



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0920/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0008334-46.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®) e **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 15 a 20), preenchidos em 24 de março de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** com surtos. Trata-se de quadro com gravidade alta, com importante alteração da marcha e da fala. Em uso do medicamento Fumarato de Dimetila, porém sem melhora. Deve fazer uso do **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) – 600mg a cada seis meses (02 frascos) e **Fampridina 10mg** (Fampyra®) – 10mg de 12 em 12 horas. Caso não faça uso dos medicamentos, há risco de consequências de imobilidade e/ou redução da deambulação. Também há risco de disfagia, perda visual, restrição em cadeira de rodas/cama e piora cognitiva. 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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 remitente-recorrente, 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: 10 mai. 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.
2. O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros. Após a ligação da superfície celular aos linfócitos B, ocrelizumabe causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) e **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, estão indicados em bula ao manejo da **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)**.
2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que os fármacos **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) e **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem, o fornecimento desses medicamentos **não é de atribuição** do Estado e do município.
3. O medicamento **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com decisão final de **não incorporação**. A Comissão considerou as incertezas em relação à eficácia do medicamento em subgrupos específicos e sua segurança em longo prazo. A **Fampridina não foi** avaliada pela Conitec.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe esclarecer que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **esclerose múltipla**, disposto na Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Porém, a forma da patologia apresentada pelo Autor - **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)** - é um critério de exclusão. Assim, os medicamentos preconizados no PCDT da esclerose e ofertados pelo SUS **não se aplicam** ao caso do Autor, **não havendo alternativa terapêutica ofertada pelo SUS**.
5. Por fim, quanto ao da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “VII”; subitem “4”) referente ao provimento “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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: 10 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



**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.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói 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