



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**FUMARATO DE DIMETILA**  
PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DA  
ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE

**CONITEC**



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-  
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-  
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

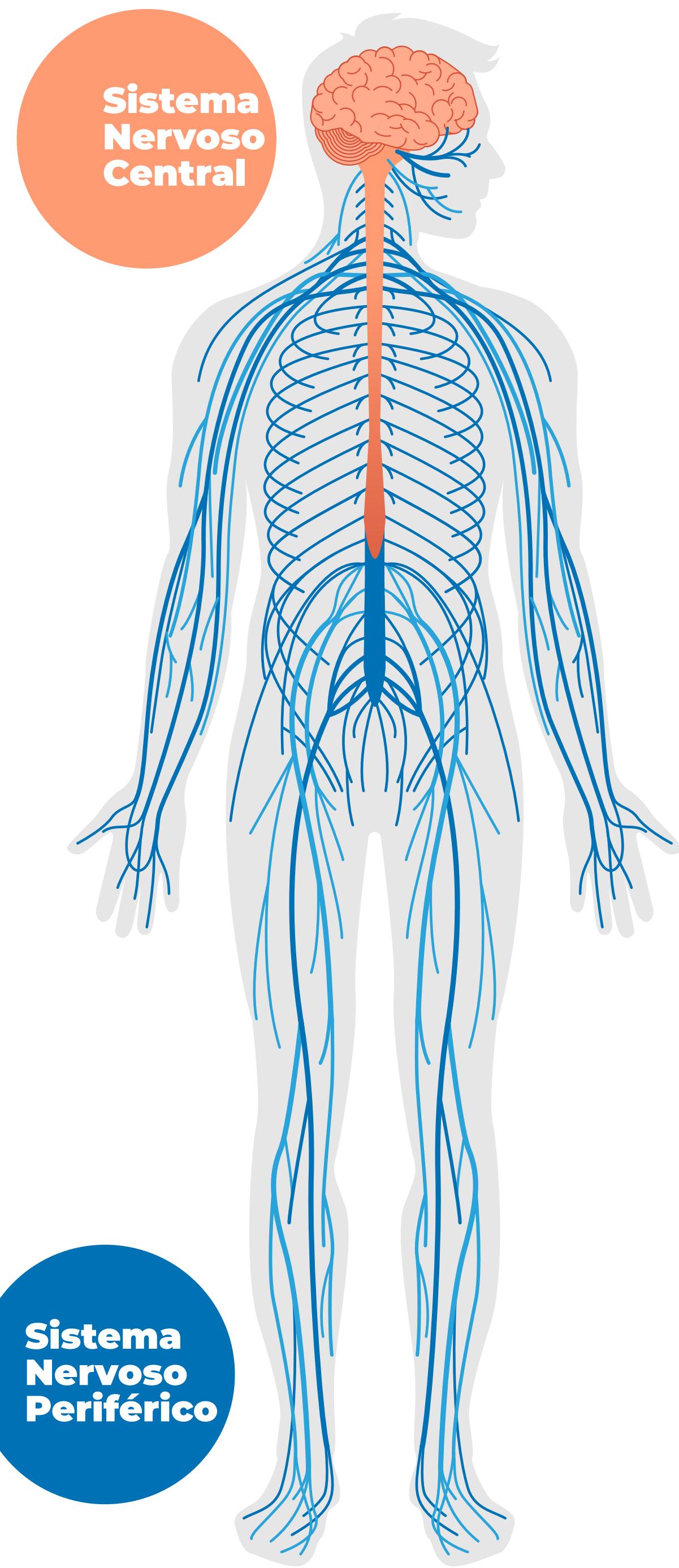
# FUMARATO DE DIMETILA

## PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE

### O que é a esclerose múltipla remitente-recorrente?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença que ataca as células do próprio corpo, afetando principalmente o sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal). Esta doença afeta adultos na faixa de 18 a 55 anos de idade, levando a importantes consequências físicas e cognitivas, como dor, problemas com a visão, de equilíbrio e perda de força. Além disso, é mais comum em mulheres e em pessoas brancas.

A doença é classificada em três formas principais de evolução clínica: esclerose múltipla



remitente-recorrente (EMRR), secundariamente progressiva (EMSP) e primariamente progressiva (EMPP). A forma mais comum é a EMRR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. Estima-se que haja cerca de 2,3 milhões de pessoas vivendo com EM no mundo. No Brasil, sua prevalência pode variar de 1,36 a 27,7 casos por 100.000 habitantes, de acordo com a região.

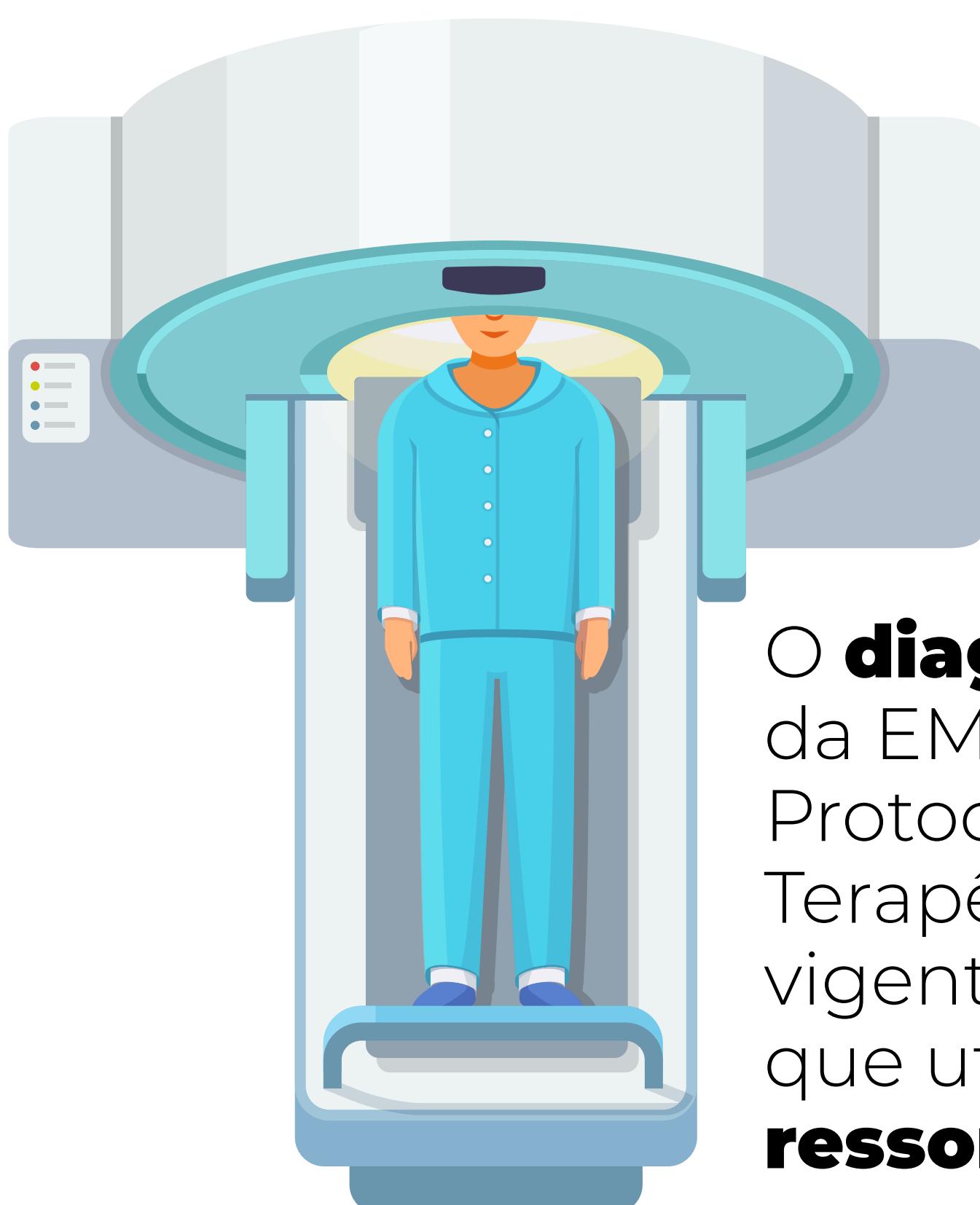


Cerca de  
**2,3 milhões**  
de pessoas  
vivem com  
EM no mundo



No Brasil, sua prevalência  
pode variar de **1,36 a 27,7**  
**casos por 100.000**  
**habitantes**, de acordo  
com a região

Essa forma clínica é caracterizada por surtos durante os quais surgem novos sintomas ou os existentes se tornam mais graves. As recidivas podem durar vários períodos (dias ou meses) e há recuperação parcial ou total (remissão). A doença pode então estar inativa por meses ou anos.



O **diagnóstico** diferencial da EM é **complexo**, e o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) vigente adota os critérios que utilizam da **ressonância magnética** e **exames laboratoriais** para o diagnóstico, visando **excluir outras doenças de sintomas semelhantes à EM**.

## Como os pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da EM de 2018, estão disponíveis no SUS para o tratamento de primeira linha da EMRR, o acetato de glatirâmer, interferon beta e teriflunomida. Nesse protocolo, o fumarato de dimetila está recomendado como segunda linha de tratamento, sendo indicado para os casos que não apresentam a melhor resposta possível ou que apresentam falha a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, e tam-

bém nos casos de falta de adesão, intolerância ou reações adversas a qualquer das opções de primeira linha.

## **Medicamento analisado: fumarato de dimetila**

A empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda solicitou à Conitec a avaliação do fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da EMRR, visando avaliar sua indicação para tratamento de primeira linha no SUS.

O fumarato de dimetila é um medicamento administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com EMRR.

O DGITIS analisou os estudos sobre o medicamento apresentado pela empresa, com o objetivo de avaliá-lo como primeira linha de tratamento. A busca do demandante por estudos que comprovem segurança, benefício e custo-benefício do medicamento foi considerada adequada e de boa qualidade. A qualidade dos estudos também foi avaliada e considerada como moderada a elevada e com baixo risco de viés.

De acordo com a evidência atualmente disponível, o fumarato de dimetila demonstrou benefício comparável a outros medicamentos de primeira linha. Em termos de custo-efetividade e de impacto orçamentário, há expectativa de possível economia de recursos com a utilização do fumarato de dimetila em primeira linha terapêutica. Esti-

ma-se economia progressiva de até 6,2 milhões de reais nos primeiros cinco anos da incorporação.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do fumarato de dimetila como primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente. Esse tema foi discutido durante a 82<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o medicamento apresentou eficácia intermediária a alta, com bom perfil de segurança, de fácil administração e menor custo.

O assunto está em consulta pública nº 62, durante 20 dias, no período de 07/11/2019 a 26/11/2019, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar com experiências ou opiniões acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=51994](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51994); e com contribuições técnico-científica acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=51993](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51993)

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_FumaratoDimetila\\_EMRR\\_CP62\\_2019\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_FumaratoDimetila_EMRR_CP62_2019_.pdf)