



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0346/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5015906-67.2023.4.02.5101,
ajuizado por ,
representada 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 amifampridina (**3-4 diaminopiridina 20mg**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram analisados os seguintes documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 7-10) emitido pelo médico em 08 de fevereiro de 2023.

2. Trata-se de Autora, 65 anos, com **síndrome miastênica de Lambert-Eaton**, confirmado por eletroneuromiografia. Foi indicada terapia com o **3-4 diaminopiridina 20mg** 04 vezes ao dia, devido à refratariedade a outras terapias. A falta do medicamento pode provocar piora da força muscular, dificuldade motora e respiratória. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G73.1 – Síndrome de Eaton-Lambert**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ n.º 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 n.º 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 n.º 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n.º 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 n.º 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.
9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n.º 208, de 05 de janeiro de 2018.
10. A Portaria de Consolidação n.º 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome miastênica de Lambert-Eaton (LEMS)** é um distúrbio da junção neuromuscular que pode se apresentar como um fenômeno paraneoplásico ou um distúrbio autoimune primário. Mais da metade dos casos estão associados ao câncer de pulmão de pequenas células (CPPC). A manifestação clínica primária é a fraqueza muscular. A patologia se deve à geração de anticorpos contra os canais de cálcio dependentes de voltagem (VGCC) nos terminais nervosos pré-sinápticos, levando à diminuição do neurotransmissor acetilcolina (ACh). Este tópico revisará a patogênese, os testes diagnósticos e o tratamento da síndrome miastênica de Lambert-Eaton.¹

DO PLEITO

¹ Jayarangaiah A, Theetha Kariyanna P. Lambert Eaton Myasthenic Syndrome. 2022 Jul 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 29939668. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29939668/>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



1. A **amifampridina (3,4-diaminopiridina**, piridina-3,4-diamina, 3,4-DAP²) bloqueia os canais de potássio dependentes da voltagem, prolongando assim a despolarização da membrana celular pré-sináptica. O prolongamento do potencial de ação melhora o transporte de cálcio para o interior das terminações nervosas. O conseqüente aumento das concentrações de cálcio intracelular facilita a exocitose de vesículas que contêm acetilcolina, o que por sua vez melhora a transmissão neuromuscular. O medicamento amifampridina (Firdapse[®]) está indicado para o tratamento sintomático da síndrome miastênica de Lambert-Eaton (LEMS) em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento amifampridina (**3-4 diaminopiridina 20mg**), **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁴, logo configura **produto importado**.

2. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento amifampridina, de acordo com a bula do Firdapse², registrada na *European Medicines Agency* (EMA), na apresentação oral de comprimido 10mg, consta que **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **síndrome miastênica de Lambert-Eaton** em adultos (Evento 1, ANEXO2, Página 7-10).

4. Acrescenta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁵.

5. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁶. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

6. O medicamento amifampridina (**3-4 diaminopiridina**) até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **síndrome miastênica de Lambert-Eaton**.

² Índice toda saúde. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/amifampridina/informacao-geral>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³ Bula do medicamento amifampridina (Firdapse[®]) por Excella GmbH & Co. KG. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/firdapse-epar-product-information_pt.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁶ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 16 mar. 2023.



7. Acrescenta-se que a **síndrome miastênica de Lambert-Eaton** é considerada uma doença rara, que acomete cerca de 1-9 a cada 1 000 000 pessoas⁷. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹.
9. Entretanto, até o momento não existe PCDT específico para tratamento do **síndrome miastênica de Lambert-Eaton**. Nesse sentido, informa-se que não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o caso da Autora. Cabe acrescentar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis¹⁰, a **síndrome miastênica de Lambert-Eaton** consta como diagnóstico diferencial e um dos critérios de exclusão do referido protocolo.
10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹¹.
11. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

⁷ Orphanet. O portal para as doenças raras e os medicamentos órfãos. Disponível em: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=PT&data_id=10583&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Lambert-Eaton-&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Grupo%20de%20doen%20as%20relacionadas=S-ndrome-miastenico-de-Lambert-Eaton&title=S%EDndrome%20miast%20nico%20de%20Lambert-Eaton&search=Disease_Search_Simple. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁸BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf >. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹⁰ Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf. Acesso em: 16 mar. 2023.

¹¹BRASIL 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: 16 mar. 2023.

¹²BRASIL. 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>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **amifampridina (3-4 diaminopiridina)** não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 16 mar. 2023.