

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1807/2024

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº: 0813530-90.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 assinado pelo médico em 5 de fevereiro de 2024 (Num. 114387135 – Pág. 5 a 7), o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** (**CID10: G35**), forma remitente recorrente, com sintomas motores e sensitivos. Foi indicado o uso dos medicamentos: **fumarato de dimetila 120mg e fumarato de dimetila 240mg**.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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)¹.

DO PLEITO

1. **Fumarato de dimetila** é indicado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos com 13 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente-remitente (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 o Autor - **esclerose múltipla**.

2. O medicamento **fumarato de dimetila** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica^{3,4}, sendo 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**

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 22 mai. 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: 22 mai. 2024.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁴ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

(PCDT) da Esclerose Múltipla (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 7 de janeiro de 2022).¹

3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que a **solicitação de cadastro no CEAf** para o recebimento do medicamento **fumarato de dimetila**, realizada pelo Autor em 05/02/2024, encontra-se *autorizado para retirada*. Entretanto, observou-se que houve a retirada em 21/05/2024 apenas do medicamento **fumarato de dimetila**, na dose de 240mg. Deste modo, **este Núcleo entende que o Autor está recebendo o medicamento fumarato de dimetila, na dose de 240mg através da via administrativa**.

4. Em relação ao **fumarato de dimetila**, na dose de **120mg**, em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, aponta que o este fármaco encontra-se com seu estoque desabastecido, aguardando entrega pelo Ministério da Saúde.

5. Deve-se chamar atenção para o fato de que o Autor solicitou cadastro no CEAf em fevereiro de 2024. Assim, considerando que a esclerose múltipla é uma doença com muitas repercussões na qualidade de vida do paciente, o atraso no início do tratamento pode comprometer tanto o resultado terapêutico quanto o prognóstico da doença.

6. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 114387134 - Págs. 17 e 18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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