



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0498/2021
Parecer complementar ao Nº 036/2021

Vitória, 14 de maio de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de Guaçuí – MMª. Juíza de Direito Drª. Valquiria Tavares Mattos – sobre o medicamento: **Teriflunomida 14mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 36/2021:

1. De acordo com à Petição inicial a requeira possui 42 anos de idade, foi diagnosticada com esclerose múltipla forma recorrente (G35.0), com sintomas que se iniciaram em 2018, solicita o medicamento Teriflunomida 14mg.
2. Às fls. 13 consta documento da Farmácia cidadã com relação de documentação necessária para abertura de processo.
3. Às fls. 14 consta laudo médico papel timbrado do HUCAM, sem data, onde relata paciente apresenta diagnóstico de esclerose múltipla recorrente remitente (CID G35.0), com sintomas que se iniciaram em 2018, caracterizados por sensação recorrente de hipoestesia em mãos. Há 10 meses apresentou dor retro ocular direita com duração de dez dias e melhora após uso de corticóide tópico, seguido por sintoma semelhante no olho contralateral no mês seguinte. Ao exame neurológico não foram observadas alterações significativas exceto palidez de papila a esquerda. EDSS=01. RNM de crânio e coluna cervicodorsal revelaram presença de múltiplas lesões desmilitinantes em região pericalosal, periventricular, subcortical, periaquedutal e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

hemisfério cerebelar direito, além dos níveis de C3-C4 e C5-C7, com hipersinal em T2 e FLAIR e sem captação de contraste. Líquor realizado em 2018, evidenciou presença de bandas oligoclonais. Necessita iniciar Teriflunomida 14mg 1vez ao dia.

4. Às fls. 15 consta termo de responsabilidade preenchido.
5. Às fls. 17 consta prescrição do medicamento pretendido emitida pela Dra Giselle Alves, em receituário do HUCAM.
6. Às fls. 18 consta LME preenchida pelo médico supracitado.

7. Teor da conclusão deste Parecer:

7.1 O medicamento **Teriflunomida (Aubagio®)** está padronizado na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS - RENAME, assim como está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, sendo disponibilizado pelas Secretarias Estaduais de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, através das Farmácias Cidadãs Estaduais.

7.2 Todavia cumpre informar que não consta nos autos remetidos a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia junto à REDE ESTADUAL DE SAÚDE, bem como não consta documentação comprobatória da negativa de fornecimento.

7.3 Cumpre informar ainda que além do medicamento pleiteado, encontram-se padronizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento aos pacientes portadores de esclerose múltipla os medicamentos **Azatioprina 50 mg comprimido, Betainterferona (1A ou 1B) seringa pre-enchida, Fingolimode 0,5 mg capsula, Acetato de glatirâmer 20 mg seringa preenchida, Metilprednisolona 500mg frasco-ampola, Fumarato de dimetila 120 e 240 mg comprimido e Natalizumabe 300 mg frasco ampola**, os quais também são disponibilizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, em conformidade com o referido protocolo clínico.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7.4. Neste protocolo preconiza-se o uso das betainterferonas, glatirâmer e teriflunomida como primeira escolha para o tratamento da doença. A betainterferona foi o primeiro medicamento a demonstrar eficácia, independentemente de sexo, e é o fármaco de referência no tratamento da EM. 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 1008 pacientes seguidos por 3 anos. A escolha muitas vezes é definida pela via de administração, por intervalo ou por perfil de efeitos adversos.

7.5 Frente ao exposto e considerando tratar-se de medicamento padronizado e disponível na rede pública para tratamento da condição que aflige a Requerente, considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa e/ou negativa de fornecimento por parte da rede pública estadual de saúde, pontuamos que é pertinente a busca administrativa prévia, uma vez que o acesso a medicamentos através de fluxo administrativo pode beneficiar tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais. Assim sugere-se que a requerente ou seu representante legal se dirija a Farmácia Cidadã Estadual de Guaçuí para providenciar abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido.

7.6 Frente ao exposto conclui-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo, não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao medicamento Teriflunomida através da esfera judicial, no presente momento.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Às fls. 40 foi remetido nesta ocasião um laudo médico emitido 02/03/21 pelo Dr. Bruno Batitucci Castrillo, papel timbrado do HUCAM, onde relata paciente portadora de esclerose múltipla com surtos medulares recorrentes, atualmente com EDSS 1.0, caracterizado por síndrome piramidal de liberação em membros inferiores. Apresenta seqüela sensitiva em membros superiores decorrentes de surtos prévios. A paciente apresenta RM de neuroeixo que evidência lesões justacorticais, periventriculares, lesões acometendo interface calossoseptal, lesões medulares curtas focais e excentricas, além de exame de liquor com presença de bandas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

oligloconais. A paciente preenche critérios de MC Donald 2017 para esclerose múltipla. **Como alternativa ao tratamento com teriflunomida, há a possibilidade de tratamento com fumarato de dimetila conforme receita em anexo.**

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Novamente nessa oportunidade informamos que o medicamento **Teriflunomida (Aubagio®)** está padronizado na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, e está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde como primeira linha de tratamento, sendo disponibilizado pelas Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
2. **Ocorre que repetidamente não consta nos autos remetidos a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia junto à rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã), tampouco documentação comprobatória da negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Cumpre informar ainda **que além do medicamento pleiteado**, encontram-se padronizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento aos pacientes portadores de esclerose múltipla os medicamentos Azatioprina 50 mg comprimido, Betainterferona (1A ou 1B) seringa pre-enchida, Fingolimode 0,5 mg capsula, Acetato de glatirâmer 20 mg seringa preenchida, Metilprednisolona 500mg frasco-ampola, **Fumarato de dimetila 120 e 240 mg comprimido (citado pela médica assistente no novo laudo – segunda linha de tratamento)** e Natalizumabe 300 mg frasco ampola, os quais também são disponibilizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, em conformidade com o referido protocolo clínico.



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

4. Frente ao exposto, reforçamos que por se tratar de medicamento padronizado e disponível na rede pública estadual de saúde para tratamento da condição que aflige a Requerente, e considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa e/ou negativa de fornecimento, **este Núcleo entende que não ficou demonstrada a imprescindibilidade de acesso através da via judicial, neste momento. Assim sugere-se novamente que a requerente ou seu representante legal se dirija a Farmácia Cidadã Estadual de Guaçuí para providenciar abertura de processo e solicitação do medicamento pretendido. Desta feita ratificamos o Parecer Técnico NAT/TJES N° 36/2021, previamente elaborado para o caso em tela.**

