



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1726/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 5066403-51.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

Trata-se de ação movida por Autora com diagnóstico inicial de esclerose múltipla recorrente remitente, tendo evoluído para esclerose múltipla secundariamente progressiva. Foi participado tratamento prévio com os medicamentos Betainterferona, Acetato de Glatirâmer, Azatioprina, Fingolimode e Fumarato de Dimetila, que não apresentam resultado satisfatório na fase atual da doença da Requerente. Desse modo, foi prescrito à Autora tratamento com Siponimode (Ácido Fumárico), de modo contínuo, sem previsão de interrupção. A não instituição de terapia deverá resultar em progressão de incapacidade (Evento 1_ANEXO2_Página 9/19).

Dito isto, informa-se que o medicamento Siponimode (Ácido Fumárico) é indicado no tratamento de pacientes com esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP) com doença ativa evidenciada por recidivas ou características de imagem de atividade inflamatória.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que o Siponimode (Ácido Fumárico) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto ao tratamento da esclerose múltipla no SUS, cumpre salientar que em setembro de 2024, o Ministério da Saúde aprovou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença.

O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de esclerose múltipla para as formas remitente recorrente (EMRR) e secundária progressiva (EMSP)¹. Nele, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso:

- 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 sub-ótima 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.
- Alentuzumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença em falha terapêutica ao Natalizumabe.

Embora o médico assistente tenha informado que a Autora efetuou tratamento prévio com os medicamentos Betainterferona, Acetato de Glatirâmer, Azatioprina, Fingolimode e Fumarato de Dimetila, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se, no período de janeiro/2020 a outubro/2024, que a Autora possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) apenas para a retirada do medicamento Fumarato de Dimetila (tratamento de 1ª linha).

Diante do exposto, recomenda-se que o médico assistente reavalie a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da esclerose múltipla, ainda não utilizados no tratamento do Autor.

Desse modo, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ainda não utilizados no tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve solicitar inclusão junto ao CEAF na qual está cadastrada, munida da seguinte documentação:

- 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

✓ Nesse caso, 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.

Acrescenta-se ainda que a esclerose múltipla (EM) é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara. 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 Raras 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.

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 raras. Tal PCDT foi considerado para elaboração deste parecer técnico.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

De acordo com publicação da CMED11, 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.

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

- Siponimode (Ácido Fumárico) 0,25mg caixa com 12 comprimidos, apresenta preço de fábrica R\$ 382,41 e preço máximo de venda ao governo R\$ 300,08;
- Siponimode (Ácido Fumárico) 0,25mg caixa com 28 comprimidos, apresenta preço de fábrica R\$ 7.138,33 e preço máximo de venda ao governo R\$ 5.601,45.

Saliente-se que a prescrição médica recomenda titulação de doses, iniciando o tratamento com Siponimode (Ácido Fumárico) com a dose de 0,25mg ao dia, progredindo até alcançar a dose de 2mg/dia (Evento 1_ANEXO2_Página 19). Deste modo, este parecer técnico considerou ambas as apresentações do medicamento (0,25mg e 2mg) ao consultar a Tabela de Preços CMED.

É o Parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.