



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1256/2025

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2025.

Processo nº 0131403-60.2018.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com solicitação dos medicamentos **ocrelizumabe 300mg/10mL (solução injetável)** e **fampridina 10 mg** (Fampyra®), para a qual foi elaborado, mais recentemente, o **Parecer Técnico nº 0281/2025** em 29 de janeiro de 2025 (fls. 2333 a 2335). No referido parecer, recomendou-se avaliação médica da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da condição clínica da Requerente: esclerose múltipla forma surto remissão.

Em novo laudo apensado aos autos, datado de 7 de fevereiro de 2025, o médico neurologista atesta que a Autora é portadora de **esclerose múltipla (CID-10: G35) forma surto remissão, com comprometimento predominante da medula espinhal, o que contribui gravemente para a sua marcha e equilíbrio dinâmico**, trazendo o risco de quedas de consequências incalculáveis. No momento, encontra-se em fase **secundariamente progressiva** e o único medicamento que permite melhora locomotora é a **fampridina 10 mg** (Fampyra®) – 2 vezes ao dia. Foi informado ainda que desde que iniciou o medicamento, passou a ter maior agilidade no caminhar (fl. 2349).

Reitera-se que o medicamento **fampridina 10 mg** (Fampyra®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está formalmente indicado** para o tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)<sup>1</sup>.

Até o momento, o referido medicamento **não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o fármaco **fampridina 10mg** (Fampyra®) **não integra** o elenco oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no contexto do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Em relação ao tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** correspondente, por meio da Portaria Conjunta nº 8, de 12 de setembro de 2024.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), que o Autor **apresentou cadastro no CEAf** para o recebimento do medicamento fumarato de dimetila 240mg (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 08/05/2023.

<sup>1</sup> ANVISA. 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: 2 abr. 2024.



Entretanto, cumpre elucidar, segundo mencionado em relato médico, o medicamento **fampridina 10 mg** (Fampyra®) está indicado em virtude da dificuldade de deambulação da parte Autora.

Ressalte-se que outras agências internacionais de Avaliação de Tecnologias de Saúde avaliaram o uso do medicamento aqui pleiteado:

- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH* (Canadá) não recomendou a incorporação do medicamento **fampridina** em pacientes com esclerose múltipla (EM) e deficiência de locomoção. Em comparação com grupos placebo, os grupos que receberam fampridina relataram melhorias estatisticamente significativas na velocidade de caminhada; no entanto, não foram relatadas diferenças entre tratamentos na qualidade de vida (2012/2014)<sup>2</sup>.
- *National Institute for Health and Care Excellence – NICE* (Reino Unido) não recomendou o reembolso do medicamento **fampridina** para tratar problemas de mobilidade na esclerose múltipla, tendo em vista não ser custo-efetivo ao preço de tabela atual (2022)<sup>3</sup>.
- *The Scottish Medicines Consortium – SMC* (Escócia), após reavaliação, recomendou o uso de fampridina para melhora da marcha em pacientes adultos com esclerose múltipla com deficiência de marcha, tendo em vista o desconto oferecido pela empresa farmacêutica, o que tornou o medicamento mais custo-efetivo (2020). As orientações de uso foram as seguintes<sup>4</sup>:

✓ A prescrição inicial deve ser limitada a duas a quatro semanas de terapia, pois os benefícios clínicos geralmente devem ser identificados dentro desse período;

✓ Uma avaliação da capacidade de marcha, por exemplo, Teste de Caminhada Cronometrada de 25 pés (T25FW) ou a Escala de Caminhada de Esclerose Múltipla de Doze Itens (12-MSWS) é recomendada para avaliar a melhora dentro de duas a quatro semanas. **Se nenhuma melhora for observada, a fampridina deve ser descontinuada.**

✓ A fampridina deve ser descontinuada se o benefício não for relatado pelos pacientes.

Considerando que o referido medicamento não foi submetido à análise da Conitec, constata-se a ausência de avaliação farmacoeconômica comparativa de seus benefícios e custos em relação às tecnologias já preconizadas no âmbito do SUS. Adicionalmente, a não inclusão do medicamento em questão no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde implica a inexistência de diretrizes para o controle clínico, monitoramento e verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Por fim, destaca-se que não houve menção ao medicamento **ocrelizumabe 300mg/10mL (solução injetável)** em novo laudo médico, anexado à fl. 2349.

**É o parecer.**

<sup>2</sup> CADTH. Fampridine – Multiple sclerosis, improve walking disability. Disponível em: <<https://www.cda-amc.ca/fampridine>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

<sup>3</sup> NICE. Multiple sclerosis in adults: management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng220>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

<sup>4</sup> SMC. Fampridine (Fampyra). Disponível em: <<https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fampridine-fampyra-resub-smc2253/>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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