



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0499/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº : 0800024-40.2024.8.19.0069,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **fumarato de dimetila 120mg e fumarato de dimetila 240mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinados pelo médico em 2 de janeiro de 2024 (Num. 95911319 – Páginas 1 a 5), a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla (CID10: G35)**, com indicação de uso dos medicamentos: **fumarato de dimetila 120mg (Tecfidera®)** e **fumarato de dimetila 240mg (Tecfidera®)**.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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: remittente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.

DO PLEITO

1. **Fumarato de dimetila** (Tecfidera[®]) é indicado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos com 13 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente-remittente (RRMS)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **fumarato de dimetila**, nas doses de **120mg** e **240mg**, **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **esclerose múltipla**.

2. Tal medicamento **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** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 7 de janeiro de 2022).¹

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento fumarato de dimetila (Tecfidera[®]) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930004>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **fumarato de dimetila**.
4. Dessa forma, **verifica-se que a Autora já foi inserida no fluxo assistencial do CEAF, com acesso autorizado ao medicamento fumarato de dimetila, por via administrativa, desde 26/01/2024.**
5. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99540672 - Páginas 17 e 18, item “VP”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02