



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000644-34.2024.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fumarato de Dimetila 240mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME e documentos médicos do Hospital São João Batista (Evento 1_OUT11_Página 1, Evento 1_OUT12_Página 1 e Evento 1_LAUDO14_Página 1) emitidos em 21 e 24 de agosto de 2023, pelo médico a Autora está em acompanhamento neurológico e regular em consequência de doença desmielinizante, já tendo apresentado dois surtos clássicos com duração dos sintomas acima de 24 horas. Exames de imagem comprovam progressão em tempo e espaço das lesões desmielinizantes. Mediante os sintomas, a Autora necessita iniciar tratamento imediato com **Fumarato de Dimetila 240mg** 02 vezes ao dia. Foi relatado tratamento prévio com Metilprednisolona.
2. Foi citada 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.
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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A observação de que a evolução da doença segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a EM pode ser classificada em: remitente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (*Clinically Isolated Syndrome – CIS*)¹.

DO PLEITO

1. **Fumarato de Dimetila** é indicado no tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente-remitente².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com doença desmielinizante, apresentando solicitação médica para tratamento imediato com **Fumarato de Dimetila 240mg**.
2. Inicialmente, impende elucidar que a evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, daí a **EM** apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). Atualmente, a **EM** pode ser classificada em remitente-recorrente (EM-RR), 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 casos¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2024.

² Bula do medicamento Fumarato de Dimetila (Mofyt) por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370092>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Nesta linha intelectual, informa-se que os documentos médicos acostas aos autos não especificam o tipo de esclerose de múltipla apresentada pela Requerente (EMRR, EMSP, EMPP ou síndrome clinicamente isolada¹).
4. Assim, **sugere-se, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, a emissão de documento médico atualizado, especificando o tipo de esclerose de múltipla apresentada pela Autora e o plano terapêutico já empregado no manejo do seu quadro clínico.**
5. No que tange à disponibilização, tal medicamento **é ofertado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose múltipla** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 7 de janeiro de 2022)¹.
6. Entretanto, é importante mencionar que mediante a ausência de **informações sobre o fenótipo (tipo) da esclerose múltipla apresentado pela Autora**, para inferir com maior precisão acerca da disponibilização do medicamento pleiteado por via administrativa, **reitera-se a importância da apresentação de novo documento médico que verse sobre a referida temática.**
7. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora já **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Betainterferona 1^a em 2023 e, mais recentemente, em 2024, para o medicamento **Fumarato de Dimetila**, tendo seu último processo encerrado por não atender as solicitações a saber:
- ✓ Cópia do exame de dosagem ALT (TGP) e AST (TGO) (validade: 3 meses);
 - ✓ Cópia do exame de Bilirrubinas (validade: 3 meses);
 - ✓ Cópia do exame de Hemograma completo (validade: 3 meses);
 - ✓ Cópia do exame de dosagem de Gama-GT (v validade al: 3 meses);
 - ✓ CNS profissional do médico (898003004026203 – Gustavo Carreira Henriques) não foi encontrado.
8. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. 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)**³.
10. De acordo com publicação da CMED⁷, 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

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Fumarato de Dimetila 240mg**, na apresentação com 28 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2.431,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.907,64.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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