



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2575/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 0868355-50.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **M. M.**

Segundo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME) emitido em 26/08/2024, consta que a Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla remitente-recorrente**, com 2 surtos, sendo 1 em 2022, com sinais e sintomas de tronco encefálico e 1 em 2024 com neurite óptica grave. Foi prescrito o medicamento **fumarato de dimetila 240mg** (Tecfidera®) - uma cápsula duas vezes ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**. (Num. 197840096 - Pág. 1).

O medicamento **fumarato de dimetila** (Tecfidera®) **está indicado em bula**<sup>1</sup> para o **esclerose múltipla remitente recorrente**, compatível com o quadro clínico da Autora. No entanto, ressalta-se que o documento médico foi emitido em 26/08/2024, podendo não refletir a condição clínica atual da requerente. Assim, recomenda-se a avaliação médica recente, com descrição atualizada do estado clínico e do plano terapêutico, a fim de confirmar a pertinência do tratamento pleiteado.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que o **fumarato de dimetila 240mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>2</sup>, é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>3</sup>) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla<sup>4</sup>, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento **fumarato de dimetila 240mg** (cápsulas), tendo efetuado última retirada em 03 de julho de 2025.

Dessa forma, verifica-se que a Autora **já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento fumarato de dimetila 240mg no âmbito do SUS**.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Fumarato de Dimetila (Tecfidera®) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TECFIDERA>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 03 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, para a continuidade do tratamento com **fumarato de dimetila 240mg**, a **requerente deverá comparecer na data agendada de retorno na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES Praça XI), portando os documentos necessários para a retirada do referido medicamento.**

Acrescenta-se ainda que a **esclerose múltipla (EM)** é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos<sup>5</sup>. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara<sup>6</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>8</sup>. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Fumarato de Dimetila 240mg** (Tecfidera®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

<sup>5</sup>ESCLEROSE MÚLTIPLA BRASIL. As diferentes formas da Esclerose Múltipla. 22 de agosto de 2022. Disponível:

<<https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>6</sup>CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO. Agosto Laranja alerta sobre a esclerose múltipla, doença que afeta mais mulheres jovens. 25 de agosto de 2023. Disponível: <[https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20considerada%20rara\)](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20considerada%20rara).)>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>8</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2025

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250216\\_081743796.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Fumarato de Dimetila 240mg** (Tecfidera<sup>®</sup>) com 56 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.880,82, alíquota ICMS 0%<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 jul. 2025.