



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0577/2022

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2022.

Processo nº 0007804-24.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fampridina** (Fampyra®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 20 a 22) e o documento médico do Hospital Federal da Lagoa (fl. 23), emitidos em 22 de fevereiro de 2022 pelo médico , os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico.
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico confirmado - clínica e laboratorialmente - de **esclerose múltipla forma remitente recorrente (EMRR)**, com comprometimento da marcha e necessidade de apoio unilateral para deambular, devido ao risco de quedas. Apresenta lesões cerebrais e de medula espinhal, o que configura disseminação da doença e no sistema nervoso central. Está em tratamento clínico com o medicamento Natalizumabe, porém com reposta parcial ao esquema proposto, mantendo os déficits neurológicos. Como parte do seu tratamento em razão da alteração da marcha, está indicado tratamento com o medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®) - 01 comprimido duas vezes ao dia, de forma contínua. Classificação Internacional de Doença (CID -10) citada: **G35 - Esclerose múltipla**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). 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 corticosteroide. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
2. Atualmente, a **EM** pode ser classificada em: **Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR)**, caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença; Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), caracterizada pela fase após um curso inicial de remitenterecorrente, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas; Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP), caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.



DO PLEITO

1. **Fampridina** (Fampyra[®]) é um bloqueador dos canais de potássio. Age através do bloqueio dos canais de potássio nos neurônios desmielinizados, o que reduz a fuga de corrente dos axônios, restaurando a condução neuronal. Está indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA **possui indicação em bula**² para tratamento dos sintomas decorrentes da **Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR)** - comprometimento da marcha e equilíbrio - conforme relato médico (fl. 20 e 23).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o fármaco **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que o citado medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com **Esclerose Múltipla**³.

4. Cabe esclarecer que há do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **esclerose múltipla**, conforme portaria conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. De acordo com o PCDT¹, para pacientes com **Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR)** altamente ativa, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas, sendo que a 1ª linha preconiza o medicamento Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento nesses pacientes, sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento. A 2ª linha cita o medicamento Alentuzumabe, em casos de falha terapêutica no tratamento ou contra-indicação presente em bula ao Natalizumabe¹.

5. Dentre esses medicamentos da 1ª linha de tratamento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do citado Protocolo Clínico, o Natalizumabe 300mg. Ressalta-se que o medicamento Alentuzumabe ainda não está sendo disponibilizado pelo SUS.

6. Conforme relato médico (fl. 23), o Requerente já fez uso do fármaco ofertado pelo SUS Natalizumabe, porém “*com reposta parcial ao esquema proposto*”, mantendo os “*déficits neurológicos*”.

7. Por fim, quanto ao da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “d”) referente ao provimento “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que

² Bula do medicamento Fampridina 10 mg (Fampyra[®]) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FAMPYRA>> Acesso em: 01 mar. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 01 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02