



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0227/2018

Rio de Janeiro, 23 de março de 2018.

Processo nº 0030836-54.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fingolimode 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 27), Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME (fl. 28), e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 37 a 41), emitidos em 30 de janeiro de 2018 e 27 de fevereiro de 2018, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** e necessita do medicamento **Fingolimode 0,5mg**. Foi informado pela médica assistente que o Autor corre risco de piora do seu quadro clínico, levando à incapacidade irreversível, caso não seja submetido ao tratamento indicado, por se tratar de doença inflamatória auto-imune de evolução progressiva. Foi prescrito então **Fingolimode 0,5mg uma vez ao dia**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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



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

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

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. 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, parestia ou parêstesia 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 sentido¹.

DO PLEITO

1. O **Fingolimode** penetra no SNC e reduz a astrogliose, desmielinização e perda neuronal. Além disso, o tratamento com fingolimode aumenta os níveis do fator neurotrópico derivado do cérebro (BDNF) no córtex, hipocampo e corpo estriado do cérebro para apoiar a sobrevivência neuronal e melhorar funções motoras. Está indicado como uma terapia modificadora da doença para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente para reduzir a frequência de reincidências e retardar a progressão da incapacidade².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg possui indicação clínica, que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – esclerose múltipla (fls. 28 e 37 - 41).

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **Fingolimode 0,5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) conforme preconizado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla¹** (Portaria SAS/MS nº 391, de 05 de maio de 2015), assim como os medicamentos Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg], Acetato de Glatirâmer [20mg], Azatioprina [50mg], Natalizumabe [300mg].

3. O protocolo para tratamento da **EM** conforme PCDT supramencionado preconiza o Glatirâmer e Betainterferonas como fármacos de primeira escolha. A Azatioprina deve ser

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 391, de 5 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: 22 mar. 2018.

² Bula do medicamento Fingolimode (Gilenya™) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24455012017&pIdAnexo=10365660>. Acesso em: 22 mar. 2018.



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

utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais, sendo uma opção menos eficaz e utilizada em monoterapia. Nos casos de falhas terapêuticas com as Betainterferonas ou Glatirâmer, recomenda-se que seja iniciado tratamento com o Natalizumabe. Por último, o Fingolimode pode ser utilizado em pacientes com EM-RR que tenham apresentado surtos incapacitantes na vigência de uso de Betainterferonas ou Glatirâmer e que tenham contraindicação ao uso de Natalizumabe¹.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada dos medicamentos Betainterferona 1A [30mcg], Acetato de Glatirâmer [20mg] e Fingolimode [0,5mg], tendo efetuado a última retirada, somente do Fingolimode, em 16 de janeiro de 2018, no Polo Riofarnes.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (e-mail) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 22 de março de 2018, foi informado que o Fingolimode 0,5mg (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque regularizado.

6. Em relação ao questionamento judicial, ressalta-se que atualmente não está disponível no SUS medicamento que possa ser utilizado em substituição ao pleito Fingolimode 0,5mg.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 13 e 14, item V, subitens "c" e "g") referente ao provimento do medicamento pleiteado "... *assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

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