Nota Técnica 412492

Data de conclusão: 03/10/2025 13:43:37

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santo André/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública do Foro Central da Comarca de São Paulo

Tecnologia 412492

CID: G82.2 - Paraplegia não especificada

Diagnóstico: Paraplegia não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): x

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FAMPRIDINA

Via de administração: vo

Posologia: 10mg 1 cp ao dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FAMPRIDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: x

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FAMPRIDINA

Laboratório: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: FAMPRIDINA

Apresentação: cp

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 336,57

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FAMPRIDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FAMPRIDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhorar a mobilidade e independência funcional

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FAMPRIDINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

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. a Shi J, Wu X, Chen Y. Study on Dalfampridine in the treatment of multiple sclerosis mobility disability: meta?analysis. doi:10.1371/journal.pone.0222288. PLoS One. 2019;14(9):e0222288. 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. with Behm K, Morgan P. The effect of symptom?controlling medication on gait outcomes in people 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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NATJ JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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