



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0153/2019

Rio de Janeiro, 11 de março de 2020.

Processo nº 5000768-62.2020.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Fampridina 10mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento1_ANEXO2_pág. 9), emitido em 16 de janeiro de 2020 pela médica , a Autora apresenta esclerose múltipla em uso de Fingolimode. Já apresentou falha terapêutica a outros medicamentos e teve que suspender Natalizumabe por conta de sorologia para vírus JC em títulos altos. Apresenta ataxia da marcha e paraparesia espástica com muita dificuldade para deambular, dificuldade de locomoção e necessita deambular com auxílio de familiares. Vem apresentando pioras progressivas dos sintomas com cada vez mais dificuldade para deambular, evoluindo para forma secundariamente progressiva. Atualmente encontra-se no limite terapêutico fornecido pelo PCDT do Ministério da Saúde, tendo feito teste terapêutico com o medicamento Fampridina 10mg 12/12h com melhora da marcha, necessitando de menos apoio para deambular. Portanto, indica-se tratamento regular com a droga supracitada para melhoria da qualidade de vida da Autora. Foi mencionada da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla.

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, alterada pela 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, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

DO QUADRO CLÍNICO

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. Esta doença evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade que se agravam com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas¹. 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)².

DO PLEITO

¹ LIMA, L.S.; DA SILVA, S.B.; BATISTA, F.G.A. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2020.

² MINISTÉRIO 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-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A Fampridina 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 indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o Fampridina 10mg possui indicação clínica, prevista em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – esclerose múltipla com incapacidade de andar sem auxílio dos familiares, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_pág. 9).

2. 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 de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado Fampridina 10mg 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.

4. Para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla² 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].

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), observou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de Fingolimode 0,5mg (cápsula), tendo efetuado a última retirada do medicamento em 10 de fevereiro de 2020, no Polo Riofarma. Conforme verificado, também já fez uso de Acetato de Glatirâmer e Interferona, com falha terapêutica.

³ Bula do medicamento Fampridina (Fampyra®) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351346618201173/?substancia=4478>>. Acesso em: 06 mar. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Tendo em vista o exposto, reitera-se que a Autora já fez uso dos medicamentos Acetato de Glatirâmer e Interferona com ocorrência de falha terapêutica, conforme descrito no item acima e verificado em registro no Sistema Hórus, já utilizou o medicamento Natalizumabe, mas foi necessária suspensão por conta de sorologia para vírus JC em títulos altos, conforme relato médico (Eventol_ANEXO2_pág. 9), além de fazer uso atual de Fingolimode com manutenção da incapacidade de deambular sem auxílio.
7. 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 neurológicas².
8. Assim, ratifica-se que a **Fampridina** 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 de Niterói e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Fampridina 10mg**.
9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.
10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Fampridina**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na embalagem com 28 comprimidos, de R\$ 600,38⁶.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 mar. 2020.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 06 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Em caráter informativo, salienta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente o PCDT para tratamento da esclerose múltipla encontra-se em atualização⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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 DURAO
Assistente de Coordenação
CRM-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitcc.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 mar. 2020.