



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0698/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0010289-55.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fingolimode 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente à folha 20, emitidos em 25 de junho de 2019 pelo médico . A Autora apresenta diagnóstico de **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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

DO QUADRO CLINICO

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. 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 incapacidade².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg está indicado** de acordo com a bula para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla**.

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.¹

3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF, tendo efetuado a última dispensação do referido fármaco em 26 de janeiro de 2022.

¹Ministério 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>. Acesso em: 13 abr. 2022.

² Bula do medicamento Fingolimode (Gilenya®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190569201016/?substancia=25273>> Acesso em: 13 abr. 2022.



4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Fingolimode 0,5mg**, por via administrativa.
5. Entretanto, acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Fingolimode 0,5mg encontra-se com seu estoque desabastecido no momento.**
6. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fingolimode 0,5mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 4ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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