



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 1160/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5050294-69.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[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. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao processo – Evento1_ANEXO2_págs. 1/2; Evento1_ANEXO5_pág. 17; Evento1_ANEXO6_pág. 2, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com o documento médico (Evento1_ANEXO2_págs. 1 e 2 e Evento1_ANEXO6_págs. 30 e 31) – *parcialmente legível*, do Instituto Nacional Fernandes Figueira, emitido em 20 de dezembro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora foi encaminhada para o Hospital supramencionado em novembro de 2014 devido quadro de fraqueza muscular em todo dimídio esquerdo. Na ocasião realizou investigação diagnóstica com exames complementares, que constatou quadro compatível com síndrome clínica isolada, uma doença do grupo das doenças desmielinizantes. Em junho de 2016, os exames complementares evidenciavam piora evolutiva importante, de forma ser possível na ocasião, atribuir o diagnóstico de **esclerose múltipla** pediátrica na forma **surto-remissão**, tendo iniciado o tratamento com **Beta Interferon 1A 44mcg**, 3 vezes por semana. Por piora da imagem por ressonância magnética de crânio em dois momentos da doença, foi necessário realizar a troca do tratamento para **Acetato de Glatirâmer 20mg** diariamente por via subcutânea. Em junho de 2018, logo após a menarca, houve nova reagudização clínica com sinais de atividade e aumento do número de lesões à ressonância com captação de gadolínio, caracterizando maior agressividade da doença. Assim sendo, devido a uma nova falha terapêutica e com indícios de doença altamente agressiva pelo maior número de lesões ativas, foi proposto o uso de **Fingolimode 0,5mg** na dose de 01 comprimido ao dia. A Autora encontra-se sem o uso do medicamento modificador da doença, estando exposta à novos surtos e debilidade física e mental. A médica assistente solicita urgência na liberação do medicamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose Múltipla**.
3. Em Evento1_ANEXO5_pág. 17 e Evento1_ANEXO6_pág. 2, encontram-se Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME e receituário do Hospital supramencionado, não datados, emitidos pela médica anteriormente mencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla**, com surtos clínicos e evolução radiológica mesmo em uso de Acetato de Glatirâmer. Ressonância mostrando lesão no nervo óptico. Foi prescrito **Fingolimode 0,5mg**, na dose de 01 comprimido/dia à Autora.



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

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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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).
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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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, parestesia ou paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfincterianas 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.
2. Há quatro formas de evolução clínica: **remittente-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)¹. A Forma Recorrente-Remittente (EMRR) ou **surto-remissão** é a predominante entre pacientes com EM, ocorrendo em 70 a 80% dos casos. Caracteriza-se por exacerbações seguidas por um grau variável de melhora do déficit

¹ 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: 28 dez. 2018.



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

neurológico, podendo ser completa ou evoluir com uma disfunção sintomática residual. Não há progressão dos déficits entre os surtos. Em 85% dos casos, a forma RR evolui após 10 anos para a forma EM secundariamente progressiva².

DO PLEITO

1. O **Fingolimode** é 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 incapacidade³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg possui indicação em bula³** para o tratamento da **esclerose múltipla em adultos**. A Autora em tela apresenta **esclerose múltipla** (Evento1_ANEXO2_págs. 1/2; Evento1_ANEXO5_pág. 17), mas sua faixa etária não está contemplada nas indicações da bula.

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **Fingolimode 0,5mg é ofertado** 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 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 Natalizumabe, sendo estes critérios de inclusão determinados no PCDT supracitado¹.

4. Ressalta-se que a **EM** pode acometer crianças e adolescentes e esses pacientes podem ser tratados com betainterferonas (qualquer representante) ou glatirâmer. O natalizumabe e o fingolimode não estão aprovados para uso em menores de 18 anos, não havendo ensaios clínicos com crianças e adolescentes, razões pelas quais não são preconizados neste Protocolo para essa faixa etária¹. Elucida-se que a Autora nasceu em 03 de maio de 2005 (Evento1_ANEXO6_pág. 26/27) e, portanto, apresenta, **13 anos e 8 meses**.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamento Betainterferona 1A 44mcg (injetável) e Acetato de Glatirâmer 20mg (injetável), tendo efetuado a retirada somente do último medicamento no dia 26 de outubro de 2018, no polo RIOFARMES.

² ACADEMIA 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%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2018.

³ Bula 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: 28 dez. 2018.



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

6. Embora as recomendações do PCDT excluam o uso do **Fingolimode** em crianças e adolescentes e as considerações da bula³ do medicamento pleiteado – **Fingolimode 0,5mg**, relatem que a segurança e eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 18 anos não foram estudadas, a Autora já utilizou os 2 (dois) medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde para o manejo da **EM** em crianças e adolescentes – **Betainterferona 1A 44mcg** e **Acetato de Glatirâmer 20mg**. Neste sentido, pontua-se que **dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos**⁴ e, portanto, neste caso, **cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento para o caso da Autora.**

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁴ JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. British Journal of Clinical Pharmacological, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 28 dez. 2018.