



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0270/2018

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2018.

Processo nº 0037029-76.2018.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fumarato de Dimetila** cápsulas de liberação retardada (Tecfidera™).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (fls. 20, 22, 24 e 25), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual da Autora.

2. De acordo com documentos médicos (fls. 20, 22, 24 e 25), não datado, emitido em 26 de dezembro de 2017 e não datados, respectivamente, emitidos pelo neurologista  em impresso próprio, a Autora apresentou surto psicótico e sintomas *flu-like* (estado gripal). Foi sugerido a mudança de tratamento com Interferon para Fumarato de Dimetila 240mg 02 vezes ao dia. Foram solicitados também fisioterapia neurológica e acupuntura, indicação dor como sequela de **Esclerose Múltipla (medular)**, e prescrito o medicamento:

- **Fumarato de Dimetila** 120mg cápsulas de liberação retardada (Tecfidera™) – primeiros 03 dias 01 comprimido pela manhã; após 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Fumarato de Dimetila** 240mg cápsulas de liberação retardada (Tecfidera™) – 01 comprimido de 12/12 horas após terminar a caixa de **Fumarato de Dimetila** 120mg cápsulas de liberação retardada (Tecfidera™).

### 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 GM nº 740, de 27 de março 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 GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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).



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

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 Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.

### 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, parestesia ou paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfínterianas 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<sup>1</sup>. Esta patologia evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade no qual se agrava com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando **sequelas** que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas<sup>2</sup>. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) ou surto-remissão (EM-SR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)<sup>1</sup>.

2. Na fase Remitente-Recorrente (RR) irá ocorrer surtos repentinos conseguinte de uma recuperação total ou parcial, já na fase Primária Progressiva (PP) há uma evolução sem surtos, mas que evoluem com sintomas que ficaram guardados e assim progressivos ao decorrer do tempo, e na fase Secundária Progressiva (SP) há evolução com sintomas lentos e que progridem nos pacientes que tem a forma remitente recorrente no qual poderá evoluir sem surtos e sem a percepção do indivíduo no qual descobriu a doença após anos. As manifestações e seus cursos evolutivos são imprevisíveis e variam desde comprometimento motor até alterações emocionais e cognitivas, ambas em forma de paralisia, tremor ou falta de coordenação motora, anestésias, parestésias, **dor** e etc<sup>2</sup>.

3. A **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia,

<sup>1</sup>BRASIL. 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: 06 abr. 2018.

<sup>2</sup>LIMA, L.S. et al. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <[https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO\\_EV071\\_MD1\\_SA9\\_ID486\\_01052017171825.pdf](https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2018.





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

diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Fumarato de Dimetila (Tecfidera™)** parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e medula espinhal. Isto pode ajudar a retardar o agravamento futuro da **EM**<sup>4</sup>. Está indicado no tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente-remitente<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Fumarato de Dimetila (Tecfidera™)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto ainda não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>6</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fumarato de Dimetila (Tecfidera™)** possui indicação clínica, que consta em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Esclerose Múltipla** (fls. 24 e 25).

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe esclarecer que o **Fumarato de Dimetila foi incorporado ao SUS** para o tratamento de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39 de 31 de agosto de 2017<sup>7</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Demais critérios estão definidos no Relatório de Recomendação Fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer<sup>8</sup>. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2018, constatou-se que a **Fumarato de Dimetila ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup>KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt) >. Acesso em: 06 abr. 2018

<sup>4</sup>Bula do medicamento Fumarato de Dimetila (Tecfidera™) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2422362018&pIdAnexo=10520008](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2422362018&pIdAnexo=10520008)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Fumarato de Dimetila (Tecfidera™) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2422362018&pIdAnexo=10520012](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2422362018&pIdAnexo=10520012)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf) > Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>7</sup>Portaria SCTIE/MS nº 39, de 31 de agosto de 2017. Torna pública a decisão de incorporar o fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias\\_SCTIE\\_33-39.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias_SCTIE_33-39.pdf) >. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer. Nº 286, Agosto/2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Fumarato\\_de\\_dimetila\\_Esclerose\\_Multipla\\_286\\_2017\\_Secreta rio.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Fumarato_de_dimetila_Esclerose_Multipla_286_2017_Secreta rio.pdf) >. Acesso em: 06 abr. 2018.



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

4. Cumpre esclarecer que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla**<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS (alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018), os seguintes medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg].
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado Betainterferona 1A 6.000.000UI (30mcg) (injetável), com a última retirada efetuada em 21 de dezembro de 2017, no Polo RioFarmes.
6. Pontua-se que a bula do medicamento Betainterferona 1A, informa que deve ser administrado com precaução em pacientes com depressão ou com histórico de depressão prévia. Acrescenta ainda que se um paciente desenvolver depressão ou outros sintomas psiquiátricos graves, este deve ser rigorosamente monitorado durante a terapia com betainterferona 1a e tratado apropriadamente. A interrupção do tratamento com betainterferona 1a deve ser considerada.
7. Considerando que a Autora apresentou sintoma psiquiátrico (fls. 22) que representa um quadro clínico que requer cautela ao uso de Interferona e ainda que o Fumarato de Dimetila foi incorporado ao SUS para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, entende-se que o medicamento pleiteado Fumarato de Dimetila (Tecfidera™) configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 13615  
ID: 5.004.792-2

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

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