



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0130/2018

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2018.

Processo nº 04892295-56-2016-4-09-5154  
ajuizado por [REDACTED]  
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 50 a 53, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0002/2017, emitido em 10 de janeiro de 2017, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete ao Autor – **Esclerose Múltipla** e à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novos documentos médicos (fls. 236, 237, 248 e 249), emitidos em 04 de outubro de 2017 e 12 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] do Hospital Federal da Lagoa, informando que o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla (CID G35)** realizou avaliação neurológica para uso de **Fampridina 10mg** (Fampyra®). Por sua limitação motora não pode fazer o teste da marcha. No entanto, ao iniciar o uso do medicamento, melhorou sua mobilidade dos braços, sua mobilidade na cama e na cadeira de rodas. Esclarece que o Autor não pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, pois o medicamento indicado – **Fampridina 10mg** 2x/dia, destina-se ao tratamento de problemas de marcha e fraqueza nos membros inferiores, diferentemente dos outros medicamentos disponibilizados que se destinam a estabilizar os surtos. O tratamento configura urgência.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0002/2017, emitido em 10 de janeiro de 2017 (fls. 50 a 53).

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0002/2017, emitido em 10 de janeiro de 2017 (fls. 50 a 53).

#### III – CONCLUSÃO

Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 250), seguem as considerações:

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0002/2017, emitido em 10 de janeiro de 2017 (fls. 50 a 53), este Núcleo sugeriu que o médico assistente após uso do medicamento inicialmente por 2 semanas, avaliasse a melhoria da marcha do Autor com o teste de medida da caminhada. Haja vista que a Fampridina (Fampyra®) está indicada no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em paciente com Esclerose Múltipla.

2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico (fl.236 e 237), no qual é informado que o Autor “... devido a sua limitação motora não pode fazer o teste da marcha. No entanto, ao iniciar o uso da medicação, melhorou sua mobilidade com os braços, sua mobilidade na cama, sua mobilidade na cadeira de rodas...”

3. Cumpre ressaltar que após o uso do medicamento Fampridina (Fampyra®) não houve melhora da deambulação (fl.236 e 237), e que a referida bula recomenda a interrupção do tratamento, nos pacientes que não obtiverem benefícios na caminhada<sup>2</sup>. Desta forma, caso o Autor já tenha ultrapassado o tempo de tratamento recomendando com o medicamento pleiteado, considera-se que cabe ao médico assistente avaliar a possibilidade da suspensão do tratamento no quadro clínico do Requerente.






GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


4. Ratifica-se que a **Fampridina (Fampyra®)** tem seu uso específico para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com Esclerose Múltipla, podendo ser utilizado como monoterapia ou concomitantemente com outras terapêuticas para a EM<sup>1</sup>.
5. Para o tratamento da doença que acomete a Autor o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla**<sup>1</sup>; por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg], Acetato de Glatirâmer [20mg], Azatioprina [50mg] e Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg].
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, observou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento de Fingolimode 0,5mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 18 de setembro de 2017, no polo RioFarmes.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA  
Médica  
CRM 52582680  
Mat.8673998  
ID. 563833-0

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>1</sup> Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla. Notícias 2011. Fampridina: Parecer positivo da EMA. Disponível em: <<http://www.spem.pt/noticias/noticias-2011/233-fampridina-parecer-positivo-da-ema>>. Acesso em: 20 fev. 2018