



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2175/2022**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0401530-49.2012.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **14ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 20 a 22 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2395/2012, emitido em 19 de outubro de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**esclerose múltipla**) e à indicação do medicamento pleiteado **Cloridrato de Fingolimode** (Gilenya®).

2. Acostado às folhas 308 a 312 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0832/2015, emitido em 20 de março de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**esclerose múltipla**) e à indicação de medicamento pleiteado **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

3. Após a emissão dos pareceres supracitados foram acostados novos documentos médicos, tendo sido considerados os documentos médicos mais recentes (fls. 712 e 713), emitidos pelo médico  em 20 de julho de 2022, informando que a Autora apresenta esclerose múltipla, forma recorrente remitente. Apresenta lesões desmielinizantes que atendem aos critérios de McDonald 2017. Já utilizou **Fampridina 10mg** (Fampyra®), apresentando melhora de sua marcha. Em uso de Ocrelizumabe, com resultado satisfatório na progressão e desmielinização, com ressalva para o declínio de marcha. Sendo assim, para melhora da deambulação está indicado o uso de **Fampridina 10mg** (Fampyra®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G35 - esclerose múltipla**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2395/2012 emitido em 19 de outubro de 2012 (fls. 20 a 22) e PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0832/2015 emitido em 20 de março de 2015 (fl. 308 a 312), segue:



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2395/2012 emitido em 19 de outubro de 2012 (fls. 20 a 22) e PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0832/2015 emitido em 20 de março de 2015 (fl. 308 a 312).

### **DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0832/2015 emitido em 20 de março de 2015 (fl. 308 a 312).



### **III – CONCLUSÃO**

1. **Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 716) seguem as informações:**
2. Inicialmente, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0832/2015 emitido em 20 de março de 2015 (fls. 308 a 312) **indicando** o medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®) para o quadro clínico apresentado pela Autora, **esclerose múltipla**.
3. Quanto à disponibilização, ratifica-se que o fármaco pleiteado **Fampridina 10mg** (Fampyra®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Cabe mencionar que a **Fampridina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com **Esclerose Múltipla**<sup>1</sup>.
5. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (EM)<sup>2</sup> os fármacos de primeira linha são: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila. Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha. A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa). Em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode, que é o fármaco de segunda linha. O medicamento Natalizumabe está previsto como 3ª linha de tratamento. Estes medicamentos são fornecidos, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ).
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Betainterferona 1ª 12.000.000 UI, Glatirâmer 20mg e Fingolimode 0,5mg, todos com LME encerrados.
7. Assim, considerando que a Autora já fez uso dos medicamentos Betainterferona 1ª 12.000.000 UI, Glatirâmer 20mg e Fingolimode 0,5mg (1ª e 2ª linhas de tratamento padronizadas no SUS), e, tendo em vista o relato médico de que já realizou tratamento com o medicamento Ocrelizumabe, medicamento não padronizado correspondente à 3ª linha de tratamento, porém, mantendo incapacidade para deambular; **cumprer ratificar que o pleito Fampridina 10mg (Fampyra®) configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.**

<sup>1</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 14 set. 2022.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 3, de 05 de fevereiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210416\\_Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210416_Portaria_Conjunta_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2022.



8. Por fim, reitera-se que a Fampridina (Fampyra<sup>®</sup>) pode ser utilizada em monoterapia ou concomitantemente com outras terapêuticas para EM, incluindo os imunomoduladores (ex. Ocrelizumabe)<sup>3</sup>. E, não, existe até o momento, medicamentos com a mesma finalidade que a Fampridina (Fampyra<sup>®</sup>).

**É o parecer.**

**À 14ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

---

<sup>3</sup>Bula do medicamento Fampridina (Fampyra<sup>®</sup>) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351346618201173/?nomeProduto=fampyra>>. Acesso em: 14 set. 2022.