



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0722/2019

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2019.

Processo nº 5049636-11.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Fingolimode 0,5mg** (Gilenya®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento 1_LAUDO5, pág. 1), (Evento 1_LAUDO7, pág. 1), e ainda o documento médico com data anterior (Evento 1_LAUDO8, pág. 1) apenas para avaliação dos tratamentos indicados à Autora os quais não foram informados em documentos mais recentes.

2. De acordo com laudos médicos (Evento 1_LAUDO5, pág. 1), (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), emitidos em 18 de junho de 2019, 21 de outubro de 2018 e 21 de agosto de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, a Autora apresenta **Esclerose Múltipla forma surto remissão** comprovada clínica e laboratorialmente. Foi relatado que a doença teve início em 2006, caracterizada por parestesias nas mãos e sinal de Lhermitte. No final de 2006 apresentou seu segundo surto, com paralisia na mão direita e incontinência urinária. Seu diagnóstico somente foi confirmado em 2009 após ter apresentado 04 surtos. Não foi tratada inicialmente, pois ficou grávida e teve sua primeira filha em 2010. Desde 2011 está em tratamento com Fingolimode 0,5mg e Vitamina D. Foi relatado ainda que no caso da paciente, a recomendação é que seja mantido o tratamento com **Fingolimode**, uma vez que esta terapia é mais eficaz que os imunomoduladores e imunossuppressores sugeridos (Azatioprina, Beta-interferon e Acetato de Glatiramer). Além disso, a paciente demonstra tolerar o medicamento (Fingolimode) e estar tendo controle de sua doença. A opção de ser tratada com Natalizumabe não se faz ideal no momento, por este medicamento apresentar riscos de vida ao paciente e não sendo indicada no estágio de doença na qual se identifica (Risco x Benefício). Foi ressaltado que interromper a medicação atual que a paciente está utilizando (Fingolimode), resulta em risco da doença se tornar ativa e causar sequelas. Este tratamento se configura o mais apropriado para este caso devido a sua eficácia superior aos dos tratamentos iniciais propostos pelo Governo Federal e pela ótima resposta terapêutica que a paciente apresenta. Foi indicado que mantenha tratamento com **Fingolimode 0,5mg** – 01 cápsula ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID10): G35 – **Esclerose Múltipla**.

II- ANÁLISE



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

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), 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, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. 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, 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



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

relevância neste sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes critérios são os adotados pela comunidade científica mundial para o diagnóstico de esclerose múltipla. O tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais¹.

2. A Forma Recorrente-Remitente (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 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 **Cloridrato de Fingolimode** (Gilenya®) é um modulador do receptor esfingosina-1-fosfatopenetra. Penetra no SNC e reduz a astrogliose, desmielinização e perda neuronal. Além disso, o tratamento com fingolimode aumenta os níveis do fator neurotrópico derivado do cérebro (BDNF) no córtex, hipocampo e corpo estriado do cérebro para apoiar a sobrevivência neuronal e melhorar funções motoras. 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 incapacidade³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Fingolimode 0,5mg** (Gilenya®) possui indicação clínica, que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Esclerose Múltipla forma surto remissão**, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO5, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO7, pág. 1).

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Fingolimode 0,5mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla¹, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Cabe informar que o Ministério da Saúde aprovou em 03 de julho de 2019, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Múltipla**¹, e por conseguinte, 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

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 7, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Multipla.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2019.

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%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2019.

³Bula do medicamento Fingolimode (Gilenya®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=6782692019&pIdAnexo=11341260>. Acesso em: 29 jul. 2019.



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

[300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg], Teriflunomida [14mg] e Fingolimode [0,5mg], conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. De acordo com o protocolo ministerial Betainterferonas, Glatirâmer e Teriflunomida são fármacos de primeira escolha terapêutica – primeira linha. A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa). Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila. Em casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila ou por fingolimode – segunda linha. Em casos de falha terapêutica após tratamento preconizado na segunda linha de tratamento, preconiza-se o uso do fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha – terceira linha. Em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contra-indicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe – quarta linha¹.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), no qual consta que "...no caso da paciente, a recomendação é que seja mantido o tratamento com Fingolimode, uma vez que esta terapia é mais eficaz que os imunomoduladores e imunossuppressores sugeridos (Azatioprina, Beta-interferon e Acetato de Glatirâmer). Além disso, a paciente demonstra tolerar o medicamento (Fingolimode) e estar tendo controle de sua doença. A opção de ser tratada com Natalizumabe não se faz ideal no momento, por este medicamento apresentar riscos de vida ao paciente e não sendo indicada no estágio de doença na qual se identifica (Risco x Benefício)." Ressalta-se que não houve relato de uso prévio e/ou contra indicações ao uso dos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ – Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg] e Teriflunomida [14mg], conforme as recomendações do Protocolo Ministerial.

7. Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ – Betainterferona, Acetato de Glatirâmer, Azatioprina, Natalizumabe e Teriflunomida ou justifique, baseado no quadro clínico da Autora, a contra-indicação ao seu uso.

8. Elucida-se ainda, que para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, esta deverá efetuar o seu cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h, munido 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*



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

pelo Laudo de Solicitação 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 12580

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO