



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0543/2018

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2018.

Processo nº 5009447-25.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fingolimode**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e receituário do Hospital Copa D'Or (pdf: EVENTO1_ATESTMED5_PÁG:1 e EVENTO1_RECEIT6_PÁG.1), emitidos em 26 de junho de 2017 e 20 de junho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **esclerose múltipla remitente recorrente**, tendo apresentado sintomatologia inicial resultante de lesão medular. Em ressonância magnética foram verificadas lesões desmielinizantes na medula e no encéfalo. Após o início do uso contínuo do **Fingolimode** não houve mais surtos ou novas lesões. A interrupção desse tratamento acarreta risco de piora clínica por progressão da doença degenerativa, estando indicado o uso contínuo. Desta forma, foi prescrito:

- **Fingolimode 0,5mg** – 01 comprimido 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 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 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. 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-RIQ), 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. 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 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. O **Fingolimode** age como um antagonista funcional nos linfócitos, bloqueando a capacidade dos mesmos de egressarem dos linfonodos, causando sua redistribuição. 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 está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla remitente recorrente**, conforme descrito em documento médico (pdf: EVENTO1_ATESTMED5_PÁG:1).

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria conjunta nº10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ESCLEROSE-MLTIPLA.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2018.

²Bula do medicamento Fingolimode (Gilenya®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6985532018&pIdAnexo=10678853>. Acesso em: 04 jul. 2018.



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

2. Para o tratamento da Esclerose Múltipla, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg], conforme preconizado pelo Ministério da Saúde por meio do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla** (Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018)¹.

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora já esteve cadastrada no CEAF** para a retirada do medicamento Betainterferona 1A 44mcg, tendo efetuado a última retirada em 13 de fevereiro de 2014, no Polo Riofarms.

4. Desta forma, o Protocolo Ministerial para tratamento da **Esclerose Múltipla** determina o seguinte esquema terapêutico, considerando os medicamentos disponibilizados pelo CEAF no Rio de Janeiro:

1ª linha: Betainterferonas ou glatirâmer são os fármacos de primeira escolha terapêutica; Azatioprina é recomendada apenas para casos de pouca adesão às formas parenterais;

2ª linha: a) Em caso de intolerância, reações adversas ou falta adesão a qualquer medicamento de 1ª linha, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de 1ª linha (betainterferonas ou glatiramer) ou por fumarato de dimetila;

b) Em casos de falha terapêutica ou resposta subótima a qualquer medicamento de 1ª linha, é permitida a troca por qualquer outro entre os de 1ª linha (betainterferonas ou glatiramer), ou por fingolimode;

3ª linha: Em casos de falha terapêutica após o tratamento preconizado na 2ª linha, é preconizado o uso do fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha;

4ª linha: Em casos de falha terapêutica ao tratamento de terceira linha ou contra-indicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe¹.

5. Tendo em vista o exposto no item acima, segundo o esquema terapêutico previsto no PCDT para tratamento da **esclerose múltipla**¹, e considerando que a Autora já utilizou o medicamento Betainterferona 1A 44mcg previamente, assim como a Autora após o início do uso contínuo do **Fingolimode não apresentou mais surtos ou novas lesões, o medicamento pleiteado Fingolimode pode ser utilizado em seu tratamento.**

6. Através de contato eletrônico (via *e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), da SES/RJ, no dia 04 de julho de 2018, foi informado que, no momento, **o medicamento Fingolimode 0,5mg encontra-se com seu estoque regularizado.**

7. Tendo em vista o exposto, caso a Autora cumpra os critérios de inclusão do PCDT da Esclerose Múltipla, deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro, de 2ª a 6ª feira, no horário de 9h às 14h** munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação*



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

que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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