



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0200/2018

Rio de Janeiro, 15 de março de 2018.

Processo nº 0133256-76.2014.4.2.5102/02.
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Fampridina 10mg (Fampyra®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados à fl. 581, encontra-se o **DESPACHO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0002/2018**, emitido em 08 de janeiro de 2018, onde este Núcleo sugeriu que fossem acostados documentos médicos atualizados e datados, constando o quadro clínico, as atuais necessidades e a prescrição do tratamento indicado à Autora a fim de inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado.

2. Após a emissão do Despacho supramencionado, foi acostado ao Processo novos documentos médicos (fls. 586 a 588) emitidos em impresso próprio, em 06 de dezembro de 2018, pela médica _____ informando que a Autora encontra-se sob cuidados médicos com quadro de **esclerose múltipla forma remitente recorrente** segundo os critérios de McDonald 2017, já tendo feito uso de diversos esquemas terapêuticos incluindo interferon. No momento em uso de **Natalizumabe 300mg** mensal com estabilização do quadro. Entretanto possui dificuldade significativa de marcha secundária aos surtos prévios. Informou ainda que a Autora faz tratamento fisioterápico há vários anos, **porém sem melhora significativa da marcha até o início do tratamento com Fampridina 10mg (Fampyra®) o que permitiu maior independência para as atividades do dia a dia** e, que mediante o resultado obtido com a terapêutica em questão considera indispensável dar continuidade com a **Fampridina 10mg (Fampyra®)**. Caso não receba o tratamento indicado, haverá retorno da dificuldade de marcha com prejuízo direto na independência da Autora e piora na sua qualidade de vida e de seus familiares, uma vez que há necessidade da ajuda de terceiros para as suas atividades. Acrescentou que a Autora realizou o teste **25 foot walk** com **melhora de 15 segundos com uso do medicamento** e, portanto trata-se de tratamento fundamental para manutenção de sua independência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional das Doenças (CID-10) **G35 – Esclerose Múltipla** e prescrito:

- **Fampridina 10mg (Fampyra®)** – Tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia.

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, 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. 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") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose Múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central, mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. No Brasil a taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. 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 corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, parestesia ou paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)¹.

DO PLEITO

1. A **Fampridina (Fampyra®)** é uma droga lipossolúvel que atravessa facilmente a barreira hematoencefálica, e age como um bloqueador dos canais de potássio nos neurônios desmielinizados, que reduz a fuga de corrente dos axônios, restaurando a condução neuronal. Está indicada no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em paciente com Esclerose Múltipla, para melhorar a capacidade de

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 391, de 05 de maio de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

deambulação (caminhada). A referida bula recomenda a interrupção do tratamento, nos pacientes que não obtiverem benefícios na caminhada².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fampridina** (Fampyra[®]) **está indicado** para o tratamento da incapacidade de deambulação secundária à **esclerose múltipla**, condição clínica que acomete à Autora e conforme consta nos documentos médicos atualizados, acostados (fls.586/587), a Autora apresentou melhora da deambulação após o seu uso. Entretanto, a **Fampridina** (Fampyra[®]) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado **Fampridina** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com **esclerose múltipla**, condição clínica da Autora.

3. Destaca-se que outras comissões internacionais de Avaliação de Tecnologias de Saúde realizaram tal avaliação, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)⁴ e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁵, em 2012 e 2014, respectivamente, nas quais decidiram por **não recomendar** a incorporação deste medicamento para tal indicação por **não ser um tratamento custo-efetivo** e, além disso, embora tenha demonstrado resultados estatisticamente significantes na melhora da velocidade de caminhada, **não houve diferenças entre os tratamentos com relação à qualidade de vida**.

4. Para o tratamento da patologia que acomete à Autora o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla**¹, e 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].

5. 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 a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de **Natalizumabe 300mg** (frasco-ampola), tendo efetuado a última retirada em 02 de março de 2018, no Polo Riofarms.

6. Ressalta-se que o tratamento preconizado pelo protocolo ministerial supramencionado tem o objetivo de **modular ou modificar a resposta imunológica que leva ao surgimento dos surtos**. A terapia imunomoduladora e imunossupressora pode reduzir o número de surtos e diminuir o surgimento de novas lesões neurológicas¹.

² Bula do medicamento Fampridina (Fampyra[®]) por Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4880782014&pIdAnexo=2090676>. Acesso em: 13 mar. 2018.

³ Ficha técnica sobre medicamentos. Fampridina para o tratamento de pacientes com Esclerose Múltipla. CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/fampridina_EM_21dez2015.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2018.

⁴ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Common Drug Review. Fampridine (2012). Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_Fampyra_Nov-30-12.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2018.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multiple Sclerosis in adults: management (2014). Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg186/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 14 mar. 2018.



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


7. 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 EM⁶.

8. Sendo assim, embora as comissões internacionais não tenham decidido favoravelmente sobre a incorporação do medicamento **Fampridina (Fampyra®)** nos seus respectivos sistemas de saúde, cumpre ressaltar que este medicamento, em estudos controlados, comparado com placebo, **demonstrou melhoras estatisticamente significantes na velocidade de caminhada**.

9. Cabe resgatar que de acordo com o relato médico (fl. 32), *"... a Autora faz tratamento fisioterápico há vários anos, porém sem melhora significativa da marcha até o início do tratamento com Fampridina 10mg (Fampyra®) o que permitiu maior independência para as atividades do dia a dia..."* e que a Autora realizou o teste **25 foot walk** com **melhora de 15 segundos com uso do medicamento pleiteado**. Nesse sentido, para o caso em tela, a **Fampridina representa uma intervenção farmacológica adequada para o tratamento da Autora apresentando resultados favoráveis com o uso do medicamento pleiteado**.

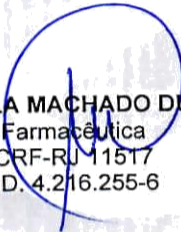
É o parecer.

À 2ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator, 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


CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4


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

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

⁶ 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: 13 mar. 2017