

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

para o tratamento de primeira linha de pacientes com Esclerose Múltipla Remitente
Recorrente (EMRR), de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos
de primeira linha ou naive

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

para o tratamento de primeira linha de pacientes com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naíve

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 02/09/2024 para o cloridrato de fingolimode (Gilenya®):

Terapia modificadora da doença para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade com esclerose múltipla remitente recorrente, para reduzir a frequência de reincidências e retardar a progressão da incapacidade.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, com atividade baixa a moderada, em primeira linha de tratamento, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naíves.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou não incorporar o cloridrato de fingolimode no SUS para o tratamento de primeira linha de pacientes com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR) de baixa a moderada atividade, virgens de tratamento (naíve) ou em troca entre terapias de primeira linha.

Decisão final:

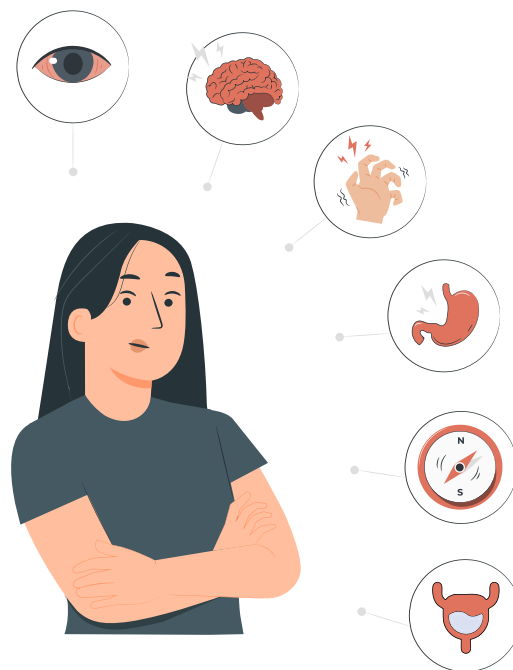
PORTARIA SECTICS/MS Nº 73, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou virgens de tratamento.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a esclerose múltipla remitente recorrente?

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença inflamatória crônica, que afeta o sistema nervoso central e possui caráter degenerativo, deteriorando progressivamente o corpo e comprometendo seu funcionamento. Quando ocorrem os surtos ou eventos agudos, por meio dos quais a doença se manifesta, os pacientes costumam apresentar cansaço intenso, fraqueza muscular, alteração do equilíbrio e da coordenação motora, disfunção do intestino e da bexiga, de forma isolada ou em combinação. A cada surto, são causados danos ao cérebro ou à medula espinhal, que rompem os impulsos nervosos, comprometendo as funções neurológicas, ou seja, prejudicando a capacidade de interpretação e resposta aos estímulos do sistema nervoso, o que pode provocar novos sintomas ou manifestar sintomas já experimentados.

Suas causas não estão bem estabelecidas, mas acredita-se que envolvem uma combinação entre fatores genéticos e ambientais, como exposição a infecções virais e respiratórias, além do tabagismo. O principal grupo populacional afetado são adultos jovens, na faixa etária dos 20 aos 50 anos, sendo 30 anos a idade mais comum de início da manifestação da doença. É mais presente em mulheres do que em homens e afeta mais de 2,5 milhões de pessoas no mundo. No Brasil, sua prevalência é de aproximadamente nove casos a cada 100.000 habitantes, havendo grande variação regional (prevalência de 1,36 casos a cada 100 mil habitantes na região Nordeste e 27,2 casos a cada 100 mil habitantes na região Sul).



Com base nos padrões clínicos de evolução da doença, de acordo com surtos e progressões, a EM pode ser classificada em:

- Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR), caracterizada por episódios de piora aguda do comprometimento das funções neurológicas (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença;
- Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), caracterizada por ser um avanço da EMRR, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas (retorno da doença ou de seus surtos);
- Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP), caracterizada por agravamento progressivo do comprometimento das funções neurológicas desde o início dos sintomas;
- Síndrome Clinicamente Isolada (*Clinically Isolated Syndrome - CIS*), que consiste em manifestação de sintomas neurológicos sugestivos de esclerose múltipla, mas não cumpre os critérios especificados em exames clínicos.

A EMRR é a forma clínica mais comumente diagnosticada, representando aproximadamente 80% dos casos, enquanto a EMPP representa 10% a 15% dos casos de EM. Todos estes tipos da EM podem receber outra divisão, referente a atividade da doença e sua progressão, onde as formas recorrentes e progressivas podem ser divididas em alta, moderada e baixa atividade.

Como os pacientes com esclerose múltipla são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Esclerose Múltipla, não existe um tratamento curativo para a EM e a abordagem terapêutica atual tem como objetivo reduzir o risco de surtos e a progressão da incapacidade causada pela doença. O tratamento com medicamentos visa a melhora clínica, capacidade funcional (habilidade de realizar as atividades diárias), redução de comorbidades e atenuação de sintomas.

No tratamento atual da EMRR de baixa ou moderada atividade, na primeira linha terapêutica (primeiros medicamentos indicados para o tratamento) são usados interferon beta-1a, interferon β -1b, interferon β -1a peguilado, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina. Em casos de intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso, como falha terapêutica (quando o medicamento não responde da forma esperada com a redução dos sintomas da doença) ou em caso de o paciente não aderir ao tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento dessa mesma linha terapêutica.

O cloridrato de fingolimode é recomendado como segunda linha de tratamento para a EMRR de baixa ou moderada atividade, em casos em que há falha terapêutica, reações adversas ou respostas abaixo do esperado a qualquer medicamento da primeira linha terapêutica. Em casos de falha ou contraindicação de uso do fingolimode, recomenda-se o uso do natalizumabe, em terceira linha de tratamento.

Medicamento analisado: cloridrato de fingolimode

A EMS S/A solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação do cloridrato de fingolimode para pacientes com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), de baixa e moderada atividade, em primeira linha de tratamento, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naives (pacientes que ainda não usaram nenhum tratamento), no âmbito do SUS. O cloridrato de fingolimode apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade com esclerose múltipla remitente recorrente, para reduzir a frequência de surtos e retardar a progressão da incapacidade causada pela doença.

A análise das evidências científicas demonstrou que o uso de cloridrato de fingolimode reduz significativamente a ocorrência de surtos em um período de 12 meses, quando comparado ao tratamento atualmente utilizado, como com o uso de acetato de glatirâmer, de interferon β -1a (em diferentes doses), de interferon β -1b e de teriflunomida. Em comparação ao uso de fumarato de dimetila, não há diferença relevante para a diminuição de surtos em 12 meses.

Já com relação ao monitoramento por um período de 24 meses, o fingolimode apresentou uma redução de, aproximadamente, 35% de surtos em comparação ao acetato de glatirâmer, interferon β -1a, interferon β -1b e teriflunomida, não havendo também diferenças significativas quando comparado ao fumarato de dimetila.

No que se refere à progressão da incapacidade ao longo de 24 meses, o uso do cloridrato de fingolimode foi similar aos demais tratamentos comparados (acetato de glatirâmer, interferon β -1a, interferon β -1b, teriflunomida e fumarato de dimetila), bem como sobre os episódios de eventos adversos graves, com exceção do interferon β -1a.

Entretanto, é importante apontar que a qualidade metodológica dos estudos avaliados, ou seja, a avaliação do rigor científico com que os estudos foram planejados e conduzidos, foi classificada como alta somente para um deles e criticamente baixa para os demais. Já a certeza das evidências, ou o grau de confiança que se pode ter entre os resultados dos estudos, variou entre baixa e muito baixa para os desfechos de surtos em 12 e 24 meses.

A avaliação econômica indicou que a relação entre os custos da tecnologia e os benefícios que ela pode oferecer é maior para a incorporação do fingolimode, em relação a todos os comparadores disponíveis na forma injetável (interferonas beta 1a, o interferon beta 1b e o acetato de glatirâmer), e a teriflunomida, e menor em comparação ao fumarato de dimetila. A análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação do fingolimode pode gerar uma economia de R\$ 2.638.389 no primeiro ano de disponibilização no SUS e uma redução ao final de 5 anos de R\$ 58.068.644. Contudo, os resultados devem ser interpretados com cautela, principalmente em função do pressuposto de aumento de uso do fingolimode entre os pacientes, ao mesmo tempo em que poderá haver uma redução no uso do fumarato de dimetila, tecnologia que pode ser considerada mais eficaz e associada a um menor custo de tratamento.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 07/2025 esteve aberta durante o período de 10/01/2025 a 20/01/2025 e recebeu 251 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O representante relatou que teve seus primeiros sintomas em 2012, ao sentir a visão embaçada e sua face paralisada, após reprovação na prova da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB). Contudo, atribuiu o sintoma ao momento de tensão vivido pelo episódio da reprovação. Em 2015, passou a sentir de forma mais constante um outro sintoma, a dormência nas mãos e nos pés. Ao realizar consultas e exames, foi detectado um baixo nível de vitamina D em seu

organismo, o que o levou ao tratamento de reposição dessa vitamina e após a suplementação, houve uma melhora desses sintomas. Mas não houve uma cessação por completo, já que ao longo dos anos continuou tendo episódios de dormência, como quando sua primeira filha nasceu, em 2018, e quando esteve em isolamento devido à pandemia da Covid-19, em 2019.

Seu primeiro surto foi em agosto de 2022, quando em uma festa de aniversário de criança não conseguiu fazer o movimento de pinça com as mãos com o objetivo de segurar um sanduíche. Então, percebeu que além da dormência, estava apresentando mais outros sintomas e foi procurar um neurologista. O participante contou que ao realizar ressonâncias magnéticas, sem e com contraste, foi apontada a presença de lesões desmielinizantes. Com isso, foi em busca de neurologista especialista em esclerose múltipla e após a realização de exame de punção lombar, foi confirmado o diagnóstico de esclerose múltipla remitente recorrente. Após seu primeiro surto, teve mais duas ocorrências, nas quais não conseguia digitar e movimentar os dedos.

Desde o diagnóstico já foi recomendado o uso do cloridrato de fingolimode e após o deferimento da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, começou o uso do medicamento em fevereiro de 2023 e desde então não apresentou mais surtos da doença. Passou a ter um estilo de vida mais saudável o que também contribui para melhoria de sua qualidade de vida.

Quando questionado sobre a administração do fingolimode, contou que tem sido bem tranquilo fazer o uso diário da cápsula do medicamento, que recebe através da farmácia municipal, de 28 em 28 dias. Sobre os eventos adversos, relatou que não os percebe e que consegue exercer suas funções normalmente, apesar de ter um pouco de fadiga pela própria condição de saúde.

Ao ser questionado sobre o início do tratamento com o cloridrato de fingolimode, contou que teve que se deslocar para a capital Belo Horizonte, pois em seu município não há especialista que poderia fazer o acompanhamento que era necessário, já que foi preciso ficar sete horas sendo monitorado após a primeira dose. Ao não apresentar eventos adversos, foi liberado para fazer uso do medicamento por conta própria.

Foi esclarecido que, apesar do medicamento estar incorporado ao SUS somente em segunda linha de tratamento, há um protocolo complementar no estado de Minas Gerais que oferece o cloridrato de fingolimode para a primeira linha. Assim, o participante consegue acessar o medicamento pelo SUS, após ter passado por um processo administrativo, apresentando os laudos médicos de seis em seis meses.

O vídeo da 139ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR), em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naíves. Esse tema foi discutido durante a 139ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 02, 03 e 04 de abril de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que existem incertezas econômicas para a incorporação, em comparação com as outras terapias existentes.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O que motivou a indicação de uso do fingolimode como primeiro tratamento?
- O fingolimode apresenta vantagens ou desvantagens em relação à administração? Se sim, quais?
- Apresentou eventos adversos com o uso do fingolimode? Se sim, quais?
- A experiência com o fingolimode como primeiro tratamento promoveu o controle de surtos? Houve o controle da progressão da doença?
- Teve experiência com outros medicamentos além do fingolimode? Se sim, quais? Antes ou depois do tratamento com fingolimode?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 42, durante 20 dias, no período de 30/05/2025 a 18/06/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 593 contribuições. Entre os respondentes, 98% manifestaram-se favoravelmente à incorporação do cloridrato de fingolimode. Os argumentos apresentados para a incorporação da tecnologia no SUS, bem como os efeitos positivos e facilidades do medicamento, mencionaram principalmente: a efetividade do tratamento, sua comodidade posológica, a ampliação do acesso ao medicamento na primeira linha de tratamento, a segurança do tratamento, a redução de custos para o SUS, a ampla indicação de uso e o aumento da qualidade de vida dos pacientes. Sobre os efeitos negativos e dificuldades da tecnologia em avaliação, foram apontados os eventos adversos (como redução da imunidade, braquicardia – batimento cardíaco lento-, queda de cabelo, alterações no fígado, aumento de grau óptico, dores e infecções), a necessidade de monitoramento após a primeira aplicação, a dificuldade de acesso para a primeira linha de tratamento, a presença de falhas terapêuticas e as dificuldades de distribuição. No que diz respeito à experiência com outras tecnologias,

como natalizumabe, interferons, fumerato de dimetila e acetato de glatirâmer, os participantes citaram a redução da progressão e o controle da doença, a qualidade de vida e a facilidade de acesso pelo SUS como efeitos positivos e facilidades. Os eventos adversos, a dificuldade de administração e armazenamento e falha terapêutica foram elencados como efeitos negativos. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê de Medicamentos e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 143ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 06, 07 e 08 de agosto de 2025. No segundo dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, o cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou virgens de tratamento. O Comitê considerou que há incertezas econômicas para a incorporação e, também, em relação às evidências que sustentam o uso da tecnologia na primeira linha de tratamento.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).