Brasília, 2018.

GOLD, R.; JAWAD, A.; MILLER, D.H., et. al. Experta opinion: **Guidelines for the use of natalizumab in multiple sclerosis patients previously treated with immunomodulating therapies.** Journal of Neuroimmunology 2007;187:156-158. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1749936>>6. Acesso em: 12 de janeiro de 2021.

MERINO, J. A. G.; QUÍLEZ, M. R. B.. Tratamento farmacológico de la sclerosis múltiple. **Información terapéutica del sistema de salud.** Madrid: Ministerio de Sanidad y



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Consumo, v. 31, n. 4, p. 111-117. 2007. Disponível em:

<http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol31_4EsclerosisMultiple.pdf>.

Acesso em: 18 de março de 2021.