



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0572/2022**

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2022.

Processo nº 0008300-71.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fingolimode 0,5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle acostado à folha 128 emitido em 04 de março de 2022, pela médica  no qual foi informado que o Autor, 12 anos, possui o diagnóstico de **esclerose múltipla** forma pediátrica com o curso **remitente recorrente**, já apresentou 03 surtos e tem várias novas lesões cerebrais desde a primeira ressonância, que já apresentava inúmeras lesões captantes de contrastes, a despeito do uso de corticoide venoso a cada evento de agudização da doença. Caracteriza-se a doença de forma altamente ativa. Sendo indicado o uso de Fingolimode 0,5mg dada a eficácia comprovada na forma pediátrica da esclerose múltipla com evolução altamente ativa. 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.



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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

### **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)<sup>1</sup>.

### **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>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

---

<sup>1</sup>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: <[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: 31 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Fingolimode (Gilenya®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190569201016/?substancia=25273>> Acesso em: 31 mar 2022.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Múltipla tipo remittente-recorrente (EMRR)**.
2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, cabe informar 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), a todos os usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla.<sup>1</sup>
3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF
4. Segundo o atual PCDT da Esclerose Múltipla, o **fingolimode** é indicado nos **casos de toxicidade** (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou histórico de **falha nas opções de primeira linha**<sup>1</sup>.
5. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da EMRR, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla:
  - **1ª linha**: Beta-interferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina, 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. 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.
6. A **Esclerose Múltipla** pode acometer crianças e adolescentes (caso do Autor, **12 anos**). Nestes casos, recomenda-se que o neurologista solicite uma avaliação para afastar leucodistrofias. Confirmada a doença, pode-se tratar com **beta-interferonas** (qualquer representante da classe farmacêutica), **fingolimode** (se o paciente tiver mais de 10 anos de idade) ou **glatirâmer**<sup>1</sup>.
7. Assim, tendo em vista que conforme documento médico acostado ao processo (fl. 128), não foi mencionado o uso dos medicamentos preconizados na 1ª linha: **Beta-interferonas** e **Glatirâmer**. **Recomenda-se à médica assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos fármacos preconizados no PCDT, seguindo a linha de tratamento (Beta-interferonas e Glatirâmer). Em caso de negativa, explicitar o porquê, de forma técnica e clínica.**
8. Em caso positivo de uso, **perfazendo os critérios de inclusão do citado PCDT, após análise médica**, a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, portando: **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. 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.

9. A médica 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.

10. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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