



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0686/2022**

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0080902-63.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fingolimode 0,5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos às folhas 22 e 28, emitidos em 04 de abril de 2022 pelo médico pelo médico  A Autora apresenta história de esclerose múltipla forma ativa, com prejuízo de marcha e alteração de equilíbrio. Já com histórico de falha terapêutica com Acetato de Glatiramer, feito escalonamento para terapia de segunda linha com Fingolimode. Recomendou-se manter a adesão ao tratamento, uma vez que a interrupção pode acarretar surtos da doença e agravamento irreversível da incapacidade. 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **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)<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**

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**.

<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: 11 abr. 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: 08 abr. 2022.



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 a Autora **está cadastrada** no CEAF, tendo efetuado a última dispensação do referido fármaco em 09 de março de 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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