



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 231/2019

Vitória, 07 de fevereiro de 2019

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e Fazenda Publica de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Evandro Alberto da Cunha – sobre o medicamento: **Alentuzumabe 12 mg f/a (Lemtrada®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Primeiramente cumpre pontuar que em 21 de março de 2018 foi elaborado por este Núcleo o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 358/2018, em resposta à solicitação de informações técnicas por parte da MMA. Desembargadora Dra. Eliana Junqueira Munhós Ferreira/Tribunal de Justiça, baseado nos autos do Processo nº [REDACTED] [REDACTED] impetrado pela mesma Requerente em questão ([REDACTED] [REDACTED]) sobre o mesmo medicamento ora pleiteado (**Alentuzumabe 12 mg f/a (Lemtrada®)**).
2. De acordo com inicial a Requerente é portadora de Esclerose Múltipla, faz acompanhamento no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), necessitando fazer uso do medicamento Alentuzumabe 12 mg f/a (Lemtrada®), que é um novo medicamento capaz de amenizar as internações e as sequelas irreversíveis advindas da doença esclerose múltipla.
3. De acordo com laudos médicos remetidos a este Núcleo (fls. 07 e 08), emitidos pelo Dr. Carlos Alberto Magirius Peixoto em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), a Requerente é acompanhada regularmente



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

pelo serviço de Neurologia desse hospital, com diagnóstico de Esclerose Múltipla. A paciente fez uso de Interferon beta 1B em dias alternados, mas a medicação não controlou a doença. Foi realizada a troca para Beta Interferon 1A 3x semana, que também não controlou a doença. Realizou-se a troca para Acetato de Glatirâmer, porém a paciente continuou apresentando surtos e novas lesões em RNM, o que fechou critério para doença ativa. Devido às falhas consecutivas dos dois Interferons, Glatirâmer e agressividade da doença, foi necessária mudança para Natalizumabe. Após 30 infusões a paciente fez dosagem para vírus JC, que deu resultado positivo, o que aumenta em 30% a chance de uma infecção grave no SNC chamada LEMP, devido ao aumento dos riscos em detrimento dos benefícios. Paciente não poderá fazer uso do Fingolimode devido ao vírus JC. Em virtude deste fato foi proposto sem resposta em relação à doença. Após a falha de todas as linhas de tratamento disponíveis no SUS, da grande quantidade de surtos apresentada, a paciente continuou a ter progressão da doença e acumular incapacidade, o que resultou no seu afastamento das suas atividades profissionais. Atualmente a paciente possui sequelas neurológicas e motoras em virtude da doença. Portanto, no estágio em que a doença se encontra o Alentuzumab 12mg (Lemtrada) é a única medicação que pode dar sobrevida a paciente.

4. Consta prescrição do medicamento pretendido emitida pelo médico supracitado e em receituário do HUCAM.
5. Às fls. 10 consta LME preenchida pelo médico supracitado.
6. Constam resultados de exames positivos para vírus JC, **o mais recente de janeiro de 2018.**
7. Às fls. 15 consta laudo de ressonância magnética do crânio, realizada em 16/10/18, sem alterações relevantes a exames anteriores.
8. Às fls. 16 consta laudo de ressonância magnética da coluna cervical, realizada em 16/10/18, que em comparação com o exame de 2007 notou-se surgimento de lesões



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

intramedulares, inferindo evolução no espaço.

## 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 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



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

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 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, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivocomportamentais, de forma isolada ou em combinação.



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

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.
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.



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

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 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



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

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 contra-indicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe.

## **DO PLEITO**

1. **Alentuzumabe 12 mg (Lemtrada®):** De acordo com a bula publicada no site da *European Medicines Agency* (EMA), este medicamento é destinado ao tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla Surto-Remissão (EMSR), quando o doente



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

tem crises de sintomas (surto) seguidas por períodos de recuperação (remissões), com doença ativa definida por critérios clínicos e imagiológicos. Os doentes tratados com LEMTRADA têm que receber o Cartão de alerta do Doente e Guia do Doente, assim como informação acerca dos riscos de LEMTRADA.

1.1 Alentuzumabe é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de ADN recombinante e que tem como alvo a glicoproteína de superfície celular CD52 com 21-28 kD. Alentuzumabe é um anticorpo kapa IgG1 com regiões constantes e de estrutura variável humanas e regiões complementares de um anticorpo monoclonal murino (de rato). Liga-se ao CD52, um antígeno da superfície celular presente a níveis elevados nos linfócitos T (CD3+) e B (CD19+) e a níveis mais baixos nas células *natural killer (NK)*, monócitos e macrófagos. O CD52 não é detetado ou existe em níveis reduzidos nos neutrófilos, plasmócitos ou células estaminais da medula óssea. Alentuzumabe atua através da citólise celular dependente de anticorpos e lise mediada pelo complemento após a ligação à superfície celular de linfócitos T e B.

1.2 Este medicamento é um imunomodulador com propriedades anti-inflamatórias, possui registro na ANVISA e é aprovado para tratamento da esclerose Múltipla pela FDA, EMA e Anvisa.

**1.3 A bula do medicamento, registrada na ANVISA, trás a seguinte observação: “Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária– NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.**





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

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Alentuzumabe 12 mg (Lemtrada®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Em 02 de abril de 2018 foi publicada a Portaria Conjunta nº 10 aprovando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, que por sua vez estabelece o conceito geral da esclerose múltipla, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação.
3. Desta forma encontram-se padronizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento aos 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.
4. De acordo com o tópico “tratamento” do presente parecer 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. Em 2017, foram incorporados para o tratamento de EM-RR a teriflunomida e o fumarato de dimetila. Em suma, glatirâmer, betainterferonas e teriflunomida são os fármacos de primeira escolha indicados no Protocolo. A escolha muitas vezes é definida pela via de administração, por intervalo ou por perfil de efeitos adversos. O fumarato de dimetila foi incorporado como opção terapêutica após falha de algum dos medicamentos da primeira linha de tratamento. Ainda em 2017, foi aprovado o uso de fingolimode para o tratamento de pacientes adultos com EM-RR após falha terapêutica ou resposta subótima aos medicamentos da primeira linha de tratamento. O início do tratamento com fingolimode está associado à ocorrência de atrasos na condução atrioventricular e



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

**casos raros** de síndrome de encefalopatia posterior reversível. 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 e 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. 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 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.

5. Entre as terapias de infusão aprovadas atualmente pelo FDA e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para EM estão natalizumabe e mitoxantrona. O **alentuzumabe** foi aprovado na Europa em setembro de 2013, mas a FDA negou a sua aprovação nos Estados Unidos em dezembro de 2013. Todos os três medicamentos são altamente eficazes na redução da taxa de reincidência, mas são geralmente limitados ao uso em segunda ou terceira linha, por causa de possíveis eventos colaterais graves. **O natalizumabe foi associado a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)** em 1 entre 290 pacientes tratados a partir de Janeiro de 2014, enquanto a mitoxantrona pode causar disfunção sistólica em 12%,



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

insuficiência cardíaca congestiva em 0,4%, e leucemia aguda secundária em 0,8%.

6. De acordo com Relatório de Recomendação nº 307/2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), os membros dessa comissão deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação do Alentuzumabe** no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, **devido às incertezas quanto ao possível benefício em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo.**
7. Importante ressaltar que se faz necessária a realização de estudos clínicos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico controlado, randomizado, não comparado com placebo, com amostra grande e de longa duração) **a fim de se confirmar a real eficácia do tratamento proposto, bem como a fim de avaliar a segurança do medicamento**, para que então se reavalie a relação risco e benefício deste medicamento, principalmente quando comparado as terapias mais antigas, com eficácia e segurança já comprovadas.
8. Com relação ao informado em laudo médico anexado aos autos de que quando em uso de Natalizumabe: “após 30 infusões a paciente fez dosagem para vírus JC, que deu resultado positivo, o que aumenta em 30% a chance de uma infecção grave no SNC chamada LEMP, devido ao aumento dos riscos em detrimento dos benefícios. Paciente não poderá fazer uso do Fingolimode devido ao vírus JC. Em virtude deste fato foi proposto sem resposta em relação à doença”, cumpre informar que o protocolo do Ministério da Saúde relata que:
  - A leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) é uma infecção oportunista causada pelo vírus JC (vírus John Cunningham ou vírus políoma), que acomete tipicamente pacientes imunocomprometidos, e que pode ser fatal ou resultar em incapacidade grave. **O vírus é amplamente difundido na população, de**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**modo que o teste para o vírus JC positivo não determina necessariamente o desenvolvimento de LEMP. A positividade do teste isoladamente não deve ser critério para contraindicar o uso do natalizumabe, pois são os exames periódicos de (ressonância magnética) que evidenciam precocemente a LEMP e contribuem para a redução dos possíveis danos a ela relacionados.**

- Devido ao aumento do risco de desenvolver LEMP, os benefícios e riscos do tratamento com natalizumabe devem ser considerados individualmente pelo médico especialista e pelo paciente: Pacientes que tenham todos os três fatores de risco para desenvolver LEMP (resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor) apresentam um risco significativamente maior de desenvolver LEMP. Para pacientes que tenham todos os três fatores de risco, o tratamento com natalizumabe deve ser continuado somente se os benefícios superarem os riscos.
9. Cabe ressaltar, que ainda de acordo com o PCDT – Esclerose Múltipla, o **tempo de tratamento ou a troca de medicamento são determinados pela falha terapêutica ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis**, após considerar todas as medidas para sua atenuação. **Consideram-se falha terapêutica dois ou mais surtos num período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução do EDSS em 1 ponto, ou progressão significativa de lesões em atividade da doença. Tais critérios são válidos para qualquer dos tratamentos preconizados, inclusive com fingolimode e natalizumabe.**
10. Com base nos documentos remetidos a este Núcleo e considerando que de acordo com o PCDT não é possível afirmar que houve falha terapêutica quando em uso do medicamento Fingolimode (visto que não consta descrição técnica pormenorizada sobre dose utilizada e período de uso com cada medicamento, para avaliação dos



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

resultados terapêuticos alcançados com cada esquema utilizado no momento da realização de cada ressonância, bem como não consta a Escala Expandida do Estado de Incapacidade - Expanded Disability Status Scale – EDSS – apresentada pela paciente com o emprego de cada esquema, quantidade e frequência dos surtos apresentados), **este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento pleitado pode ser considerado única alternativa de tratamento, neste momento, para a Requerente. Desta forma sugere-se a realização de perícia médica para melhor avaliação acerca da presente demanda.**

[REDACTED]

**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. Acesso em 08 fevereiro 2018.

GOLD, R.; JAWAD, A.; MILLER, D.H., et. al. Expert 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: 08 fevereiro 2018.



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

MERINO, J. A. G.; QUÍLEZ, M. R. B.. Tratamiento farmacológico de la sclerosis múltiple. **Información terapéutica del sistema de salud**. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, v. 31, n. 4, p. 111-117. 2007. Disponível em:  
<[http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol31\\_4EsclerosisMultiple.pdf](http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol31_4EsclerosisMultiple.pdf)>.  
Acesso em: 08 fevereiro 2018.

Bula do Medicamento Gilenya<sup>TM</sup> comercializado na Europa. Disponível em:  
<[http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/002202/WC500104528.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_Product_Information/human/002202/WC500104528.pdf)>. Acesso em: 08 fevereiro 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. **Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – 113. Disponível em:  
<[http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/14491/2217842\\_109700.pdf](http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/14491/2217842_109700.pdf)>. Acesso em: 08 fevereiro 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. **Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – 307/2017. Disponível em:  
<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio\\_Alentuzumabe\\_EMRR\\_CP20\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Alentuzumabe_EMRR_CP20_2017.pdf)>. Acesso em: 08 fevereiro 2018.

ALENTUZUMABE. Bula do medicamento **Lemtrada**<sup>®</sup>. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5893172015&pIdAnexo=2720516](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5893172015&pIdAnexo=2720516). Acesso em: 08 fevereiro 2018.