



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0231/2020

Rio de Janeiro, 30 de março de 2020.

Processo nº 5001247-55.2020.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 a 3), emitidos em 09 de outubro de 2019, pelos médicos Luis

a Autora, 53 anos, em acompanhamento regular no referido hospital, com quadro de **esclerose múltipla secundariamente progressiva** apresentando **piora progressiva da capacidade de deambulação** e fadiga, **prejuízo na marcha** o que dificulta seu deslocamento. No momento, existe validação científica de melhora deste quadro com o emprego de **Fampridina 10mg**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**, e prescrito, o medicamento:

- **Fampridina 10mg** (Fampyra®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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 (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. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-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). 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, parestia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfínterianas 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 secundariamente progressiva (EMSP)** presente em 15 a 20% das formas de EM. Sua caracterização depende de análise retrospectiva, pois a confirmação da progressão mantida após 6 meses é preconizada para sua definição. Inicialmente, o curso apresenta-se como a forma EMRR com posterior progressão, com ou sem surtos, discretas remissões e estabilizações. Há uma progressão contínua dos déficits independentemente da presença de surtos².

DO PLEITO

1. A **Fampridina (Fampyra[®])** é um bloqueador dos canais de potássio. Age através do bloqueio dos canais de potássio nos neurônios desmielinizados, o 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. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Fampridina 10mg (Fampyra[®])** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Ressalta-se que a **Fampridina 10mg (Fampyra[®])** possui indicação em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Esclerose múltipla**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 2 e 3). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do 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 - CONITEC⁴ para o tratamento de **Esclerose múltipla (CID-10: G35)**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Destaca-se que outras comissões internacionais de Avaliação de Tecnologias de Saúde realizaram tal avaliação, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

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-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

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: 30 mar. 2020.

³Bula do medicamento Fampridina (Fampyra[®]) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351346618201173/?nomeProduto=Fampyra>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#F>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

5. Adicionalmente, em uma 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.

6. Elucida-se ainda que a **Fampridina**, não sendo um agente modificador da **Esclerose Múltipla**, é considerada a primeira terapêutica farmacológica no tratamento sintomático de alterações da marcha em doentes com esclerose múltipla com um EDSS entre 4,0 e 7,0. Este benefício é sustentado, a curto prazo, geralmente após um mês de tratamento, no entanto, a evidência a longo prazo (6 a 12 meses) é ainda escassa. Além disso, o benefício terapêutico para além da marcha tem sido recentemente avaliado, sendo que estes doentes parecem responder favoravelmente a nível da fadiga, do equilíbrio, da destreza manual, da cognição e na qualidade de vida. Enfatiza-se ainda que no presente estudo, de acordo com a definição de respondedores à Fampridina, verifica-se uma elevada percentagem de doentes com resposta positiva ao fármaco (88,24%). Em consonância com o verificado na literatura, verifica-se uma melhoria significativa ao longo dos 6 meses na capacidade e velocidade da marcha, no equilíbrio e na conjugação dos dois fatores em doentes com EM tratados com Fampridina. Esta constatação objetiva traduz-se numa melhoria significativa na percepção dos doentes sobre a sua capacidade para a marcha⁸.

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. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe esclarecer que para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (Portaria Conjunta

⁵Canadian 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: 30 mar. 2020.

⁶National 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: 30 mar. 2020.

⁷Scottish 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: 30 mar. 2020.

⁸RIOS, J. et al. Avaliação Preliminar da Fampridina na Esclerose Múltipla: Para Além da Velocidade da Marcha. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação. Vol. 29. Nº 2. Ano 25 (2017). Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/17c3/82355a53c9d3881e5950ed1293f5f934ac.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAS/SCTIE nº 07, de 03 de julho de 2019) os seguintes medicamentos: Fingolimode 0,5mg; Azatioprina 50mg; Betainterferona 1A - 22, 30 e 44mcg; Betainterferona 1B - 300mcg; Fumarato de Dimetila 120 e 240mg; Glatiramer 20 e 40mg, Natalizumabe 300mg e Teriflunomida 14mg.

9. Nesse sentido, cabe esclarecer que embora tais fármacos não sejam específicos para melhorar a capacidade de deambulação (sintoma da doença), como o pleito **Fampridina** (Fampyra®), tais medicamentos preconizados no PCDT tem como benefícios esperados, além da diminuição da frequência e redução do número de internações hospitalares, **melhora sintomática**¹.

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento Betainterferona 1A 30mcg, tendo realizado a última retirada em 17 de junho de 2019, no polo de Niterói.

11. 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 paciente³. Assim, destaca-se **a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Esclerose Múltipla**⁹.

13. Destaca-se que 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 elas¹⁰.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁰BRASIL. 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: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. 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 N° 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.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Fampridina 10mg** (Fampyra®) com 28 comprimidos, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ RS **600,38¹¹**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹¹BRASIL. 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: 30 mar. 2020.