

RR 359 2014 FINGOLIMODE

| | |
|---------------------------|--|
| SOLICITANTE | Juíza de Direito Dra. Caroline Rodrigues de Queiroz |
| NÚMERO DO PROCESSO | 0018628-92.2013 |
| DATA | 27/06/14 |
| SOLICITAÇÃO | <p><i>Prezados,</i></p> <p><i>Anteriormente solicitei orientação para uso do fármaco Fingolimode no tratamento de paciente com esclerose múltipla, conforme e-mail anexo.</i></p> <p><i>Houve juntada de novo relatório médico, no qual consta que o fármaco é sim adequado para tratar a paciente, apresentando-se nova justificativa.</i></p> <p><i>Diante disso, encaminho o novo relatório e solicito nova orientação.</i></p> <p><i>Grata,</i></p> <p><i>Caroline Rodrigues de Queiroz</i></p> <p><i>Juíza de Direito Substituta</i></p> <p><i>Comarca de Turmalina</i></p> |

RESPOSTAS

Reitera-se que a medicação fingolimode é uma medicação muito tóxica, associada a efeitos adversos graves como piora da esclerose múltipla, leucoencefalopatia multifocal progressiva e morte por eventos cardiovasculares. Até o final de fevereiro de 2012, foram relatadas onze mortes relacionadas ao uso dessa droga no mundo (quatro devido `a eventos cardiovasculares e sete sem explicação). Por este motivo, agências sanitárias norte-americana, canadense e europeia publicaram alertas sobre possível relação entre óbitos e a administração do medicamento. Os efeitos adversos mais comuns associados ao uso dessa medicação são cefaleia, influenza, diarreia, lombalgia, aumento das enzimas hepáticas e tosse. Outros eventos menos comuns, mas potencialmente graves são bradiarritmia (diminuição dos batimentos cardíacos) e bloqueio atrioventricular (potencialmente fatal), edema macular (região dos olhos), diminuição da função respiratória e desenvolvimento de câncer.

Caso, opte-se pelo uso da medicação, mesmo frente `a sua toxicidade, deve-se informar ao paciente sobre os riscos da mesma; as mulheres em idade fértil devem ser informadas sobre o riscos adversos ao feto caso engravidem. O ideal é que o paciente assine um termo de consentimento esclarecido. Recentemente foi publicada uma portaria incorporando o fingolimode no SUS para o tratamento de terceira linha de pacientes com esclerose múltipla, trata-se da **PORTARIA N 24, DE 27 DE JUNHO DE 2014**. Para receber a medicação os pacientes devem ter esclerose múltipla remitente-recorrente; com surtos incapacitantes após falha ao uso de betainterferona e de glatirâmer; com impossibilidade de uso de natalizumabe e sem contraindicação ao uso de fingolimode conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

No caso da paciente em questão, a mesma não usou todas as medicações disponíveis no SUS para o tratamento da esclerose múltipla. Mesmo não podendo usar o natalizumabe, há a opção do glatirâmer, ainda não usado

CONCLUSÃO

- ✓ **A paciente em questão não usou todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS, mesmo se considerarmos que não pode usar o natalizumabe. Não usou o glatirâmer ainda, assim não preenche os requisitos para pegar a medicação pelo SUS.**
- ✓ **O fingolimode é uma medicação muito tóxica, que, inclusive, pode levar `a morte. Esse risco deve ser informado `a paciente.**
- ✓ **Assim, reafirma-se a não recomendação dessa medicação para o caso em questão.**

Referências

- 1- Olek MJ. Treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis in adults. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Jun 2014. | This topic last updated: Jul 01, 2014
- 2- http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Fingolimode_Esclerose_Multipla_CP.pdf.
- 3- Kappos L, Radue EW, O'Connor P, et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2010; 362:387.
- 4- Cohen JA, Barkhof F, Comi G, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2010; 362:402.
- 5- Alerta sanitario FDA. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm366529.htm>
- 6- Conitec - Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla. Available from: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:oxnTBduxbsJ:portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Fingolimode_Esclerose_Multipla_CP.pdf+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br
- 7- PORTARIA N 24, DE 27 DE JUNHO DE 2014

No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) recomendou a não incorporação do fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla no SUS (maio de 2012). Esta decisão se baseou em dúvidas quanto a segurança do medicamento geradas pelos relatos de efeitos adversos graves.