



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0646/2025.

Rio de Janeiro, 13 maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autor, 31 anos (DN: 17/09/1993), com esclerose múltipla remitente-recorrente confirmada em 2018, iniciando a doença com lesão medular, anti-NMO negativo. Foi iniciado Fumarato de Dimetila 240mg (Tecfidera®) em janeiro de 2019, sendo mantido até então, com bom controle da doença, sendo de extrema importância sua manutenção para evitar surtos. Sendo prescrito, em uso contínuo Fumarato de Dimetila 240mg (Tecfidera®) - uma cápsula de 12 em 12 horas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla. (Evento 20_LAUDO2 página 1 e Evento 20_LAUDO3 página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Fumarato de Dimetila (Tecfidera®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Fumarato de Dimetila 240mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- Fumarato de Dimetila 240mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal,.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Fumarato de Dimetila 240mg (cápsulas), tendo efetuado em 17 de março de 2025.

Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi verificado que, no momento, Fumarato de Dimetila 240mg encontra-se com posição/estoque aguardando entrega.

Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi verificado que, no momento, Fumarato de Dimetila 120mg encontra-se com posição/estoque abastecido.

Dessa forma, sugiro avaliação médica e caso tenha possibilidade de alteração da concentração do medicamento disponibilizado pelo CEAF, Fumarato de Dimetila 120mg, seja realizado ajuste posológico em novo receituário médico. Posteriormente, o Autor ou representante legal deverá comparecer ao CEAF para recadastramento.

Para o tratamento da Esclerose Múltipla o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024, no qual preconizou os seguintes medicamentos: Acetato de Glatirâmer 20mg e 40mg, Alentuzumabe 10mg/mL, Azatioprina 50mg, Betainterferona 1A: solução injetável de 22mcg (6.000.000 UI), 30mcg (6.000.000 UI) e de 44mcg (12.000.000 UI), Betainterferona 1B, Cladribina 10mg oral, Fingolimode 0,5mg, Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg, Metilprednisolona 500mg, Natalizumabe 20mg/mL e Teriflunomida 14mg.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 descrito acima no presente parecer.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Fumarato de Dimetila 240mg (Tecfidera®) com 56 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.880,82, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.