



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0350/2022**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2022.

Processo nº 5026517-16.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fingolimode 0,5mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Conforme documentos médicos da Neuroped – Clínica Neuro-Pediátrica (Evento 1\_ATESTMED5\_Página 1), emitidos em 11 de abril de 2022, pela médica  , a Autora tem **esclerose múltipla** forma **surto remissão** e necessita do uso de **Fingolimode 0,5mg 01 vez ao dia**, para controle da doença. Apresenta lesões desmielinizantes em ressonância de crânio distribuídas no tempo e no espaço e dosagem de bandas oligoclonais no líquido cefalorraquidiano positiva. Em escala de EDSS apresenta pontuação de 2,5. Foi mencionado que a Autora não tolerou os efeitos adversos no tratamento com Interferon. Em tratamento prévio com Acetato de Glatirâmer apresentou piora clínica e eletrográfica, por este motivo, foi prescrito **Fingolimode** em fevereiro de 2021, com boa resposta.

2. O referido medicamento era dispensado pela Riofarms de forma regular, porém, no momento, está em falta. Caso não mantenha o tratamento, a Autora poderá apresentar agravamento de sua condição clínica. Foi mencionada a 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 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.

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 (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) ou surto remissão, primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). 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 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 demais<sup>1</sup>.
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 progressiva<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>2</sup> ACADEMIA 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: 27 abr. 2022.



## DO PLEITO

1. O **Fingolimode** é indicado como uma terapia modificadora da doença para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade com esclerose múltipla remitente recorrente para reduzir a frequência de reincidências e retardar a progressão da incapacidade<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **esclerose múltipla** forma **surto remissão**, tendo efetuado tratamento prévio com Acetato de Glatirâmer e apresentado intolerância ao Interferon. Foi participado que a Autora teve boa resposta clínica após início do tratamento com **Fingolimode**.

2. Diante do exposto, para tratamento da **esclerose múltipla** (EM), foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022, sobre as linhas de tratamento da **EMRR**. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da **EMRR**:

- 1ª linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). 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).
- 2ª linha: **Fingolimode** – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
- 3ª linha: Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode, indica-se o Natalizumabe.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg**, e está indicado em bula e previsto no PCDT<sup>1,3</sup>, para o tratamento da esclerose múltipla forma remitente recorrente – quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Quanto ao fornecimento através do Sistema único de Saúde – SUS, informa-se que o **Fingolimode 0,5mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla (Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022.)

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Demandante se encontra cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Fingolimode 0,5mg**, com status em dispensação, tendo efetuado a última retirada em 11 de março de 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Fingolimode (Gilenya<sup>®</sup>) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351172>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



6. Em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, verificou-se que o **estoque do Fingolimode 0,5mg**, encontra-se **irregular**.

7. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)<sup>4</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Fingolimode 0,5mg** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 3.647,12 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 2.861,90.

**É o parecer.**

**Ao 4º 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  
ID. 5083037-6

**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

<sup>4</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>5</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-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_04_v1_1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_04_v1_1.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.