



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0679/2020**

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2020.

Processo nº 5003511-85.2020.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fampridina 10mg (Fampyra®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado e da Defensoria Pública da União (Evento 1\_LAUDO12\_Página 1/2 e Evento 1\_COMP21/25 Página 1) emitidos em 22 de janeiro de 2020 e 02 de março de 2020 pelo médico  a Autora encontra-se em acompanhamento ambulatorial devido a quadro clínico que preenche os critérios para o diagnóstico de **esclerose múltipla**. Os exames complementares foram compatíveis com a condição citada, havendo desmielinização, à imagem por ressonância magnética. A condição é irreversível com potencial de incapacidade ao longo do tempo, mesmo quando é praticado o tratamento específico. O diagnóstico foi feito em 2010. Os sinais e sintomas são predominantemente sensitivo-motores, com incapacidade presente, já se verificando dificuldade na marcha e no equilíbrio. A Autora já está no grau 4 da escala expandida do estado de incapacidade e a forma da Autora manifestou-se como **recorrente-remitente**. Já efetuou tratamento com Betainterferona e atualmente faz uso de Fumarato de Dimetila. O tratamento deve ser mantido por tempo indeterminado, sendo admissível a eventual troca do medicamento específico conforme necessário. Foi prescrito à Autora o medicamento **Fampridina 10mg (Fampyra®)** na dose de 01 comprimido 02 vezes ao dia por tempo indeterminado. A Autora já foi submetida a teste preditivo de eficácia com resultado positivo. Caso não efetue o tratamento recomendado, poderá apresentar piora progressiva da marcha. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. 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.

### 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 fisiológicas<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>.
2. A **EM-RR** ou EM-SR, caracterizada por surtos com sinais e sintomas neurológicos, novos ou recorrentes, é a forma mais comum da EM, e atinge cerca de 85% dos pacientes. Os surtos são seguidos de remissão, completa ou parcial, sem atividade clínica da doença. À medida que a frequência de surtos diminui ao longo do tempo, uma disfunção neurológica progressiva pode se iniciar, dando espaço ao desenvolvimento da EM-SP<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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\\_MDI\\_SA9\\_ID486\\_01052017171825.pdf](https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MDI_SA9_ID486_01052017171825.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 07, 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: 29 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. O medicamento **Fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com esclerose múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação. A **Fampridina** age através do bloqueio dos canais de potássio nos neurônios desmielinizados, o que reduz a fuga de corrente dos axônios, restaurando a condução neuronal<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla recorrente remitente**. Já tendo realizado tratamento com Betainterferona e atualmente em uso de Fumarato de Dimetila. A Autora está no grau 4 da escala expandida do estado de incapacidade, com indicação de tratamento com **Fampridina 10mg** (Fampyra<sup>®</sup>).

2. De acordo com a bula<sup>3</sup> do medicamento **Fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>), embora seja indicado para a doença da Autora - esclerose múltipla, com dificuldade na marcha e no equilíbrio existem condicionantes para seu uso. Destaca-se que a prescrição inicial 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, com recomendação de teste da medida da caminhada, para avaliação da melhoria e descontinuidade do medicamento, caso não sejam apresentadas melhoras do caso. Em casos de reavaliação do tratamento, por de declínio na capacidade de caminhada, o médico deve considerar uma interrupção do tratamento para avaliar os benefícios da fampridina. A reavaliação deve incluir a retirada do medicamento e a realização do teste de caminhada.

3. Diante do exposto, elucida-se que foi prescrito à Autora o medicamento **Fampridina 10mg** (Fampyra<sup>®</sup>) na dose de 01 comprimido 02 vezes ao dia por tempo indeterminado. Embora, o médico assistente relate que a Autora já foi submetida a teste preditivo de eficácia com resultado positivo, não foram detalhados os aspectos dos testes e sua duração. Assim, recomenda-se que a avaliação de uso e teste da marcha ocorram conforme previsto na bula no medicamento, por período de 2 semanas.

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que a **Fampridina 10mg** (Fampyra<sup>®</sup>) 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.

5. A título de informação, elucida-se que o medicamento pleiteado **Fampridina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com **esclerose múltipla**, condição clínica da Autora<sup>4</sup>.

6. NO SUS, 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), os 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, conforme

<sup>3</sup> Bula do medicamento Fampridina 10 mg (Fampyra<sup>®</sup>) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351346618201173/?nomeProduto=fampyra>> Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 29 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preconizado pelo Ministério da Saúde por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla (Portaria Conjunta nº 07, de 03 de julho de 2019)<sup>2</sup>.

7. Cabe esclarecer que embora tais fármacos não sejam específicos para melhorar a capacidade de deambulação (sintoma da doença), como o pleito **Fampridina** (Fampyra<sup>®</sup>), tais medicamentos preconizados no PCDT tem como benefícios esperados, além da diminuição da frequência e redução do número de internações hospitalares, melhora sintomática<sup>2</sup>.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Betainterferona 1B 9.600.000UI (300mg) e Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg, tendo realizado a retirada somente do último medicamento em 07 de maio de 2020.

9. Neste ponto, cabe resgatar o relato médico (Evento 1\_LAUDO12\_Página 1/2) que informa que a Autora já realizou tratamento com Betainterferona e atualmente está em uso de Fumarato de Dimetila, ambos medicamentos classificados como primeira linha e segunda linha de tratamento no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla**.

10. Neste sentido, o referido Protocolo explicita que em casos de falha terapêutica após tratamento com medicamentos de primeira e segunda linhas (Betainterferona, Glatirâmer, Teriflunomida, Fumarato de Dimetila ou Fingolimode), preconiza-se o uso do Fingolimode (tratamento de terceira linha), caso não tenha sido utilizado em segunda linha. Na quarta linha (natalizumabe) em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contraindicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe<sup>2</sup>.

11. Como não foi relatado uso com falha terapêutica ou contraindicação ao medicamento da terceira linha de tratamento acima descrito – Fingolimode, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Demandante pode fazer uso do referido medicamento frente à Fampridina 10mg (Fampyra<sup>®</sup>) prescrita, explicitando, em caso de negativa, o porquê, de forma clínica e técnica.**

12. Em caso positivo de troca e **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT, após análise médica**, a Requerente ou seu representante legal deve efetuar cadastro no CEAF para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, dirigindo-se à RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 - Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00hrs, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo.

13. **O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

14. Cabe acrescentar 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**<sup>5</sup>.

15. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de

<sup>5</sup> BRASIL. 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 mai, 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária – ANVISA.

16. No que concerne ao valor do medicamento **Fampridina**, 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. 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 elas<sup>6</sup>.

17. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>7</sup>.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Fampridina 10mg** (Fampyra<sup>®</sup>) na apresentação com 28 comprimidos, possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 600,38 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 479,76, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro<sup>8</sup>.

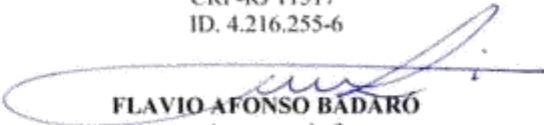
**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial 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 21.047

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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>6</sup> 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ccb8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ccb8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mai. 2020.

<sup>8</sup> 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: 29 mai. 2020.