



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3735/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Acetado de Glatirâmer**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às fls. 30-33 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes em 2014, à patologia que acomete a Autora – **Esclerose Múltipla**, à indicação e ao fornecimento através do SUS do medicamento **Fingolimode 0,5mg** (Gilenya™).
2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico, em impresso, no qual foi relatado que a Autora, 38 anos, diagnosticada com **Esclerose Múltipla**, fazia uso desde julho/2016 do medicamento Fingolimode, ocorrendo que, desde janeiro do corrente ano, devido ao fornecimento irregular, por parte do Estado, cessou o uso de tal medicamento. Diante deste fato, desde maio de 2017 está em uso do medicamento **Acetado de Glatirâmer**, com expedição regular de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, obtendo-o através da farmácia RioFarmes. No momento, **não há necessidade do uso de Fingolimode**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

DA PATOLOGIA

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3024/2014, emitido em 24 de novembro de 2017.

DO PLEITO

1. **Acetado de Glatirâmer** está indicado para reduzir a frequência de recidivas nos pacientes com esclerose múltipla remissiva-recidivante (EMRR) e no tratamento de pacientes que apresentaram primeiro episódio clínico bem definido e que apresentem alto risco de desenvolver esclerose múltipla clinicamente definida (EMCD)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que à inicial foi pleiteado e prescrito pelo médico assistente o medicamento **Fingolimode 0,5mg** (Gilenya™), porém conforme os documentos às folhas 245 e 246 este medicamento não se faz necessário no momento à Autora, tendo sido substituído pelo **Acetado de Glatirâmer**.

2. Informa-se que o medicamento **Acetado de Glatirâmer** **está indicado** para o tratamento da patologia que acomete a Autora – *Esclerose Múltipla* (fl. 246).

3. **Acetado de Glatirâmer 20mg** é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos portadores de **Esclerose Múltipla** que atendam aos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia (Portaria SAS/MS nº 391, de 05 de maio de 2015).

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **está cadastrada no CEAF** para a retirada do pleito **Acetado de Glatirâmer** (frasco-ampola), tendo efetuado a **última retirada em 20 de setembro de 2017**, no Polo Rio Bonito.

5. Conforme observado no SIGME, a Autora apresentava o processo vigente para o recebimento do medicamento pleiteado até **31/10/2017**. Sendo assim, **para prosseguir com a retirada do Acetado de Glatirâmer 20mg, deverá comparecer ao Polo de dispensação, apresentar novo laudo e receituário médicos acompanhado do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) devidamente preenchido (com data não podendo exceder a 06 meses).**

6. Por fim, cabe ressaltar que, através de contato eletrônico (via *e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), da SES/RJ, no dia 07 de dezembro de 2017, foi informado que **o medicamento Acetado de Glatirâmer (frasco-ampola) encontra-se com seu estoque regular.**

¹ Bula do medicamento Acetado de Glatirâmer (Copaxone®) por Teve Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24329322016&pIdAnexo=3980843>. Acesso em: 07 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

É o parecer.