



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0628/2018

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2018.

Processo nº 5003836-31.2018.4.02.5121
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1_ANEXO2, págs. 23, 25, 26) e (Evento: 1_ANEXO3, págs. 4 e 5), emitido em 22 de janeiro de 2018, pela neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor com diagnóstico de **Esclerose múltipla forma primariamente progressiva** com o quadro clínico de paraparesia espástica assimétrica, com oftalmoparesia internuclear à D e incontinência esfinteriana. Os medicamentos disponíveis na rede pública são indicados para a forma surto-remissiva, não há medicamento disponível no Brasil para a forma primária progressiva. O medicamento solicitado visa melhora sintomática, ou seja, a melhora da marcha e da fadiga, pois o paciente ainda caminha pequenas distâncias com o andador. O uso de **Fampridina 10mg** (Fampyra®) está indicado, neste caso, não como medicamento modificador da doença, mais como tratamento sintomático. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:
 - **Fampridina 10mg** (Fampyra®) – 01 comprimido de 12/12 horas.
3. Em documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1_ANEXO4, págs. 3 e 4) e (Evento: 1_ANEXO5, págs. 9 e 10) e formulário médico para Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO5, págs. 11 a 15), preenchidos em 11 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Esclerose múltipla forma primariamente progressiva**, com o quadro clínico de paraparesia espástica assimétrica, com oftalmoparesia internuclear à D e incontinência esfinteriana. Não faz uso de nenhum medicamento modificador do curso da doença por ser primariamente, porém tem indicação de uso de **Fampridina 10mg**, com o objetivo de melhora da marcha (ainda caminha pequenas distâncias com o andador). Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, e a Fampridina é o único medicamento aprovado para uso, com objetivo de melhora da marcha dos pacientes com esclerose múltipla. Se não for submetido ao tratamento indicado, pode sofrer como consequência piora da qualidade de vida, restrição à cadeira de rodas e/ou leito, o que facilita o aparecimento de úlceras de decúbito e infecções; agravamento de sua condição clínica. Configura urgência, por agravamento do seu quadro neurológico. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:
 - **Fampridina 10mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.



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

4. Apensado ao (Evento: 1_ANEXO3, págs. 10 a 15 e 1_ANEXO4, págs. 1 e 2), consta formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, emitido em 18 de dezembro de 2017, pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Esclerose múltipla (CID-10: G35)**, já fez uso de Acetato de Glatirâmer 20mg - subcutâneo 01 vez ao dia. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência agravamento da espasticidade e possibilidade de agravamento da incapacidade do paciente. Foi prescrito o medicamento: **Fampridina 10mg (Fampyra®)** – 01 comprimido de 12/12 horas, o tempo de uso dependerá da resposta ao tratamento.

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 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, parestesia 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



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

surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) ou surto-remissão, **primariamente progressiva (EM-PP)**, primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)¹.

2. A **Forma Primariamente Progressiva (EMPP)** ocorre em 10 a 15% de todos os casos de EM. Atinge igualmente ambos os sexos e em uma faixa etária mais tardia. O diagnóstico desta forma é mais difícil, pois não há os critérios clássicos de disseminação temporal, sendo necessária uma progressão de 12 meses para seu estabelecimento. Nesta forma, há a progressão desde o início da doença, com velocidade variável ocorrendo períodos de estabilização e discretas melhoras, embora nunca ocorram surtos bem definidos².

3. 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 diária³.

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. Está indicada no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em paciente com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg (Fampyra®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg (Fampyra®)** possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Esclerose múltipla**, conforme descrito em documentos médicos.

¹BRASIL. 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: 26 jul. 2018.

²ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltip%202012.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

³CISTIA, 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: 26 jul. 2018.

⁴Bula do medicamento Fampridina (Fampyra®) por Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8092152015&pidAnexo=2844157>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁵MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de **Esclerose múltipla** (CID-10: G35), quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Destaca-se que outras comissões internacionais de Avaliação de Tecnologias de Saúde realizaram tal avaliação, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)⁷ e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁸, 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.

5. 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)⁹.

6. 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 EM, incluindo medicamentos imunomoduladores¹⁰.

7. 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.

8. Para o tratamento da patologia que acomete o Autor, 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].

9. 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 o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de Glatirâmer 20mg (frasco-ampola ou seringa), tendo efetuado a última retirada em 05 de julho de 2018, no Polo Riofarms.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁷ 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: 26 jul. 2018.

⁸ 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: 26 jul. 2018.

⁹ 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: 26 jul. 2018.

¹⁰ SOCIEDADE PORTUGUESA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA - SPEM. Notícias 2011. Fampridina: Parecer positivo da EMA. Disponível em: <<http://www.spem.pt/noticias/noticias-2011/233-fampridina-parecer-positivo-da-ema>>. Acesso em: 26 jul. 2018



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

10. Elucida-se ainda que, segundo o protocolo supracitado o tipo de esclerose múltipla apresentada pelo Autor, a saber, **esclerose múltipla forma primeiramente progressiva, constitui um critério de exclusão**. Sendo assim, não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.
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.
12. Cabe resgatar o relato médico (Evento: 1_ANEXO2, págs. 23 e 26) e (Evento: 1_ANEXO3, pág. 5), que "...O Autor apresenta **Esclerose múltipla forma primariamente progressiva com o quadro clínico de paraparesia espástica assimétrica**. O medicamento solicitado visa melhora sintomática, ou seja, a melhora da marcha e da fadiga, pois o paciente ainda caminha pequenas distâncias com o andador". Nesse sentido, para o caso em tela, a Fampridina representa uma intervenção farmacológica adequada para o tratamento do Autor.
13. Por fim, convém destacar que a prescrição inicial do medicamento Fampridina (Fampyra[®]) deve ser limitada a 2 semanas de terapia uma vez que os benefícios clínicos devem ser identificados geralmente dentro de 2 semanas após início de tratamento. Um teste de medida da caminhada, por exemplo, T25FW, é recomendado para avaliar a melhoria após duas semanas. Se não for observada melhora, o uso deve ser descontinuado. O uso de Fampridina (Fampyra[®]) deve ser interrompido se não houver benefício reportado pelo paciente⁴. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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

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