



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0455/2018

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2018.

Processo nº 5002575-91.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1_OUT2_fls. 2/6) emitido, em 31 de janeiro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla**. Por esta disfunção neurológica é indicado que a Autora inicie tratamento com **Fampridina 10mg** (Fampyra®) – 2 vezes ao dia, contínuo, por tempo indeterminado, enquanto houver benefício. O medicamento não é fornecido, e não há alternativa terapêutica disponibilizada, pelo SUS. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há chance de piora da incapacidade motora, com agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. A supressão do tratamento preconizado poderá levar a progressão da situação de incapacidade de deambulação. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): G35 – Esclerose Múltipla.

2. De acordo com documentos médicos (pdf: 1_LAUDO4_fls. 2/3) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos 10 de janeiro de 2018 e em data não especificada, pelo médico supramencionado, a Autora encontra-se em tratamento ambulatorial e apresenta sintomas e sinais motores com dificuldade de deambulação e desequilíbrio além de manifestações sensitivas. Exames complementares de sangue, imagem por ressonância magnética e líquor foram compatíveis com o diagnóstico de **esclerose múltipla**. A Autora já utilizou Betainterferona e Acetato de Glatirâmer com resultados menores que os esperados e desejados. Passou a usar, portanto, o medicamento Fingolimode. Adicionalmente, necessita usar a medicação **Fampridina 10mg** (Fampyra®) na dose de **1 cápsula, 2 vezes ao dia**, para melhorar sua condição motora, já bastante prejudicada. Já está usando este medicamento desde agosto de 2016. O fármaco deve ser utilizado por tempo indeterminado, sendo a doença irreversível.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



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

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 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).
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

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. 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, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfíncterianas 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.

¹ BRASIL. 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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2018.



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

2. Em pacientes com **esclerose múltipla (EM)** em consequência da desmielinização, desordens no movimento e distúrbio de marcha são comuns. A maioria dos portadores de **EM** apresenta difficuldade de marcha, cuja causa pode ser a fraqueza, espasticidade, alteração sensorial ou ataxia, bem como a combinação desses fatores. A falta de funcionalidade em indivíduos com **EM** tais como dificuldade de marcha, alteração de equilíbrio, fraqueza muscular e fadiga, tipicamente resultam de degeneração axonal e bloqueio de condução. Esses e outros sintomas reduzem a habilidade individual para *performance* das atividades de vida diária².

DO PLEITO

1. A **Fampridina (Fampyra®)** é um fármaco 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. Estão indicados no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em paciente com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg (Fampyra®)** possui indicação em bula para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes diagnosticados com **esclerose múltipla**.

2. Cumpre esclarecer que apesar da solicitação do médico assistente do uso do medicamento **Fampridina 10mg (Fampyra®)** de forma contínua, informa-se que a prescrição inicial deve ser limitada a 2 semanas de terapia uma vez que os benefícios clínicos devem ser identificados neste período. Um teste de medida da caminhada é recomendado para avaliar a melhoria após duas semanas. Se não for observada melhora, o uso da **Fampridina (Fampyra®)** deve ser descontinuado³.

3. Cabe resgatar o relato médico (pdf: 1_LAUDO4_fl. 2) que menciona que a Autora *"...apresenta sintomas e sinais motores com dificuldade de deambulação e desequilíbrio..."*, estando em uso *"...deste medicamento [Fampridina (Fampyra®)] desde agosto de 2016..."*.

4. Neste sentido, considerando que a Autora apresenta sinais motores e dificuldade de deambulação estando em uso do medicamento desde agosto de 2016, sugere-se que um novo documento médico seja apresentado, esclarecendo objetivamente os benefícios clínicos apresentados pela Autora durante o período de tratamento com Fampridina 10mg (Fampyra®), para que seja possível realizar inferência segura acerca da indicação.

² CISTIA, A.D. *et al.* Velocidade de marcha, força muscular e atividade mioelétrica em portadores de Esclerose Múltipla. Revista de Neurociências, v. 15, n.2, p. 102–107, 2007. Disponível em:

<<http://revistaneurociencias.com.br/edicoes/2007/RN%2015%2002/Pages%20from%20RN%2015%2002.pdf>>.

Acesso em: 06 jun. 2018.

³ 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=8092152015&pIdAnexo=2844157>. Acesso em: 06 jun. 2018.



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

5. No que concerne à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que a **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) não se encontra padronizada em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com **Esclerose Múltipla**, condição clínica da Autora.
7. Destaca-se que outras comissões internacionais de Avaliação de Tecnologias de Saúde realizaram tal avaliação, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)⁵ e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁶, 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.
8. Adicionalmente, em uma recente publicação (2016) a *Scottish Medicines Consortium* também não recomendou a incorporação do medicamento **Fampridina** (Fampyra[®]) uma vez que os seus benefícios na saúde geral não foram suficientes para justificar seu custo no sistema de saúde escocês (NHS Scotland)⁷.
9. 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 do Rio de Janeiro (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], Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg].
10. 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 Betainterferona 1B [300mcg] (frasco-ampola) e Fingolimode [0,5mg], tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 15 de maio de 2018, no Polo Riofarms.
11. 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.

⁴ 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: 06 jun. 2018.

⁵ 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: 06 jun. 2018.

⁶ 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: 06 jun. 2018.

⁷ Scottish Medicines Consortium. November 2016 decisions News release. Disponível em: <https://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC/Latest_news/News_Articles/November_2016_decisions_news_release>. Acesso em: 06 jun. 2018.



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

12. Assim, ratifica-se que a **Fampridina (Fampyra[®])** tem seu **uso específico para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com esclerose múltipla** e não existe, até o momento, medicamento com as mesmas propriedades e/ou com a mesma finalidade disponibilizado pelo SUS.

É o parecer.

Ao 5º 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

LUCIANA MANFENTE DE
CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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