



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0085/2019

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2019.

Processo nº 0182722.18.2016.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos (fls. 195 e 196) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, serviço de neurologia, emitido pelo médico [REDACTED], em 17 de janeiro de 2019, a Autora encontra-se em tratamento ambulatorial, devido a quadro clínico e laboratorial compatível com o diagnóstico de **esclerose múltipla (CID 10- G35)**, iniciado em outubro de 2015. Imagens por ressonância magnética do encéfalo e medula cervical foram positivas para desmielinização. A Autora usa o medicamento Betainterferona-1A 12.000.000 UI (Rebif®), em injeções subcutâneas, 3 vezes por semana, devendo manter o tratamento por tempo indeterminado (contínuo). Embora em tratamento, a Autora já apresenta distúrbio (limitação) de marcha, como efeito da doença. Foi submetida a teste farmacológico para o medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®). O tratamento com Betainterferona deve ser mantido em paralelo. Relata que o quadro clínico impacta negativamente na capacidade operacional, inclusive laborativa, estando classificada em grau 1,5-2 na Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS), de Kurtzke. A Autora foi submetida ao teste da caminhada de 25 pés (*25 Feet Walk Test*), verificando-se potencial eficácia. O medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®), que trouxe benefício, de fato, deve ser mantido, por tempo indeterminado. Consta a seguinte prescrição:

- **Fampridina 10mg** (Fampyra®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia. Total: 60 comprimidos por mês.

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.



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

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/RJ 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. Há quatro formas de evolução clínica: remittente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma mais comum é a EM-RR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. A forma EM-SP é uma evolução natural da forma EM-RR em 50% dos casos após 10 anos do diagnóstico (em casos sem tratamento – história natural). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. 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 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 sentido¹.
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 dificuldade 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/PCDT_Esclerose_Multipla.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2019.

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: 04 fev. 2019.



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

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. Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla**, tendo seu histórico de tratamento com Betainterferona, não sendo esse suficiente para controle da doença. Há solicitação médica para uso do medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) devidamente informada (fls.195 e 196).
2. Considerando a doença da Autora e o descrito na bula do medicamento pleiteado, cumpre informar que o pleito **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) **está indicado**³ para o tratamento da Autora – **esclerose múltipla** (fl.195).
3. No que tange à disponibilização no SUS, o pleito **Fampridina 10mg** (Fampyra[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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.
5. Cumpre informar 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**.
6. 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.
7. 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].

³ Bula 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: 04 fev. 2019.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 fev. 2019.

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: 04 fev. 2019.

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: 04 fev. 2019.

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: 04 fev. 2019.



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

8. 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 1A 12.000.000 [44mcg]** (frasco-ampola), tendo efetuado a última retirada do medicamento em 01 de fevereiro de 2019, no Polo Riofarmes.
9. 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.
10. Assim, ratifica-se que a **Fampridina (Fampyra®)** tem seu **uso específico para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com esclerose múltipla**. Nesse sentido, acrescenta-se que, **nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado Fampridina 10mg (Fampyra®)**.
11. 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**³.
12. Cabe resgatar que, de acordo com o relato médico (fl. 195), a Autora foi submetida a teste farmacológico para o medicamento **Fampridina 10mg (Fampyra®)** e, quando realizado o teste da caminhada de 25 pés (25 Feet Walk Test), verificou-se potencial eficácia do medicamento ora pleiteado. Nesse sentido, para o caso em tela, **a Fampridina representa uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico da Autora – Esclerose múltipla com distúrbio (limitação) de marcha**.
13. Por fim, destaca-se **a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

LUCIANA MATHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

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

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