

NOTA TÉCNICA 6356**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 20ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Cladribina 10 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G350

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de esclerose múltipla.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM PR- 37001

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006356

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 – O tratamento solicitado é eficaz e considerado recomendado para o caso da paciente? 2 – Há evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do uso medicamento para casos como o da paciente? 3 – O uso do medicamento para o caso da paciente é considerado experimental? 4 - O uso do medicamento para o caso da paciente é considerado off label? 5 – O tratamento é considerado urgente para a cura ou melhora das condições da paciente? 6 – Quais as consequências, para o quadro de saúde da paciente, da não concessão do medicamento, de forma imediata? 7 – O tratamento é considerado imprescindível para a cura ou melhora das condições da paciente? 8 - Há outros substitutos terapêuticos para o caso da paciente? 9 – O medicamento tem registro na ANVISA? 10 – O medicamento consta Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS?

III - CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune, crônica e debilitante que acomete a substância branca do Sistema Nervoso Central (SNC), causando desmielinização, inflamação e gliose. Afeta principalmente pessoas jovens, resultando em grandes consequências para seus domínios físicos e cognitivos. A evolução da EM a gravidade e os seus sintomas são diversos, manifestando-se em diferentes formas, incluindo a remitente recorrente (EM-RR), a primariamente progressiva (EM-PP) e a secundariamente progressiva (EM-SP). A EM-PP é responsável por 10 a 15% de todos os casos da doença, e caracteriza-se por piora progressiva a partir do diagnóstico, com pouca ou nenhuma incidência de surtos. Não há medicamentos padronizados para o tratamento da EM-PP no SUS.

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2022 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.). As limitações no tratamento desse subtipo de EM não são identificadas apenas no Brasil, mas em todo o mundo. O National Health System (NHS) do Reino Unido por exemplo, estabelece **que há necessidade de terapia para manejo dos sintomas, reabilitação, além da modificação de fatores de riscos (como atividade física, vacinação e tabagismo) (NICE, 2014).** Entretanto, os denominados medicamentos modificadores de doença não são indicados para o tratamento da EM-PP, por não serem eficazes em retardar o progresso de tal condição clínica (Giovannoni et al. 2016; Lorscheider et al. 2018). Em 2009, o ensaio clínico OLYMPUS avaliou a eficácia e segurança do Rituximabe (anticorpo monoclonal quimérico que se liga aos receptores celulares CD20, tipicamente em linfócitos B) em pacientes com EM-PP com 51 anos de mediana de idade. Os resultados demonstraram que em 24 meses não houve efeito significativo do Rituximabe (comparado ao tratamento placebo) sobre a progressão da incapacidade confirmada da doença, embora os pacientes tratados tenham tido menor aumento do volume da lesão cerebral em T2. Além disso, houve a indicação de que pacientes mais jovens tiveram melhores respostas, e as-

sim o medicamento acabou não sendo aplicado amplamente para tal indicação (Ochi 2016; Hawker et al. 2009). Além do PCDT, há um Consenso Brasileiro para o Tratamento da EM, criado por especialistas do Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em EM e do Departamento Científico de Neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia. Esse consenso foi atualizado em 2018 e, baseado em evidências e práticas atualizadas, e em consonância com a recomendação do mesmo ano da Academia Americana de Neurologia (**American Academy of Neurology n.d.**), **inseriram o primeiro tratamento com medicamento modificador de doença para a EM-PP: o ocrelizumabe (Marques et al. 2018). Embora tenha atribuído um benefício modesto, o painel de especialistas compreende que este deve ser o tratamento de escolha para EM-PP, analisando caso a caso após considerar os benefícios esperados, assim como os potenciais riscos (Marques et al. 2018).**

Diagnosis and Treatment of Multiple Sclerosis: A Review (dados compilados)

Importância: A esclerose múltipla (EM) é uma doença neurodegenerativa autoimune mediada do sistema nervoso central caracterizada por desmielinização inflamatória com transecção axonal. A EM afeta cerca de 900.000 pessoas nos EUA. A EM geralmente se apresenta em adultos jovens (idade média de início, 20-30 anos) e pode levar à incapacidade física, comprometimento cognitivo e diminuição da qualidade de vida. Esta revisão resume as evidências atuais sobre o diagnóstico e tratamento da EM.

Observações: A EM geralmente se apresenta em adultos jovens de 20 a 30 anos com neurite óptica unilateral, mielite parcial, distúrbios sensoriais ou síndromes do tronco cerebral, como oftalmoplegia internuclear, desenvolvendo-se ao longo de vários dias. A prevalência da EM em todo o mundo varia de 5 a 300 por 100.000 pessoas e aumenta em latitudes

mais altas. A expectativa de vida geral é menor do que na população em geral (75,9 vs 83,4 anos), e a EM afeta mais comumente mulheres (distribuição de sexo feminino para masculino de quase 3:1). O diagnóstico é feito com base em uma combinação de sinais e sintomas, achados radiográficos (por exemplo, lesões T2 de ressonância magnética [RM]) e achados laboratoriais (por exemplo, bandas oligoclonais específicas do líquido cefalorraquidiano), que são componentes dos Critérios McDonald de 2017. Nove classes de terapias modificadoras da doença (DMTs), com mecanismos de ação variados

e vias de administração, estão disponíveis para EM recorrente-remitente, definida como recaídas no início com incapacidade neurológica estável entre os episódios, e EM progressiva secundária com atividade, definida como incapacidade neurológica crescente após um curso recorrente com evidência de atividade inflamatória contínua. Esses medicamentos incluem interferons, acetato de glatirâmero, teriflunomida, moduladores do receptor de esfingosina 1-fosfato, fumaratos, cladribina e 3 tipos de anticorpos monoclonais. Um DMT adicional, ocrelizumabe, é aprovado para EM progressiva primária. Esses DMTs reduzem as recaídas clínicas e lesões de ressonância magnética (novas lesões T2, lesões com realce de gadolínio). As taxas de eficácia dos DMTs atuais, definidas pela redução nas taxas de recaída anualizadas em comparação com placebo ou comparadores ativos, variam de 29% a 68%. Os efeitos adversos incluem infecções, bradicardia, bloqueios cardíacos, edema macular, reações à infusão, reações no local da injeção e efeitos adversos autoimunes secundários, como doença tireoidiana autoimune.

Conclusões e relevância: A EM é caracterizada por deficiência física, comprometimento cognitivo e outros sintomas que afetam a qualidade de

vida. O tratamento com DMT pode reduzir a taxa de recaída anual em 29% a 68% em comparação com placebo ou comparador ativo.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ O tratamento esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) está contemplada nos protocolos do SUS
- ✓ Nove classes de terapias modificadoras da doença (DMTs), com mecanismos de ação variados e vias de administração, estão disponíveis para EM recorrente-remitente, Esses medicamentos incluem interferons, acetato de glatirâmero, teriflunomida, moduladores do receptor de esfingosina 1-fosfato, fumaratos, cladribina e 3 tipos de anticorpos monoclonais. O uso de quaisquer destes medicamentos PODE reduzir a taxa de recaída anual. Não promovem a cura nem há garantia da redução da taxa de recaída
- ✓ No SUS estão disponíveis vários destes medicamentos
- ✓ Na literatura consultada não há evidência da maior eficácia de nenhum dos medicamentos descritos
- ✓ Na justificativa na literatura indicar a medicação pleiteada em detrimento as medicações disponíveis no SUS
- ✓ Trata-se de doença que fisiopatologia não é totalmente esclarecida e desta forma o tratamento continua empírico

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Consenso Brasileiro para o Tratamento da Esclerose Múltipla Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em EM e do Departamento

Científico de Neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia.

- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2022 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.
- ✓ McGinley MP, Goldschmidt CH, Rae-Grant AD. Diagnosis and Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. JAMA. 2021 Feb 23;325(8):765-779. doi: 10.1001/jama.2020.26858. Erratum in: JAMA. 2021 Jun 1;325(21):2211. doi: 10.1001/jama.2021.7928. PMID: 33620411.

VI – DATA: 20/01/2025

NATJUS TJMG