



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2494/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 0900236-16.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **fumarato de dimetila 120mg e fumarato de dimetila 240mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos assinados pelo médico em fevereiro/junho de 2023 (Num. 70012181 - Pág. 1; Num. 70012185 - Página 1 e 2; Num. 70012191 - Página 1; Num. 70012957 - Página 1), a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla forma recorrente-remitente**, com indicação de uso dos medicamentos:

- **fumarato de dimetila 120mg** (Tecfidera®) – tomar 1 cápsula de 12/12h, por 7 dias; após, tomar **fumarato de dimetila 240mg** (Tecfidera®), 1 cápsula de 12/12h;
- natalizumabe 300mg - repetir a cada 28 dias.

2. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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

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: 1 nov. 2023.

² Bula do medicamento por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930004>>. Acesso em: 1º nov. 2023.



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 tipo remitente-recorrente (EMRR)**.
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
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 agosto de 2023.**
5. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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