



n. 51

publicado em abril/2017  
DECISÃO FINAL

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*FUMARATO DE DIMETILA PARA O TRATAMENTO DA  
ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE  
APÓS FALHA TERAPÊUTICA COM BETAINTERFERONA  
OU GLATIRÂMÉR*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

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

## A esclerose múltipla remitente recorrente

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que afeta o sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal). As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano as células saudáveis do corpo. No caso da esclerose múltipla, as lesões são provocadas nas principais células do sistema nervoso central, os neurônios.

Os sintomas da EM variam de acordo com a quantidade de danos e com as regiões afetadas. Alguns dos primeiros sintomas podem ser: visão turva ou dupla, cansaço, formigamento, perda de força e de equilíbrio, dores crônicas. Pessoas com casos graves podem perder a capacidade de andar ou falar claramente.

Pode ser difícil diagnosticar a doença, uma vez que no subtipo mais comum da esclerose múltipla, que é o recorrente-remissivo ou remitente-recorrente (EMRR), os sintomas aparecem em crises (surtos) e os pacientes podem se recuperar completamente, ficando meses, ou mesmo anos, sem qualquer sinal da doença.

Não há cura para a esclerose múltipla, mas os tratamentos podem ajudar a reduzir a frequência das crises e adiar a progressão da doença.

## Como o SUS trata os pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente

Além de outras medidas em sua linha de cuidado, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose múltipla, atualizado em 2015, prevê a utilização de alguns dos chamados medicamentos modificadores do curso da doença (MMD): betainterferonas, glatirâmer, natalizumabe e fingolimode.

De acordo com o Protocolo, o glatirâmer e as betainterferonas são os medicamentos de primeira escolha para o tratamento da esclerose múltipla no SUS. O paciente pode começar usando o glatirâmer e, se não responder ao tratamento, faz-se a troca por uma betainterferona. Se o médico optar por prescrever uma betainterferona para iniciar o tratamento, pode trocar posteriormente pelo glatirâmer, se necessário. Caso o paciente não apresente resposta tanto ao glatirâmer quanto a uma betainterferona, o protocolo prevê o uso do natalizumabe (segunda escolha). O fingolimode, por sua vez, é a terceira escolha, sendo reservado para os casos em que os pacientes não estejam aptos ao uso do natalizumabe. O PCDT atual da esclerose múltipla pode ser consultado em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Retificacao\\_EscleroseMultipla\\_06.07.2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retificacao_EscleroseMultipla_06.07.2015.pdf)>



## Medicamento analisado: fumarato de dimetila

A empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do fumarato de dimetila para o tratamento de esclerose múltipla remitente-recorrente em pacientes previamente tratados com betainterferona ou acetato de glatirâmer.

Fumarato de dimetila é um medicamento administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com EMRR, com ou sem alta atividade da doença.

A CONITEC analisou os estudos sobre o medicamento. A evidência atualmente disponível sobre efetividade e segurança do fumarato de dimetila frente ao fingolimode, natalizumabe, betainterferonas e acetato de glatirâmer é, em geral, de qualidade baixa a moderada. Os resultados sugerem que o fumarato de dimetila não é uma opção superior ao fingolimode e natalizumabe. Contudo, apresenta potenciais benefícios em questões de aceitabilidade e segurança, tendo também um melhor perfil em relação à adesão ao tratamento. Além disso, tem demonstrado ser uma opção com risco muito menor de provocar a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) que o natalizumabe.

## Recomendação inicial da CONITEC

Na 54ª reunião ordinária, realizada no dia 5 de abril de 2017, o plenário da CONITEC, após discussão sobre as evidências apresentadas e suas limitações, considerou que o fumarato de dimetila não se apresenta como uma opção custo-efetiva para o SUS na indicação solicitada. Ou seja, os benefícios oferecidos pelo medicamento não compensam seu custo para o sistema de saúde, sobretudo, em relação ao seu desempenho inferior em comparação ao fingolimode, opção já disponível no SUS. Assim, recomendou-se inicialmente a não inclusão no SUS do fumarato de dimetila para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em

< <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio\\_FumaratoDimetila\\_EMRR\\_CP21\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_FumaratoDimetila_EMRR_CP21_2017.pdf) >



## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 25/04/2017 e 16/05/2017. Foram recebidas 361 contribuições técnico-científicas e 1.452 contribuições de experiência ou opinião, totalizando 1.813 colaborações. A maioria das contribuições discordou da recomendação inicial da CONITEC, reforçando o benefício com o uso do medicamento, boa adesão ao tratamento e menor ocorrência de eventos indesejados. A empresa fabricante do medicamento também apresentou novas análises dos estudos científicos e estudos de vida real (estudos em que os pacientes utilizam o medicamento em ambiente não controlado), além de nova proposta de preço, de forma que a inclusão do tratamento passaria a representar uma economia para o SUS em relação às terapias já disponíveis. A partir das novas informações, foi possível à CONITEC alterar a sua recomendação inicial.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 08/06/2017, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Fumarato\\_de\\_dimetila\\_Esclerose\\_Multipla\\_286\\_2017\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Fumarato_de_dimetila_Esclerose_Multipla_286_2017_FINAL.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS