NOTA TÉCNICA Nº 5273/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública do Foro Central da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 1095462-65.2024.8.26.0053
1.3. Data da Solicitação: 03/07/2025
1.4. Data da Resposta: 18/09/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/05/1982 – 43 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
2.4. Histórico da doença: CID G35 – Esclerose Múltipla; CID G82.2 - Paraplegia não especificada.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

"Solicito informações sobre a imprescindibilidade do medicamento para a saúde do autor e se as alternativas oferecidas pelo SUS atendem às necessidades do paciente."

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
FAMPRIDINA 10MG – 02CP/DIA	FAMPRIDINA	1553701180011	NÃO	NÃO	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
FAMPRIDINA	FAMPRIDINA	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28	R$ 336,57	1 CPS AO DIA	R$ 2193,72
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R$ 2193,72		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: não avaliada.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia.

Fampridina (ou dalfampridina) é o **único agente farmacológico** aprovado especificamente para **melhora da marcha em pacientes com esclerose múltipla** (EM) com dificuldade para caminhar.

É um medicamento **exclusivamente sintomático,** voltado para a melhora da marcha e não para a redução de surtos ou progressão da incapacidade causada pela esclerose múltipla. Demonstrou benefícios significativos na velocidade de marcha (Timed 25-Foot Walk, T25FW), capacidade de marcha percebida (MSWS-12), resistência (6-Minute Walk Test, 6MWT) e mobilidade funcional (Timed Up and Go, 5STS), com efeito mais pronunciado na velocidade de marcha (Shi, 2019; Jones, 2025; Zhang, 2021; valet, 2019; Behm, 2018; Huppert, 2022).

A resposta ao tratamento deve ser avaliada objetivamente após algumas semanas, e a continuidade depende da presença de benefício clínico mensurável (Kim, 2017; Filli, 2017).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhorar a mobilidade e independência funcional

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável, com ressalva

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Considerando que:

- A fampridina é o único da sua classe e o único medicamento com evidência na melhora na mobilidade em pacientes acometidos pela esclerose múltipla;
- Cerca de 35–43% dos pacientes tratados apresentam resposta clínica significativa;
- A resposta ao tratamento pode ser temporária;
- O tratamento de uma patologia inclui alívio dos sintomas e melhora na qualidade de vida.

Este NatJus manifesta-se **favorável** à demanda solicitada **com seguinte recomendação**:

- Avaliar se o paciente apresenta escore 4 a 7 pela Escala Expandida do Estado de Incapacidade de Kurtzke (EDSS);
- Tratamento por 4 semanas;

- Reavaliação da mobilidade;
- Se nenhuma melhora for observada, o tratamento deve ser suspenso.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

Blight AR, Henney HR, Cohen R. Development of Dalfampridine, a novel pharmacologic approach for treating walking impairment in multiple sclerosis. Ann N Y Acad Sci. 2014;1329:33-44. doi:10.1111/nyas.12512.

Kim ES. Fampridine Prolonged Release: A Review in Multiple Sclerosis Patients with Walking Disability. Drugs. 2017 Sep;77(14):1593-1602. doi: 10.1007/s40265-017-0808-z. PMID: 28864863.

Shi J, Wu X, Chen Y. Study on Dalfampridine in the treatment of multiple sclerosis mobility disability: a meta-analysis. PLoS One. 2019;14(9):e0222288. doi:10.1371/journal.pone.0222288.

Jones AA, Purohit R, Bhatt T, Motl RW. Maintaining mobility and balance in multiple sclerosis: a systematic review examining potential impact of symptomatic pharmacotherapy. CNS Drugs. 2025;39(4):361-382. doi:10.1007/s40263-025-01159-7.

Zhang E, Tian X, Li R, et al. Dalfampridine in the treatment of multiple sclerosis: a meta-analysis of randomised controlled trials. Orphanet J Rare Dis. 2021;16(1):87. doi:10.1186/s13023-021-01694-8.

Valet M, Quoilin M, Lejeune T, et al. Effects of fampridine in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. CNS Drugs. 2019;33(11):1087-1099. doi:10.1007/s40263-019-00671-x.

Behm K, Morgan P. The effect of symptom-controlling medication on gait outcomes in people with multiple sclerosis: a systematic review. Disabil Rehabil. 2018;40(15):1733-1744. doi:10.1080/09638288.2017.1309581.

Hupperts R, Gasperini C, Lycke J, Ziemssen T, Feys P, Xiao S, Acosta C, Koster T, Hobart J. Efficacy of prolonged-release fampridine versus placebo on walking ability, dynamic and static balance, physical impact of multiple sclerosis, and quality of life: an integrated analysis of MOBILE and ENHANCE. Ther Adv Neurol Disord. 2022 May 18;15:17562864221090398. doi: 10.1177/17562864221090398. PMID: 35601756; PMCID: PMC9121513.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico

da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.