

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
25/05/2012 14:31	A incorporação de novas tecnologias e medicações novas são essenciais para o tratamento da Esclerose Múltipla. Não aceitamos a argumentação de aumento de custo, a qual se esvai, visto tratar-se de substituição de medicação e não uso em conjunto com outra das medicações existentes, assim sendo o custo permanece igual. Outra observação a ser feita é com relação à adesão ao tratamento, visto oferecer a alternativa oral aos atuais disponíveis, todos eles injetáveis. Podemos até concordar com a liberação como segunda alternativa, embora não vejamos na argumentação do CONITEC, nenhum argumento que invalide a medicação como de utilização como primeira alternativa. Outra preocupação é com relação à liberação da medicação através de medidas judiciais, sem a existência de um protocolo como balizador para tomada de decisão. Estas considerações abrangem somente as questões tangíveis, deixando de quantificar aspectos não tangíveis, tais como qualidade de vida, meio ambiente (descarte de produto perfuro cortante), adesão ao tratamento. Ficamos no aguardo da liberação do fingolimode como alternativa para tratamento de EMRR. Colocamo-nos à disposição para, se possível auxiliar na revisão do protocolo.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 14:40	Liberação do fingolimode como tratamento de primeira opção. Primeiro qualidade de vida e o melhor para o paciente. É direito do cidadão o acesso à saúde, incluso aqui o direito a novos tratamentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 15:23	Sou presidente da APPEM, e a maior reclamação dos pacientes que tomam medicação para a esclerose múltipla há muito tempo, é o fato de não suportarem mais os medicamentos injetáveis e o Gilenya, é esperado por muitos há muito tempo. Existe também o fato, de que como a E.M. é uma doença que tem muitas peculiaridades, e para cada paciente ela manifesta-se de uma forma, com diferentes sintomas e ocasionando diferentes sequelas, é muito importante que tenhamos o maior número de medicamentos disponíveis, a fim de que o médico que acompanha cada paciente, tenha em suas mãos a maior possibilidade de medicações, a fim de ver o qual melhor se adapta ao seu paciente, podendo com isso trazer a ele o medicamento que seja-lhe mais eficaz.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 15:43	Está bom do jeito que está.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 16:54	o tratamento oral livrará muitos portadores de injecoes e pulsos, que sao extremamente dolorosas	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 17:12	Venho por meio desta, pedir a inclusão do presente medicamento. Faço isto, é pela esperança que trago de um dia encontrarem a cura para esclerose múltipla, já que é sabido que a mesma não existe. Portanto, enquanto não fazem esta descoberta, quero ter o direito de gozar minha vida da maneira plena dentro do que me é possível e para que esta esperança se torne realidade, conto com o embasamento dos direitos humanos ao me permitir ter acesso a este tipo de medicação e com a democracia do estado brasileiro, representado aqui pelo SUS.Desde já agradeço a atenção,Muito obrigada,Evelyn Cristina de Andrade Dias	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 17:20	Acerca da segurança cardiovascular do uso de fingolimode em pacientes com EM:Quando obedecidos os critérios previstos em bula, o uso de fingolimode tem se mostrado seguro, sem qualquer evidência de aumento de desfechos clinicamente relevantes do ponto de vista cardiovascular. O mais importante é que sejam tomadas as precauções de vigilância de PA e FC durante as seis primeiras horas que seguem a administração da primeira dose. Existem critérios muito bem estabelecidos para recomendar-se ampliação do período de observação para 24h ou interrupção do uso da droga. A incidência de bradicardia é baixa e na maioria das vezes assintomática. Nos infrequentes casos de bradiardia sintomática, notou-se que existiam preditores clínicos que poderiam ter sido considerados quando da utilização da droga. Mesmo nestes casos, já existe uma normatização muito clara de como se deve lidar com este tipo de situação. Desta forma, entendemos que frente aos potenciais benefícios que esta droga oferece em pacientes portadores de esclerose múltipla, quando bem indicada, a sua utilização deve ser estimulada, obedecendo-se as precauções já estabelecidas pelas nossas autoridades regulatórias. Do ponto de vista cardiovascular, não vemos contraindicação para o uso de fingolimode em portadores de esclerose múltipla, com base nas atuais evidências disponíveis, frente aos seus potenciais benefícios.	1071980_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 17:33	Venho por meio desta, pedir a inclusão do medicamento. Tenho certeza de um dia encontrarem a cura para esclerose múltipla. Preciso ter o direito de gozar minha vida da maneira saudável, conforme é digno durante a juventude. Meninas tão novas com sonho de casar e ter filhos são impossibilitadas por questões burocráticas e exclusivas. Acredito ser possível que esta esperança se torne realidade. Desde já agradeço a atenção.Muito obrigada,	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
25/05/2012 17:45	A redução de episódios de surto é algo de suma importância em portadores de Esclerose Múltipla e, como explicado no relatório, houve uma redução bastante significativa. Isto leva diretamente ao retardamento da evolução da doença, o que, em uma doença sem cura, é um grande alívio. Por si só, esta já é uma condição prioritária para que este medicamento entre no rol do SUS.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
25/05/2012 18:14	Medicamento via oral que diminui efeitos adversos e pode melhorar ainda mais a qualidade de vida dos portadores de esclerose múltipla. Atualmente a desvantagem do mesmo é apenas alto custo.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
26/05/2012 12:15	Recomendo que o Ministério da Saúde economize o nosso dinheiro com os gastos vultuosos com os medicamentos de alto custo para esclerose múltipla. Já está sendo utilizado o tratamento à base de colecalciferol (vitamina D) com muito sucesso, fácil controle de efeitos colaterais e baixo custo. Por favor dêem atenção à isso, economizem nosso dinheiro e ajudem os portadore a terem uma vida melhor.	1072173_109700.pdf	Sim	Existem diversos estudo científicos publicados. Segue link: <a href="http://www.sciirus.com/srsapp/search?sort=0&amp;t=all&amp;q=%22multiple+sclerosis%22+%28%22vitamin+D%22%29&amp;cn=all&amp;co=AND&amp;t=all&amp;q=&amp;cn=all&amp;g=a&amp;fdt=0&amp;tdt=2012&amp;dt=all&amp;ff=all&amp;ds=jnl&amp;ds=nom&amp;ds=web&amp;sa=all">http://www.sciirus.com/srsapp/search?sort=0&amp;t=all&amp;q=%22multiple+sclerosis%22+%28%22vitamin+D%22%29&amp;cn=all&amp;co=AND&amp;t=all&amp;q=&amp;cn=all&amp;g=a&amp;fdt=0&amp;tdt=2012&amp;dt=all&amp;ff=all&amp;ds=jnl&amp;ds=nom&amp;ds=web&amp;sa=all</a>	1072173_109706.pdf	Sim	Existem algumas comunidades em redes sociais que falamm sobre o tratamento inclusive com muitas pessoas beneficiadas: <a href="http://www.orkut.com.br/Main#Community?cmm=47398133">http://www.orkut.com.br/Main#Community?cmm=47398133</a> Documentário sobre o tratamento: <a href="http://www.youtube.com/watch?v=erAgu1XcY-U">http://www.youtube.com/watch?v=erAgu1XcY-U</a>	_____
26/05/2012 14:23	É um medicamento que facilitará a adesão dos pacientes ao tratamento por ser tomado via oral, uma vez que as formas injetáveis de tratamento (em uso atualmente) faz com que muitos pacientes interrompam o tratamento e tenham um agravamento da condição de saúde, pois a forma injetável é muito dolorosa.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
26/05/2012 14:38	por ver o sofrimento de muitos portadore em temerem a injeção, e em ver muitos portadores interromper a administração e por não ser nada bom aplicação seja ela intramuscular,sub cutanea,intravenosa seria bem mais convidativo uma pilula,que não mete medo.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
26/05/2012 17:46	O uso de um medicamento oral permitiria aos portadores melhorias em seu tratamento da Esclerose Múltipla, facilitando sua administração pelo paciente e/ou seus cuidadores. Os atuais medicamentos utilizados sob a forma de injeções(subcutâneas ou intramusculares), costumam causar dor, reações na pele(endurecimento, manchas, edemas) e , além disso, dificuldade para manutenção das condições ideais de refrigeração do remédio.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
26/05/2012 18:27	Após ler o relatório, considero a simples possibilidade de esta terapia ser adotada pelo SUS uma brincadeira de mau gosto. Outros países já rejeitaram essa fraude pelo alto custo, pouca eficiência e nenhuma melhora na qualidade de vida dos pacientes. Além disso, há risco de morte. O que mais é preciso para que o SUS passe a buscar outras alternativas? Quem vai ganhar com a compra desses medicamentos?Eu, Daniel Cunha, portador de esclerose múltipla, prometo que se esse crime for aprovado, terei como objetivo de vida escancarar essa situação de todas as maneiras possíveis.Aqui uma alternativa séria para essa afronta a inteligência > <a href="http://vitaminadporumaoutraterapia.wordpress.com/">http://vitaminadporumaoutraterapia.wordpress.com/</a>	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
27/05/2012 18:30	A medicação em questão é a primeira droga oral aprovada para uso como primeira linha no Brasil, USA e outros países. Em estudo recente, apresentado durante o annual meeting da American Academy of Neurology, em seguimento de 7 anos, mostrou um perfil de eficacia e segurança que a recomendam como uma opção extremamente util e segura. Além deste, Giancarlo Comi, no mesmo evento apresentou os resultados do estudo "First" (Cardiac Safety of Fingolimod 0,5mg during the First Dose: Observation in 4-Month Open-label, Multi-center FIRST Study in Patients with Relapsing MS, S41.003) mostrando que, mesmo em pacientes considerados de alto risco, os efeitos cardiovasculares da droga foram de pouca intensidade e resolveram espontaneamente.	1072258_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____
27/05/2012 20:10	O fingolimode surge em nosso meio como mais uma arma para nos auxiliar a mitigar o processo evolutivo de uma doença sem cura, que ceifa a qualidade de vida, sonhos, projetos de uma população no ápice da produtividade.Não posso compreender que uma substância que traz mais um avanço na abordagem desta patologia é furtada de uso da população brasileira, sendo que as agências regulamentadoras FDA, EMA e inclusive a ANVISA já a liberaram; e inclusive consta das novas recomendações da Associação Brasileira de Neurologia-2012, Recomendações de Esclerose Múltipla	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
28/05/2012 00:16	O nível de evidência do Fingolimod é I recomendação tipo A e não 1B, conforme referenciado em Machado et al. Recomendações Esclerose Múltipla. São Paulo: Omnifarma, 2012 ( Academia Brasileira de Neurologia ).	_____	Sim	Nos Estados Unidos, o fingolimode é indicado como terapia de primeira linha. No Canadá e na Europa, nos casos de doença altamente agressiva, também é permitido o uso do medicamento em primeira linha. NO BRASIL, DE ACORDO COM APROVAÇÃO DA ANVISA, EM 04 DE JULHO 2011, O FINGOLIMOD É RECOMENDADO COMO MEDICAÇÃO DE PRIMEIRA LINHA. NO ENTANTO HÁ DE SE RESSALTAR QUE ESSA INDICAÇÃO COMO PRIMEIRA LINHA DEVE SER APENAS PARA AQUELES CASOS DE EMRR ALTAMENTE ATIVA, SEGUNDO O JULGAMENTO CLÍNICO. NOS DEMAIS CASOS, A TERAPIA DE PRIMEIRA LINHA CONTINUA SENDO OS IMUNOMODULADORES ( GLATIRAMER OU BETAINTERFERONAS ). ALÉM DISSO, NÃO SÓ COMO PRIMEIRA LINHA, O FINGOLIMOD REPRESENTA EXCELENTE ALTERNATIVA PARA O CONTROLE DA DOENÇA NAQUELES PACIENTES QUE APRESENTARAM FALÊNCIA TERAPÊUTICA AOS IMUNOMODULADORES ( GLATIRÂMÉR E/OU BETAINTERFERONAS ). Nos estudos clínicos de fase III, fingolimode foi avaliado como uma opção de primeira linha de tratamento, apresentando resultados similares de eficácia, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto em pacientes previamente tratados com outra medicação para EM e quando comparados a Interferon Beta 1 a intramuscular. Referências: 1. Kappos, L., Radue, E-W, et al (2010). "A Placebo-Controlled trial of oral Fingolimod in relapsing multiple sclerosis". New England J. 362(5):1-15. 2. Khatri, B, Barkhof, F, Et al. Comparison of fingolimod with interferon beta 1-a in relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomized extension of the TRANSFORMS study. Lancet neurol 2011;10:520-293. Bhubendra Khatri, Frederik Barkhof, Giancarlo Comi, James F Jin, Gordon Francis, Jeffrey Cohen. Fingolimod Treatment Increases the Proportion of Patients who are Free from Disease Activity in Multiple Sclerosis Compared to Interferon beta-1a: Results from a Phase 3 Active-Controlled Study (TRANSFORMS). AAN 2012; Pôster D05-006.	_____	Sim	Conforme avaliação concluída pelo FDA e EMA, não foi estabelecida relação de causalidade entre fingolimode e o óbito reportado. Tratava-se de paciente mais idosa, em uso de duas medicações para hipertensão arterial (metoprolol e anlodipino), que certamente alteram a frequência cardíaca, podendo ter um papel no óbito do paciente. Os riscos de bradicardia são relativos às primeiras seis horas após a tomada da primeira cápsula do medicamento, relacionados com o mecanismo de ação. Nos estudos FREEDOMS e TRANSFORMS, a redução na frequência cardíaca é discreta. Apenas 0,5% dos pacientes em uso de fingolimode apresentaram uma queda de batimentos fora da faixa de normalidade (<60 bpm ou queda superior a 20% do valor basal). Somente 0,1% dos pacientes em uso de fingolimode 0,5mg apresentaram bradicardia sintomática e apenas 0,04% dos pacientes necessitaram de uso de medicação.	_____
28/05/2012 00:41	Incorporar o Fingolimod às opções terapêuticas para os portadores de Esclerose Múltipla - EM -do Brasil é algo indispensável e urgente. Trabalho com EM há cerca de 10 anos. Temos catalogados cerca de 115 pacientes em nosso serviço. Jovens, na faixa dos 20 aos 40 anos, são acometidos pela afecção. Em plena fase produtiva e de construção de suas vidas, presenciarei vários deles se tornarem incapazes, por formas graves da doença que não respondem às terapias disponíveis. Além disso, muitos não aderem ao tratamento, pela via de administração ser injetável. Com um nível de eficácia maior e comodidade posológica ( oral ), o fingolimod representa uma importante alternativa para os portadores de EM.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
28/05/2012 14:42	O fingolimode foi recentemente recomendado como droga classe 1A para uso de pacientes com esclerose múltipla forma R/R, pela Academia Brasileira de Neurologia através de seus membros e publicado no livro Recomendações -Esclerose Múltipla. Foi um trabalho intenso dos membros do departamento científico onde foram discutidas as evidências científicas e a prática clínica. Trata-se de uma droga mais eficaz do que as anteriormente disponíveis e com a vantagem de ser de uso oral. Em sendo uma droga nova foi recomendado seu uso criterioso como primeira linha. Em vista do exposto solicito que seja colocado a disposição dos pacientes do SUS. Recomendações: Esclerose Múltipla 2012 / Dra Suzana Machado e colaboradores - São Paulo, Omnifarma, pag 46-49.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
28/05/2012 15:13	Acrescentar a citação feita para solicitar que o fingolimode seja disponibilizado no SUS para pacientes com Esclerose Múltipla forma R/R , por ser uma droga mais eficaz que os interferons e o acetato de glatiramer e ter sido recomendado pelos membros do Departamento Científico da ABN. Livro Recomendações: Esclerose múltipla 2012 , São Paulo, Omnifarma , Machado Suzana e colaboradores	1072914_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	
28/05/2012 15:45	O ministério da saúde deve urgentemente procurar maiores informações sobre a administração de altas doses de colecalciferol ( vitamina D ), por orientação médica, no efetivo tratamento de doenças autoimunitárias , principalmente em esclerose múltipla. O medicamento aqui colocado em consulta pública, está sendo investigado por ter causado mais de 10 mortes. O tratamento via vitamina D , vem sendo efetivamente administrado, com orientação médica, por mais de 900 pacientes que estão livres de surtos com remissão da doença comprovadamente via imagens de ressonâncias e ótima qualidade de vida magnéticas. O custo dessa administração é baixíssimo em relação aos quimioterápicos de alto custo sem eficiência comprovada e com altos riscos colaterais. vide links sobre o uso e performance da vitamina D no tratamento de EM <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2945184/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2945184/</a> <a href="http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561410001111">http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0261561410001111</a> <a href="http://ejournal.org/content/146/6/777">http://ejournal.org/content/146/6/777</a> <a href="http://www.nature.com/ejhg/journal/v18/n12/full/ejhg2010113a.html">http://www.nature.com/ejhg/journal/v18/n12/full/ejhg2010113a.html</a> <a href="http://msj.sagepub.com/content/14/9/1220">http://msj.sagepub.com/content/14/9/1220</a> <a href="http://www.ajcn.org/content/86/3/645">http://www.ajcn.org/content/86/3/645</a> <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21378345?dopt=">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21378345?dopt=</a>	_____	Não	_____	_____	_____	_____	

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
28/05/2012 16:06	o fingolimode deve ser utilizado como droga de primeira linha, não se devendo esperar a falha do interferon e do acetato de glatiramer. Seu efeito na redução dos surtos (70% de redução) ultrapassa o dos interferons (35%). Os efeitos colaterais podem ser facilmente monitorizados e contornados. Acompanho um grupo de 16 pacientes usando o fingolimod há cerca de 3 meses, não tendo observado nenhum evento adverso relevante.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 17:18	O Fingolimode representa importante avanço para os pacientes com Esclerose Múltipla da forma remissiva recorrente. É a primeira opção via oral e para pacientes com a noção da doença, isso representa um grande avanço. Frequentemente os portadores que usam imunomoduladores / interferons injetáveis reclamam do desconforto e dos efeitos colaterais das medicações disponíveis. Não disponibilizar esta substância, segura e comprovadamente eficaz no tratamento da doença, beira o absurdo.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 20:23	Como Diretora da Associação Goiana de Esclerose Múltipla quero contribuir com as seguintes colocações:1 Durante 20 anos estamos aguardando a medicação oral,porque?a-melhorar a qualidade de vida,pois nossas medicações atuais são injetáveis(uma vez por semana,dias alternados,tres vezes por semana e por fim todos os dias),imagina como nosso corpo deva estar com tantas aplicações.A Vinda do Oral Gynera este problema sera resolvido,bem como a vergonha de colocar uma blusa,ir na praia,a facilidade no manuseio,o transporte.Enfim tantos beneficios que o Ministerio da Saude deveria rever sua posição em não compra-lo.Outro fator que o MS tem de rever é o valor se comparando aos betainterona.Estamos aguardando a tanto tempo,não nos deixe esta oportunidade escapar.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 20:29	Eu como filha da Diretora da Associação Goiana de Esclerose Múltipla quero fazer um depoimento: Minha infancia foi toda vendo minha mae sofre com tantas picadas de injeção(ela tem fobia a agulha,passava muito mal,tem efeito vagal)Hoje com o fingolimode tenho certeza que a vida dela vai melhorar muito. Todos os associados esperam.Vou nas reunioes e sei que desde pequena eu escuto isto.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 20:41	Sou esposo da Diretora da Associação Goiana de Esclerose Múltipla Eduarda Assis,vi minha esposa passar por momentos delicados neste quase 14 anos de Esclerose Múltipla,com a vinda do Fingolimode tenho certeza que a qualidade de vida dela vai melhora bem como de muitos outros	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 21:08	Tenho dois pacientes em uso do fingolimode, sem efeitos colaterais, e tem sido a opção em pacientes com reação dermatológica aos injetáveis e na falha terapêutica dos medicamentos disponibilizados, pois temos estudos sérios sobre o uso, eficácia promissora em relação as drogas já existentes, aprovação pela Anvisa, FDA.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 21:45	Sou portadora de Esclerose Múltipla a 19 anos, usuária de fingolimode (Gilenya) a 3 meses e recentemente recebo o medicamento pelo SUS através de liminar judicial. Já fui usuária de 3 tipos de intêrferons e também de acetato de Glatimâmer. Estou respondendo melhor a este medicamento pois com os outros tinha muitos efeitos colaterais.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 21:57	FINGOLIMOD EH UMA MEDICACAO SEGURA E EFICAZ. PRIMEIRA DROGA ORAL PARA TRATAMENTO DA ESCLEROSE MULTIPLA. MERECE TER SUA DISTRIBUICAO GRtuita pelo sus.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
28/05/2012 22:17	O fingolimode a única forma via oral de medicação para tto de EM, oferece maior protecção contra surtos do que os interferons e atualmente s&#257;o a única opção para tto naqueles pacientes com doença altamente ativa, que já estão em uso de natalizumabe e com vários fatores ce risco para LEMP.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 00:09	Artigo encontrado no endereço eletrônico: <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp068159">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp068159</a>	_____	Sim	Artigo relatando a eficácia do fingolimod sobre interferon-beta. <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0907839#t=article">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0907839#t=article</a>	_____	Sim	painel de 2011 sobre a eficácia do fingolimod <a href="http://www.posters2view.com/ECTRIMS2011/data/890.pdf">http://www.posters2view.com/ECTRIMS2011/data/890.pdf</a>	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
29/05/2012 01:05	Sou neurologista e trabalho com esclerose múltipla há 10 anos. Fui um dos pesquisadores que participou da pesquisa clínica (Fase 3) que definiu a superioridade em eficácia no controle de surtos e redução de novas lesões vista a ressonância magnética com uso de fingolimode quando comparado a um grupo que fez uso de interferon beta 1a. A maioria dos pacientes que seguiu neste ensaio clínico ainda estão sob os cuidados de minha equipe e passam bem. Vejo que o fingolimode, além de ter estabilizado suas doenças, tornaram a vida dos pacientes mais cômoda por se tratar de uma droga oral (a única até o momento aprovada no mundo para esclerose múltipla). Apesar de dados de segurança sobre os possíveis efeitos cardíacos, vejo que a solução seria restringir seu uso a pacientes que tem histórico de doença do coração ou façam uso de medicamentos que interfiram no ritmo cardíaco. Concordo com o FDA que o medicamento deve ser disponibilizado como droga de primeira linha, com suas restrições para cardiopatas. Para nossos pacientes a opção de uma droga oral será um fator muito importante para melhorar a aderência ao tratamento. Ao longo de 5 anos vendo pacientes se tratando com fingolimode, é notável a diferença que eles sentem e nós médicos vemos, quando é lembrado o tempo que eles faziam uso de medicações menos eficazes e de aplicação parenteral. Acredito que muitos outros pacientes poderão se beneficiar com esta terapia.	1073365_109700.docx	Não					
29/05/2012 01:06	Sou neurologista e trabalho com esclerose múltipla há 10 anos. Fui um dos pesquisadores que participou da pesquisa clínica (Fase 3) que definiu a superioridade em eficácia no controle de surtos e redução de novas lesões vista a ressonância magnética com uso de fingolimode quando comparado a um grupo que fez uso de interferon beta 1a. A maioria dos pacientes que seguiu neste ensaio clínico ainda estão sob os cuidados de minha equipe e passam bem. Vejo que o fingolimode, além de ter estabilizado suas doenças, tornaram a vida dos pacientes mais cômoda por se tratar de uma droga oral (a única até o momento aprovada no mundo para esclerose múltipla). Apesar de dados de segurança sobre os possíveis efeitos cardíacos, vejo que a solução seria restringir seu uso a pacientes que tem histórico de doença do coração ou façam uso de medicamentos que interfiram no ritmo cardíaco. Concordo com o FDA que o medicamento deve ser disponibilizado como droga de primeira linha, com suas restrições para cardiopatas. Para nossos pacientes a opção de uma droga oral será um fator muito importante para melhorar a aderência ao tratamento. Ao longo de 5 anos vendo pacientes se tratando com fingolimode, é notável a diferença que eles sentem e nós médicos vemos, quando é lembrado o tempo que eles faziam uso de medicações menos eficazes e de aplicação parenteral. Acredito que muitos outros pacientes poderão se beneficiar com esta terapia.	1073367_109700.docx	Não					
29/05/2012 06:32	Reintero a importância da solicitação de inclusão do fingolimode no protocolo de medicamentos oferecidos para tratamento da Esclerose Múltipla.		Não					
29/05/2012 07:39	Gostaria de parabenizar a Novartis pelo lançamento do fingolimode. Medicação utilizada para Esclerose múltipla, o asei diferencial esta no mecanismo de ação, que torna a droga mais eficaz, além da possibilidade de administração oral. Trabalho no instituto de neurologia, e muitas vezes nao temos a aderência adequada a medicação, em função da sua via de administração. Realmente esta droga promete. Efeitos colaterais, todas as drogas apresentam, entretanto o risco beneficio desta droga, diante de uma doença tão dramática, tem que ser considerado.		Não					
29/05/2012 11:00	Acho importante a liberação da medicação, como mais uma opção para o tratamento desta patologia. Os avanços dos estudos e as novas drogas pesquisadas só tem a somar na melhora da qualidade de vida dos portadores.		Não					
29/05/2012 11:58	O Fingolimode é uma nova classe de medicamento comprovadamente capaz de reduzir a taxa de surtos e o numero de lesões cerebrales. Foi aprovado pela ANVISA 2011.		Não					

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
29/05/2012 12:04	<p>A indicação proposta está em linha com a aprovada pela ANVISA , em 04 de julho de 2011, e recomendada pela publicação "Recomendações Esclerose Múltipla – Academia Brasileira de Neurologia (ABN)". Nos estudos clínicos de fase III, fingolimode foi avaliado como uma opção de primeira linha de tratamento, apresentando resultados similares de eficácia, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto em pacientes previamente tratados com outra medicação para EM, quando comparados a Interferon Beta 1 a Intramuscular. Eventos adversos: "A bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada à morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, as agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA), Canadá e da Europa (EMA) realizaram revisão de notificações de eventos adversos, que culminou com a mudança da bula do GilenyaTM, além de recomendações por parte das agências. A nova bula recomenda que todos os pacientes façam um eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose. • A aferição de pressão arterial de hora em hora nas primeiras seis horas após a tomada da primeira cápsula de GilenyaTM(fingolimode) não incorpora qualquer tecnologia aos cuidados destes pacientes, apenas é um cuidado suplementar e que é de simples e fácil verificação pelo médico assistente ou enfermeira. A realização de ressonância magnética nuclear para o diagnóstico e acompanhamento da evolução dos pacientes com Esclerose Múltipla é rotineira em todos os Centros de Referência do Brasil, aplicada a todas as outras terapias modificadoras da doença reembolsadas atualmente pelo SUS, não representando a incorporação de uma nova tecnologia à prática clínica. • A redução da incapacidade clínica nos pacientes com Esclerose Múltipla, aferida pelas escalas de EDSS e MSFC, é de fundamental importância para o acompanhamento da evolução dos pacientes com EM. Através da mensuração das escalas de incapacidade, os neurologistas estabelecem a evolução da patologia e se os pacientes com EM estão respondendo ou não a terapia porposta. Os reais ganhos clínicos com a melhora destas escalas são de grande valor para os pacientes que sofrem com esta enfermidade crônica e que possui um grande impacto na população economicamente ativa."</p>	1073745_109700.pdf	Não					
29/05/2012 12:38	<p>A eficácia de fingolimode na redução da progressão da atrofia cerebral é de suma relevância em termos de neuroproteção e controle da atividade da doença. • Em avaliação dos dados de ressonância magnética de encéfalo dos pacientes acompanhados no estudo TRANSFORMS, foi observado que o tratamento com fingolimode aumentou significativamente a proporção de pacientes livres da doença em comparação com o IFN beta-1a. Ou seja, foi estatisticamente significativo o número de pacientes tratados com fingolimode que ficaram livres da atividade da doença detectadas por RM de encéfalo (novas lesões) quando comparados com os pacientes tratados com IFN Beta – 1 A. &amp;#61607;&amp;#61600;&amp;#61472; Estudos divulgados durante o American Academy of Neurology 64th Annual Meeting (AAN 2012) reforçam a eficácia e segurança do medicamento em pacientes com 7 anos de tratamento. Dos pacientes em tratamento desde o início do estudo até o período de extensão, mais da metade permaneceu sem surto durante o período. A taxa anual de surtos foi de 0.16, que pode ser expressa de forma geral como 1 surto a cada 6 anos. O perfil de segurança observado foi semelhante ao dos estudos pivotais. &amp;#61607;&amp;#61600;&amp;#61472;A inovação e relevância clínica de fingolimode vêm sendo comprovadas tanto pelas diversas aprovações do medicamento ao redor do mundo, até o momento foram mais de 60 países, entre eles EUA, Canadá, Inglaterra, Alemanha, Itália, França e Austrália, quanto pela prática médica. Aproximadamente 36.000 pacientes já foram tratados com o medicamento em estudos clínicos e após o lançamento&amp;#61607; O fingolimode é indicado como tratamento de primeira linha em mais de 20 países, incluindo Estados Unidos, Austrália, Suíça, Nova Zelândia, Japão, Chile, Argentina, México e, Brasil. O medicamento já foi incorporado ao sistema público de saúde em países como EUA, Japão, Canadá, Austrália, Inglaterra e Israel.</p>		Não					

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
29/05/2012 12:39	<p>No material proposto pelo CONITEC, há vários equívocos, tais como: 1. "Nos países europeus, no Canadá e nos Estados Unidos, o referido medicamento é indicado apenas para segunda linha de tratamento" Sugestão: "o uso do fingolimode é indicado como tratamento de primeira linha para pacientes maiores de 18 anos com esclerose múltipla remitente recorrente." Considerações: Nos Estados Unidos, o fingolimode é indicado como terapia de primeira linha, assim como em diversos outros países, incluindo Austrália, Japão, Nova Zelândia, Suíça, Chile, Argentina e México. Nos Estados Unidos, o fingolimode foi lançado em outubro de 2010 e, atualmente, mais de 20 mil pacientes já estão em uso do mesmo, sendo que, aproximadamente 60% destes não haviam sido tratados com nenhuma medicação previamente. Mesmo no Canadá e na Europa, onde na maioria dos casos a medicação é aprovada para segunda linha de tratamento, o uso do fingolimode também é permitido em primeira linha, para pacientes que apresentem EMRR altamente ativa. No Brasil, a indicação proposta está de acordo com a aprovação pela ANVISA, em 04 de julho de 2011, e recomendada pela publicação "Recomendações Esclerose Múltipla – Academia Brasileira de Neurologia (ABN)". Nos estudos clínicos de fase III (FREEDOMS e TRANSFORMS), o fingolimode foi avaliado como uma opção de primeira linha de tratamento, apresentando resultados similares de eficácia, tanto em pacientes vírgens de tratamento quanto em pacientes previamente tratados com outra medicação para EM (Interferon-beta 1a IM). 2. Eventos adversos: "A bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada à morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, as agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA), Canadá e da Europa (EMA) realizaram revisão de notificações de eventos adversos, que culminou com a mudança da bula do Gilenya™, além de recomendações por parte das agências. A nova bula recomenda que todos os pacientes façam um eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose. Adicionalmente, há uma recomendação para que os pacientes recebam a primeira dose no consultório médico, quando se deve verificar a pressão arterial dos pacientes de hora em hora e também se deve verificar o ritmo cardíaco nas seis horas que seguem a primeira administração do medicamento. As Agências e a empresa estão investigando a morte do paciente, que pode ter outras causas". Considerações: As agências reguladoras europeia e americana (EMA e FDA) concluíram a análise dos dados de segurança do medicamento e reforçaram, em comunicado oficial, a evidência do benefício de Gilenya™ (fingolimode) para os pacientes com esclerose múltipla surto-remissão e a sua relação favorável de benefício e risco. Conforme posicionamento das agências FDA e EMA, não foi estabelecida relação de causalidade entre Gilenya™ (fingolimode) e o óbito reportado. Os riscos de bradicardia são relativos às primeiras seis horas após a tomada da primeira cápsula do medicamento, claramente relacionados com o mecanismo de ação. Vale ressaltar que, conforme apresentado nos estudos FREEDOMS e TRANSFORMS, a redução na frequência cardíaca é, em média, de 8 batimentos por minuto (bpm) e apenas 0,5% dos pacientes em uso de Gilenya™ (fingolimode) apresentaram uma queda de batimentos fora da faixa de normalidade (&lt;60 bpm ou queda superior a 20% do valor basal).</p>	1073805_109700.pdf	Não					
	<p>Somente 0,1% dos pacientes em uso de Gilenya™ (fingolimode 0,5mg) apresentaram bradicardia sintomática e apenas 0,04% dos pacientes necessitaram de intervenção farmacológica. 3. Necessidade de uso de outras tecnologias de diagnóstico ou terapêuticas, no caso da incorporação da tecnologia em questão: "eletrocardiograma prévio à primeira dose e nas seis horas seguintes; medição de pressão arterial de hora em hora após a primeira dose do medicamento; ressonância magnética nuclear para acompanhamento da evolução da doença". Considerações : a verificação da pressão arterial de hora em hora nas primeiras seis horas após a tomada da primeira cápsula de Gilenya™ (fingolimode) não incorpora qualquer tecnologia aos cuidados destes pacientes, apenas é um cuidado suplementar e que é de simples e fácil verificação pelo médico assistente ou enfermeira. A realização de ressonância magnética nuclear para o diagnóstico e acompanhamento da evolução dos pacientes com Esclerose Múltipla é rotina em todos os Centros de Referência do Brasil, aplicada a todas as outras terapias modificadoras da doença reembolsadas atualmente pelo SUS, não representando a incorporação de uma nova tecnologia à prática clínica. 4. "A redução do escore EDSS foi significante apenas quando comparado ao placebo, enquanto que o MSFC foi estatisticamente significante quando comparado o fingolimode com a betainterferona e o placebo. Embora haja significância estatística, pode-se questionar quais são os reais ganhos clínicos para os pacientes: quanto às lesões de T2, foram encontrados resultados favoráveis ao fingolimode (2,6) quando comparado à betainterferona (1,7), com P=0,004. Quando comparado ao placebo, esta diferença foi de 2,5 e 9,8 (P&lt; 0,001), respectivamente". Considerações : a redução da incapacidade clínica nos pacientes com Esclerose Múltipla, aferida pelas escalas de EDSS e MSFC, é de fundamental importância para o acompanhamento da evolução dos pacientes com EM. Através dessas escalas de incapacidade, os neurologistas estabelecem a evolução da patologia e se os pacientes com EM estão respondendo ou não a terapia proposta. Os reais ganhos clínicos com a melhora destas escalas são de grande valor para os pacientes que sofrem com esta enfermidade crônica e que possui um grande impacto na população economicamente ativa. A eficácia de fingolimode na redução da progressão da atrofia cerebral é de suma relevância em termos de neuroproteção e controle da atividade da doença. Em avaliação dos dados de ressonância magnética de encéfalo dos pacientes acompanhados no estudo TRANSFORMS, foi observado que o tratamento com fingolimode aumentou significativamente a proporção de pacientes livres da doença em comparação com o Interferon beta-1a. Ou seja, foi estatisticamente significativo o número de pacientes tratados com fingolimode que ficaram livres da atividade da doença detectadas por RM de encéfalo (novas lesões) quando comparados com os pacientes tratados com Interferon beta -1a.</p>							
29/05/2012 13:27	Por se tratar de um medicamento já testado e de via oral, para nós que temos EM, seria um avanço importante a adoção de mais este medicamento no tratamento.		Não					
29/05/2012 13:47	Incorporação do medicamento		Não					

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
29/05/2012 14:23	Fui ao INSS e o médico de lá decidiu me aposentar.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 14:30	Sou portadora de esclerose múltipla há 1 ano. Acho imprescindível e legítimo a disposição do fingolimod na rede pública aos pacientes contribuindo como alternativa de tratamento e na expectativa de melhoria da sua qualidade de vida .	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 14:43	Sou portadora de esclerose múltipla há 03 anos e seria impossível custear o meu tratamento sozinho.Somente através do SUS é que posso ter meu tratamento realizado, através da distribuição gratuita do medicamento.Seria muito viável se o medicamento Fingolimod (Gilenya) que é via oral, fosse disponibilizado na rede pública, pois até hoje somente medicamentos via injeções subcutâneas é que são disponibilizados e alguns desses remédios já não são mais opções para alguns pacientes com EM, pois em muitos casos esses medicamentos não fazem mais efeito. Se o SUS pudesse disponibilizar mais uma opção gratuita de melhoria na saúde de nós com EM, seria muito útil e ajudariam mais pacientes a ter uma vida melhor.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 14:56	SOU PORTADORA DE E.M. A 7 ANOS JA PASSEI P/ VARIAS MEDICAÇÕES HJ FAÇO INFUSÃO DO TYSABRI A 1 ANO, MAS JA PERDI ARCIALMENTE MAVIMENTO DAS PERNAS QUASE N ANDO . E ASSIM VOU LEVANDO MAS GOSTARIADE SABER MAIS SAOBRE ESTA NOVA MEDIÇÃO.OBRIGADA.	1073998_109700.jpg	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 16:38	Entendo que todo cidadão brasileiro tem direito a ter acesso, através do SUS, á todos os benefícios do avanço científico na área da saúde.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 16:55	Acredito que a incorporação do fingolimod para tratamento de Esclerose Múltipla irá beneficiar muitos pacientes, já que o medicamento está conseguindo bons resultados.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 19:06	Proposta de incorporação no SUS do medicamento FINGOLIMODE para tratamento de EM.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 19:19	quero muito esse tratamento para nos portadores	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
29/05/2012 21:37	NA MINHA OPINIÃO OS PORTADORES DE E.M. TÊM DIREITO, VIA SUS DE UTILIZAR DOS MAIS MODERNOS TRATAMENTOS PARA ESTA TERRÍVEL DOENÇA. POR ISSO SOU TOTALMENTE A FAVOR DO USO IMEDIATO DESTE MEDICAMENTO.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 00:13	Sou portadora de EM e uso Avonex-Biogen há 4anos, e gostaria de poder contar com a possibilidade de medicação por V.O., caso a médica que me acompanha avalie e indique se for recomendado para mim.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 09:51	Temos que contar com todas as medicações possíveis e o médico avaliará a melhor opção para cada paciente.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 10:36	facilitara porém necrosarem os locais da ablicações, poderemos carga los conosco e assim melhorarmos o nosso tratamento	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 10:38	Entendo que a medicação Fingolimode é um importante aliado para o tratamento da esclerose múltipla, haja visto que as medicações atuais não conferem controle completo da doença. A medicação também permite a administração via oral, para aqueles paciente que não suportam a terapia parenteral atualmente disponível.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 12:04	Prezados Senhores,Considerando que a patologia acomete principalmente pessoas em idade ativa, e que é justamente essa a razão de todo o investimento na qualidade de vida das mesmas por parte do Sistema Único de Saúde, já que continuam contribuindo na geração de divisas do país, entendo que toda e qualquer ação que venha a facilitar a administração do medicamento é bem vindalObviamente	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 13:22	O medicamento é mais uma importante alternativa para pacientes que não respondem as primeiras opções como os interferons. A disponibilidade deste possibilita que médicos e pacientes possam discutir o melhor tratamento para cada caso.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 13:25	Para os portadores que estão num estágio elevado da patologia, e que já esgotou todas as possibilidades de tratamentos é uma opção a mais. Se faz necessário o SUS aprovar a inclusão do Fingolimode na relação dos remédios disponíveis	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 14:57	Trata - se de medicamento essencial no rol de medicamentos para tratamento de esclerose múltipla forma recorrente e remitente.	1075385_109700.pdf	Sim	Muitos pacientes que não respondem aos imunomoduladores precisaram deste medicamento.		Não		
30/05/2012 15:01	Trata - se de medicamento essencial no rol de medicamentos para tratamento de esclerose múltipla forma recorrente e remitente.	1075393_109700.pdf	Sim	Muitos pacientes que não respondem aos imunomoduladores precisaram deste medicamento.		Não		
30/05/2012 15:06	Conheço pacientes com esclerose múltipla que não estão bem com os medicamentos que estão usando , e o fingolimode poderá ser útil para alguns deles.		Não					
30/05/2012 15:57	O Fingolimode é um imporsnte medicamento no tratamento da Esclerose Múltipla forma Surto Remissão. Aprovado pelo FDA , Estados Unidos como 1a escolha no tratamento, atualmente mais de 20.000 pacientes fazendo uso do mesmo. Sabemos que a doença apresenta resposta diferentes para os pacientes, sendo uma doença auto imune e degenerativa, precisamos de mais uma arma terapeutica para combater tal doença, com predomínio em jovens e adultos, deixando sequelas irreversíveis. O nível de Evidencia do medicamento nos trabalhos publicados e na Diretriz de Tratamento para Esclerose Múltipla da Academia Brasileira de Neurologia ( Sociedade Brasileira) é 1 A, ou seja, apesar dos cuidados e critérios propostos para o uso torna-se de extrema importancia para aqueles pacientes que não respondem aos Imunomoduladores e anticorpos monoclonais. Recomendamos seu uso por profissionais neurologistas que trabalham com pacientes portadores de doença, principalmente para os Centros de Referencia dos Estados locais referenciados para tratamnto da doença.	1075594_109700.zip	Não					
30/05/2012 16:01	MedicAcao via oral		Não					
30/05/2012 16:56	Solicito aprovação da distribuição do medicamento Gilenya pelo SUS aos portadores de Esclerose Múltipla. Grata		Sim	Solicito aprovação da distribuição do medicamento Gilenya pelo SUS aos portadores de Esclerose Múltipla. Grata		Sim	Solicito aprovação da distribuição do medicamento Gilenya pelo SUS aos portadores de Esclerose Múltipla. Grata	
30/05/2012 16:57	O fingolimode é a única medicação de administração oral que se mostrou segura e eficaz no tratamento da Esclerose Múltipla, comprovado por estudos científicos sérios, com critérios rígidos de segurança. Ressalta-se que já vem sendo usado por milhares de pacientes no mundo inteiro, principalmente naqueles que ja nao respondem aos interferons		Não					
30/05/2012 17:00	Citação na página 6, item 2 - A tecnologia: • "Nos países europeus, no Canadá e nos Estados Unidos, o referido medicamento é indicado apenas para segunda linha de tratamento"Considerações Novartis: • Esclarecemos que, nos Estados Unidos, fingolimode é indicado como terapia de primeira linha, assim como em diversos outros países, incluindo: Austrália, Japão, Nova Zelândia, Suíça, Chile, Argentina, México e Brasil2,3,4. • Especificamente sobre os Estados Unidos, fingolimode foi lançado em outubro de 2010 e já totaliza mais de 20 mil pacientes em uso comercial, sendo que 58% destes não haviam sido tratados com nenhuma medicação previamente5. • No Canadá e na Europa também é permitido o uso do medicamento em primeira linha, para pacientes que apresentem esclerose múltipla (EM) surto-remissão altamente ativa6. • Nos países com reembolso do tratamento de 1ª Linha, fingolimode tem sido prontamente incluído pela classe médica ao seu arsenal terapêutico, representando 7 a 20% das prescrições em cerca de um ano de mercado.	1075710_109700.pdf	Sim	Citação na página 6, item 2 - A tecnologia: • Indicação proposta: "tratamento de primeira linha para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente."Considerações Novartis: • A indicação proposta está em linha com a aprovada pela ANVISA , em 04 de julho de 2011, e endossada pela classe médica, conforme publicação da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) "Recomendações Esclerose Múltipla" 7,8, de abril de 2012, que atesta: "Em conclusão, baseado em estudos classe I, existe evidências suficientes para a recomendação do uso de fingolimode para tratamento de pacientes com a forma surto-remissão da EM (recomendação tipo A)."• Nos estudos clínicos de fase III, fingolimode foi avaliado como uma opção de primeira linha de tratamento, apresentando resultados similares de eficácia, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto em pacientes previamente tratados com outra medicação para EM, ambos com eficácia superior quando comparados a Interferon Beta 1a (IFN&#61538;&#61485;1a) intramuscular (IM)9 – Figuras no arquivo anexo. Além disto, dados da fase de extensão do estudo, demonstraram que os pacientes, que receberam terapia com fingolimode por 2 anos, apresentaram menos recorrências e menos atividade de lesões inflamatórias do que os pacientes que receberam IFN&#61538;&#61485;1a IM e migraram para fingolimode após 1 ano, reforçando a importância de se iniciar o tratamento com fingolimode, visando maior redução da frequência de surtos.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.		Sim	Citação na página 8, Item 2 - Tecnologia: "Necessidade de uso de outras" tecnologias de diagnósticas ou terapêuticas, no caso da incorporação da tecnologia em questão: "eletrocardiograma prévio à primeira dose e nas seis horas seguintes; medição de pressão arterial de hora em hora após a primeira dose do medicamento; ressonância magnética nuclear para acompanhamento da evolução da doença".Considerações Novartis: • A aferição de pressão arterial de hora em hora nas primeiras seis horas após a tomada da primeira cápsula de fingolimode não requer qualquer tecnologia adicional aos cuidados destes pacientes, apenas é um cuidado suplementar e que é de simples e fácil verificação pelo médico assistente ou enfermeira. A realização de ressonância magnética nuclear para o diagnóstico e acompanhamento da evolução dos pacientes com EM é rotina em todos os Centros de Referência do Brasil, aplicada a todas as outras terapias modificadoras da doença (DMTs) reembolsadas atualmente pelo SUS, não representando a incorporação de uma nova tecnologia à prática clínica atual. 19- Além disso, a Novartis disponibiliza a todos os pacientes que iniciam o tratamento com fingolimode, o Programa Juntos & Livres, uma iniciativa voltada para adesão ao tratamento e qualidade de vida, que oferece materiais educativos, orientação por telefone sobre Esclerose Múltipla e acompanhamento com profissionais de saúde, entre outros. O programa também propicia a possibilidade de realização da primeira dose gratuitamente em clínicas credenciadas pela Novartis a todos os pacientes, públicos ou privados, de acordo com as recomendações preconizadas em bula. Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.	

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 17:03	<p>Citação na página 8, item 2 - A tecnologia e Citação na página 11, item 3.1 – Evidências Clínicas: • Eventos adversos: "A bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada à morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, as agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA), Canadá e da Europa (EMA) realizaram revisão de notificações de eventos adversos, que culminou com a mudança da bula do fingolimode, além de recomendações por parte das agências. A nova bula recomenda que todos os pacientes façam um eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose. Adicionalmente, há uma recomendação para que os pacientes recebam a primeira dose no consultório médico, quando se deve verificar a pressão arterial dos pacientes de hora em hora e também se deve verificar o ritmo cardíaco nas seis horas que seguem a primeira administração do medicamento. As Agências e a empresa estão investigando a morte do paciente, que pode ter outras causas" • Resultados de segurança: "Os dados sobre a segurança na dose de 0,5mg apresentados nos estudos são limitados, mas ressaltam-se as recentes avaliações de pós-comercialização do produto fingolimode relacionaram eventos cardiovasculares graves ao fingolimode: a bradicardia, indicada na bula como evento adverso comum de fingolimode, foi associada a morte de paciente após receber a primeira dose do medicamento. Por este motivo, nos Estados Unidos e na Europa (EMA) a bula do medicamento foi alterada incluindo a recomendação de que todos os pacientes sejam submetidos a eletrocardiograma antes de tomar a primeira dose do medicamento, que deve ser repetido 6 horas após a primeira dose". 6 Considerações Novartis: "As agências reguladoras europeia e americana (EMA e FDA) concluíram, no mês de abril de 2012, a análise dos dados de segurança do medicamento e reforçaram, em comunicado oficial, a evidência do benefício de fingolimode para os pacientes com esclerose múltipla surto-remissão e a sua relação favorável de benefício e risco.10,11FDA – CITAÇÃO INGLÊS: "FDA continues to believe that the benefits of treatment with Gilenya outweigh its potential risks when it is used as described in the updated drug label".10PORTUGUÊS: "FDA continua a acreditar que os benefícios do tratamento com Gilenya superam seus riscos potenciais quando o mesmo é usado conforme descrito na bula atualizada do medicamento".EMA- CITAÇÃO INGLÊS: "Based on the evaluation of the currently available data and the scientific discussion within the Committee, the CHMP concluded that the benefit-risk balance for Gilenya remains positive". 11 PORTUGUÊS: "Baseado na avaliação dos dados disponíveis até o momento e discussões científicas do Comitê, o CHMP concluiu que a relação benefício-risco para Gilenya permanece positiva"</p>	1075715_109700.pdf	Sim	<p>Citação nas páginas 9 a 11, item 3 – Análise da Evidência Apresentada pelo Demandante:Considerações Novartis:• Em adição aos dados de evidência clínica apresentados pelo relatório de recomendação da CONITEC – 04, vale complementar que os estudos clínicos de fase III desenvolvidos para fingolimode foram os maiores já desenvolvidos até o momento em EM.1,14,15 Três estudos robustos duplo-cego, randomizados, controlados por placebo e IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM, demonstraram superioridade com adequado perfil de segurança da medicação.14,15 O estudo TRANSFORMS foi desenhado como um estudo de 1 ano, pois tal período de acompanhamento é suficiente para demonstrar um efeito de terapia ativa sobre medidas de recorrência e ressonância magnética encefálica para EM. • Os três estudos encontram-se em fase de extensão, com acompanhamento por mais de 5 anos e dados de mais de 7 anos em pacientes do estudo clínico de fase II. Os dados de extensão foram divulgados recentemente no Congresso Internacional – American Academy of Neurology (New Orleans, April 2012); e demonstram a eficácia sustentada em longo prazo, sem nenhuma evidência de alteração do perfil de segurança do medicamento, conforme apresentado anteriormente nos estudos fase III.16,17,20• O percentual de pacientes em tratamento com fingolimode livres de surtos ao final do período de extensão de 7 anos foi de 66%20, demonstrando eficácia sustentada a longo prazo. • Mais da metade dos pacientes em tratamento com fingolimode desde o início do estudo até o período de extensão permaneceu sem surto durante este período. A taxa anual de surtos foi de 0,16, que pode ser expressa de forma geral como um surto a cada seis anos.20•</p> <p>Além disto, a Novartis possui um robusto programa de estudos clínicos em EM, com 31 estudos já registrados no www.clinicaltrials.org, incluindo o estudo PASSAGE, bem como o Estudo de Registro de Gravidez, que farão acompanhamento de dados de farmacovigilância de fingolimode em longo prazo. • Ressaltamos que seis Centros de Pesquisa em Esclerose Múltipla brasileiros participaram do estudo clínico de fase III – TRANSFORMS, incluindo 47 pacientes que seguem no quinto ano de avaliação. O Brasil também participará dos dois estudos de fase IV já citados, bem como novos estudos de fase III/b de fingolimode.12• A Novartis disponibilizou aos médicos brasileiros o Programa de Acesso Expandido de fingolimode, aprovado pela ANVISA em 27/07/2011. Até o momento, 96 solicitações de inclusão de pacientes no programa foram enviadas pela classe médica, evidenciando a relevância de GilenyaTM para os pacientes com EM e a necessidade médica não atendida de uma terapia oral, eficaz e segura. • A Novartis possui um rígido controle de farmacovigilância para todas as medicações, no Brasil e em todo mundo, respeitando as regras das agências regulatórias em saúde. Conforme exigência e alinhamento com ANVISA, este monitoramento é feito através de um Programa de Segurança Periódico (PSUR – Periodic Safety Update Report). Até o momento, não houve nenhum relato de evento adverso grave com fingolimode no Brasil.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____	Sim	<p>Citação na página 9, item 3.1 – Evidência Clínica:• "Ambos os estudos trataram pacientes virgens de tratamento e pacientes previamente tratados, com um surto documentado durante o ano anterior à randomização ou dois surtos nos dois anos que antecederam a randomização e um escore de 0 a 5,5 da Escala de Estado de Incapacidade Expandida (EDSS). A média de surtos (1,5 nos dois estudos) e a média do escore de EDSS (2,2 para o TRANSFORMS e 2,4 para o FREEDOMS) apresentados pelos pacientes antes do estudo foram similares nos dois estudos, assim como a porcentagem de pacientes que completaram os estudos (89% para o TRANSFORMS e 81% para o FREEDOMS)."Considerações Novartis:• Nos estudos FREEDOMS e TRANSFORMS, aproximadamente 43% dos pacientes randomizados eram pacientes virgens de tratamento.17 As análises dos subgrupos destes estudos já se encontram disponíveis, demonstrando a eficácia de fingolimode em ambos os perfis de pacientes: os que eram virgens de tratamento e os que haviam recebido previamente uma terapia modificadora da doença.17• A eficácia medida pela redução da taxa anual de surtos (ARR) para os pacientes previamente tratados e para os pacientes sem tratamento anterior revelou um benefício significativo do fingolimode em relação ao IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM para ambos os subgrupos de pacientes.17 A redução na ARR para os pacientes tratados com fingolimode comparada com os pacientes tratados com IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM foi de 52% para pacientes sem tratamento anterior e 51% para pacientes previamente tratados (p &lt; 0,05 para ambas as comparações e para ambas as doses). Logo, fingolimode é igualmente eficaz em pacientes previamente tratados, quanto em pacientes virgens de tratamento.17,20•</p> <p>Em relação ao tratamento anterior, fingolimode reduziu significativamente a ARR comparado com o placebo, independentemente do tratamento no baseline.14 Para pacientes sem tratamento anterior, a ARR no final do período do estudo FREEDOMS foi de 0,17 nos pacientes tratados com fingolimode 0,5 mg comparada com 0,46 nos pacientes que receberam placebo.14 Tanto para pacientes sem tratamento anterior, quanto nos previamente tratados, a diminuição na ARR após o tratamento com fingolimode foi significativa (p &lt; 0,001,14,17,20• Os dados de extensão destes estudos demonstram que nos pacientes que receberam terapia contínua com fingolimode, a ARR foi reduzida em 46% (dose de 0,5 mg) comparado com 22% para o grupo que usou inicialmente IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM e depois migrou para o fingolimode 0,5 mg (p &lt; 0,001, ambas as comparações).17,20 • O número cumulativo de lesões T2 novas ou recém-aumentadas ao longo de 2 anos foi significativamente mais baixo nos pacientes que receberam fingolimode contínuo do que naqueles que migraram de IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM para fingolimode (p &lt; 0,05).21 De forma similar, as proporções de pacientes que estavam livres de atividade de lesões inflamatórias (lesões relacionadas por Gd) foram significativamente mais altas nos pacientes que receberam fingolimode 0,5 mg continuamente por 2 anos do que naqueles que migraram de IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM para fingolimode (p &lt; 0,05).21 Dados que reforçam a importância do uso de fingolimode desde o início do tratamento.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____
30/05/2012 17:05	<p>o fingolimod é a única medicação oral que se mostrou segura e eficaz no tratamento da Esclerose Múltipla, comprovados por estudos científicos realizados dentro de critérios rígidos de segurança aprovados internacionalmente.Resalta-se que tem sido usado em centenas de pacientes no mundo inteiro, mostrando-se seguro e eficaz em pacientes refratários a outros tratamentos</p>	1075720_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 17:06	<p>Citação na página 10, item 3.1 – Evidências Clínicas: • "A redução do escore EDSS foi significante apenas quando comparado ao placebo, enquanto que o MSFC foi estatisticamente significante quando comparado o fingolimode com a betainterferona e o placebo. Embora haja significância estatística, pode-se questionar quais são os reais ganhos clínicos para os pacientes;" • "Quanto às lesões de T2, foram encontrados resultados favoráveis ao fingolimode (2,6) quando comparado à betainterferona (1,7), com P=0,004. Quando comparado ao placebo, esta diferença foi de 2,5 e 9,8 (P&lt; 0,001), respectivamente."Considerações Novartis: • A redução da incapacidade clínica nos pacientes com EM, aferida pelas escalas de EDSS e MSFC, é de fundamental importância para o acompanhamento da evolução dos pacientes com EM.22 Através da mensuração das escalas de incapacidade, os neurologistas estabelecem a evolução da patologia e se os pacientes com EM estão respondendo ou não a terapia proposta.22 Os reais ganhos clínicos com a melhora destas escalas são de grande valor para os pacientes que sofrem com esta enfermidade crônica e que possui um grande impacto na população economicamente ativa.22• A eficácia de fingolimode na redução da progressão da atrofia cerebral é de suma relevância em termos de neuroproteção e controle da atividade da doença. 20,21• Em avaliação dos dados de ressonância magnética (RM) de encéfalo dos pacientes acompanhados no estudo TRANSFORMS, foi observado que o tratamento com fingolimode aumentou significativamente a proporção de pacientes livres da doença em comparação com o IFN&amp;#61538;&amp;#61485;19. 20,21 Ou seja, foi estatisticamente significativo, o número de pacientes tratados com fingolimode que ficaram livres da atividade da doença detectadas por RM de encéfalo (novas lesões) quando comparados com os pacientes tratados com IFN&amp;#61538;&amp;#61485;1a IM. 20,21</p>	1075722_109700.pdf	Sim	<p>Citação na página 11, item 3.1 – Evidências Clínicas: • Resultado de Segurança: "No estudo TRANSFORMS percebe-se que já havia preocupação com eventos adversos graves, após a primeira dose, quando se cita que os pacientes foram acompanhados durante a administração do medicamento pela primeira vez. Os estudos de fase IV continuam sendo realizados pelas agências regulatórias americanas e europeias." Considerações Novartis: • Reforçamos a preocupação da empresa em garantir um amplo programa de estudos clínicos. Os estudos de fase IV já estão disponíveis em diversos locais do mundo e registrados no www.clinicaltrials.gov. • No estudo clínico número 2316, apresentado no Congresso Americano de Neurologia de 2012, foram comprovados os dados de segurança cardiovascular através da avaliação de primeira tomada. Tal estudo de segurança está em andamento nos países da América Latina, com a participação de 7 centros de pesquisa brasileiros e o comprometimento do envolvimento de 80 pacientes. Assim, todos os estudos clínicos conduzidos até o momento contemplam dados de eficácia e segurança de fingolimode.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____	Sim	<p>Citação na página 11 e 12, item 3.2 – Estudo de avaliação econômica: • "A empresa alega que as betainterferonas foram escolhidas como comparadores por serem as TMDs de primeira linha mais dispensadas pelo SUS para o tratamento de esclerose múltipla e também por haver um ensaio clínico comparativo, o TRANSFORMS. Não entanto, cabe ressaltar que o estudo TRANSFORMS comparou fingolimode com a betainterferona 1a e não com a 1b."Considerações Novartis:• Segundo dados disponíveis no DATASUS, cerca de 70% dos pacientes com EM que foram atendidos pelo SUS no ano de 2011, receberam betainterferonas 1a ou 1b. • Cabe salientar que a análise de custo-efetividade, para o parâmetro eficácia, além do estudo TRANSFORMS (estudo head-to-head comparando fingolimode vs betainterferona 1a), também levou em consideração, modelos de comparação mista de tratamentos com betainterferonas 1a e 1b (Mixed Treatment Comparison Models) desenhados para avaliar a eficácia do tratamento utilizando todas as evidências disponíveis (incluindo as indiretas). Estes estudos foram apresentados na Tabela 4.9, página 88, do dossiê submetido à CONITEC.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____
30/05/2012 17:13	<p>Citação na página 12, item 3.2 – Estudo de avaliação econômica: • "No entanto, o estudo não apresenta a quantificação e a mensuração dos recursos utilizados e os detalhes para ajuste de preço para a inflação não estão descritos. Desta forma, não há como saber se análise econômica realizada é robusta."Considerações Novartis:• A quantificação e a mensuração dos recursos utilizados estão apresentadas nas tabelas (no documento anexo). Adotou-se a taxa de desconto para custos e benefícios de 5% ao ano no caso base e variação entre 0% e 10% na análise de sensibilidade, para se determinar em que extensão a seleção da taxa de desconto afeta a conclusão do estudo. Análises probabilísticas de sensibilidade foram conduzidas empregando 1000 iterações. Para todos os parâmetros de custo, eficácia e utilidade, os valores foram variados de acordo com seus intervalos de confiança de 95% ou faixas atribuídas para a variação. Estas análises demonstraram a consistência dos resultados diante da variação dos parâmetros.</p>	1075727_109700.pdf	Sim	<p>Citação na página 13, item 3.2 – Estudo de avaliação econômica: • "Este resultado teve como base os preços da CMED. No entanto, tendo em vista que os medicamentos comparadores (betainterferonas) já são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a perspectiva adotada para a avaliação econômica foi a do SUS, os valores de compra do Ministério da Saúde deveriam ser a referência para o estudo. A tabela abaixo apresenta os preços da CMED em abril de 2012 e os valores da compra realizada pelo Ministério da Saúde para as betainterferonas em fevereiro de 2012. Pode-se perceber que as diferenças de valores são significativas e que isto poderia alterar o resultado do estudo de avaliação econômica."Considerações Novartis:• Novas análises de custo-efetividade foram realizadas considerando os seguintes preços: - Betainterferonas: valores de compra pelo Ministério da Saúde, conforme o relatório de recomendação da CONITEC-04 (maio de 2012). - GilenyaTM (fingolimode): R\$ 2.477,60Neste novo cenário, a análise de custo-efetividade mostrou que GILENYA™ (fingolimode) é dominante quando comparado com IFN&amp;#946;1-a 44mcg, muito custo-efetivo quando comparado com IFN&amp;#946;1-a 22mcg (razão de custo-efetividade muito menor que um PIB per capita) e custo-efetivo, comparado ao IFN&amp;#946;1-a 30 mcg e IFN&amp;#946;1-b 300mcg (razão de custo-efetividade maior que um e menor que três PIB per capita), de acordo com o limiar de custo-efetividade estabelecido pela OMS.Portanto, GILENYA™ (fingolimode) apresenta-se como uma terapia modificadora da doença que, comparativamente aos medicamentos de primeira linha mais dispensados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), proporciona benefícios clínicos adicionais aos pacientes com esclerose múltipla e custo incremental aceitável.Os resultados detalhados estão no documentos anexo.Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____	Sim	<p>Citação na página 15, item 4 – Evidências Científicas: • "Não foram identificados estudos que comparassem aos outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento de primeira linha da esclerose múltipla (betainterferona-1b e o acetato de glatirâmer). Considerações Novartis:• Conforme Roskell et al., GilenyaTM (fingolimode) reduz de forma significativa a frequência de recaídas/surtos em pacientes com EM surto-remissão quando comparado com todas as demais terapias modificadoras da doença.1 Nesta metanálise, publicada em abril de 2012, os autores estimam uma redução de 57% da taxa anual de surtos com GilenyaTM (fingolimode) versus placebo, e uma redução de 30% a 48% quando comparado com todos outros tratamentos ativos para esta patologia.1 • No estudo TRANSFORMS, a betainterferona-1* (IFN&amp;#946;1a) IM foi escolhida como o comparador por uma série de razões. Primeiro: porque o IFN&amp;#946;1a é globalmente a principal terapia modificadora da doença, disponível desde 1996, com mais pacientes foram tratados com Avonex® do que com qualquer outro tratamento aprovado para a EM. Segundo: a eficácia das terapias modificadoras da doença de primeira linha atualmente disponíveis (Avonex®, Rebif®, Betaferon® e Copaxone®) é similar; essas terapias reduzem as taxas de recorrência em aproximadamente 30-35% comparado com o placebo em estudos de 2 anos. Terceiro: o IFN&amp;#946;1a IM é injetado menos frequentemente do que outras terapias modificadoras da doença (uma vez por semana ao invés de diariamente a três vezes por semana). Isto o torna o comparador mais adequado para a condução de um estudo duplo-cego, duplo-mascarado, no qual todos os pacientes receberam injeções (quer do tratamento ativo com Avonex® ou do placebo 'mascarado' correspondente).15Obs: o documento na íntegra foi anexado na primeira contribuição deste formulário.</p>	_____
30/05/2012 17:48	TENHO UMA FILH COM ESCLEROSE MULTIPLA QUE APESAR DE FAZER USO DO BETAFERON, CONTINUA A TER SURTOS	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 18:23	Experiência COM O USO DO FINGOLIMOD EM PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA	1075761_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 18:32	tratamento efetivo dos sintomas da esclerose múltipla com medicamento por via oral	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 18:37	Gostaria de enfatizar a importância da aprovação de Fingolimode (gilenya) como nova droga a ser inserida no rol de medicamentos de distribuição excepcional em Esclerose Múltipla. Além de sua eficácia e opção como medicação de via oral, o fato de ser mais uma opção para o tratamento de uma doença incurável, progressiva e degenerativa é muito importante. Muito obrigado!	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 18:47	como médico neurologista especialista em esclerose múltipla é fundamental o início de uma droga oral para o tratamento. Devido a baixa adesão aos medicamentos prévios. Os riscos inerentes a primeira dose são raros e a monitorização cardíaca nas primeiras 6h é suficiente.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 18:59	Primeira medicação via oral e com bons resultados nos estudos. Medicação aprovada pelo FDA e em uso mundial.	1075777_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 19:18	Considerando que a medicação Fingolimode, já aprovada pelo FDA, Anvisa, ou seja, órgãos de saúde competentes para avaliação da eficácia e segurança do uso da mesma, além de minha experiência pessoal na utilização dessa, acredito que os órgãos do governo competentes deveriam considerá-la para o alto custo	1075785_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 20:14	Eu estou tomando há 7 meses e teve melhores resultados do que o Interferon.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 20:19	Sou neurologista e já tenho 3 pacientes em uso da medicação Fingolimode com nome comercial Gylenia e com sucesso no tratamento e a medicação e de primeira escolha e uma ótima opção para tratamento de esclerose múltipla sendo medicação mais barata que as disponíveis e mais eficaz que os interferons que estão disponíveis e mais segura que as outras drogas novas	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 20:36	Sou portadora. Faço uso de outra medicação, mas acho que esta, deveria fazer parte do protocolo do SUS, para quem é indicado.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 21:12	Sou portadora de esclerose múltipla. Faço contribuição para Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, pela qual exerço as minhas terapias.Por gentileza adoraria a inclusão do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla pelo SUS. Pois eu não possuo convênio e tive informações que esse medicamento está sendo melhor que as injeções, que atualmente utilizo Copaxone.	_____	Sim	Sou portadora de esclerose múltipla. Faço contribuição para Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, pela qual exerço as minhas terapias.Por gentileza adoraria a inclusão do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla pelo SUS. Pois eu não possuo convênio e tive informações que esse medicamento está sendo melhor que as injeções, que atualmente utilizo Copaxone.	_____	Sim	Sou portadora de esclerose múltipla. Faço contribuição para Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, pela qual exerço as minhas terapias.Por gentileza adoraria a inclusão do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla pelo SUS. Pois eu não possuo convênio e tive informações que esse medicamento está sendo melhor que as injeções, que atualmente utilizo Copaxone.	_____
30/05/2012 21:54	Sou portadora de Esclerose Múltipla acho fundamental contar com o apoio do SUS para fornecimento de medicamento, principalmente este novo, em forma de comprimido. Acredito que só facilita nosso tratamento	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 22:24	O remédio em forma de comprimidos poderá minimizar os efeitos colaterais, hoje consequentes das injeções. Tais desconfortos não abalam somente o físico, mas o psicológico também. É de grande importância que os pacientes estejam cada vez mais confiantes nos métodos ou ações que atrasam a progressão da doença e melhoram sua qualidade de vida por meio do alívio dos sintomas.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 22:43	Os novos tratamentos são frutos de pesquisa e devem ser utilizados em casos onde ainda não há um tratamento considerado eficaz	_____	Sim	É uma nova esperança aos portadores de uma doença ainda sem um tratamento eficaz	_____	Sim	Só que tem um portador de EM na família sabe a esperança que temos em um novo tratamento	_____
30/05/2012 22:48	Hoje 30/05/12, participei da homenagem da ABEM DE SP, e conheci pacientes com E.M., e achei muito importante a luta dessas pessoas, pois são muito alegres e lutadoras. Acho que vale a pena o SUS auxiliá-las.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 22:53	SOU PORTADORA E TENHO ESPERANÇA NESSE NOVO REMEDIO	_____	Sim	Poder liberar a nova medicação para portadores que não obtiveram sucesso com o que tem disponível hoje	_____	Sim	Proporcionar que o próprio portador se medique, visto que não é injetável e sim via oral.	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 23:04	A aplicação diária ou semanal de uma injeção como tratamento permanente é muito dolorosa, além dos efeitos colaterais. É fundamental para os portadores de EM saberem que podem contar com um tratamento a base de comprimidos, caso os respectivos médicos indicarem. Como se trata de patologia crônica e incurável, é muito bom que se tenha todas as opções possíveis de tratamento protocoladas.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
30/05/2012 23:05	O desenvolvimento de novas drogas para o tratamento da Esclerose Múltipla nos últimos anos é consequência do enorme conhecimento acumulado a partir de pesquisas clínicas realizadas em todo o mundo. Esse conhecimento permitiu uma maior compreensão dos mecanismos imunopatológicos da doença, com a consequente possibilidade de intervenções mais precoces e mais efetivas, tanto no que diz respeito ao manejo da doença , seus sintomas e complicações , como também no maior cuidado e prevenção de efeitos colaterais das drogas utilizadas. O surgimento de drogas orais é , sem sombra de dúvida , um avanço inestimável no tratamento desses pacientes , visto que a utilização de medicamentos injetáveis é responsável por parte da "não aderência" ao tratamento e o , então ,inevitável não-controle adequado da doença ,com mais complicações, mais internações , mais gastos diretos e indiretos. Por outro lado, o avanço no conhecimento permitiu que as novas drogas desenvolvidas , orais ou parenterais , ao mesmo tempo que mostravam um perfil de eficácia significativamente maior , também , e inevitavelmente, pelo fato de interferirem mais seletiva ,pontual e aguda no processo imunológico do qual decorre a lesão nervosa na E.M. , essas drogas mostraram-se capazes de causar efeitos colaterais antes desconhecidos . Esse é o caso do Fingolimod que , já sendo utilizado nos EUA e na Europa há cerca de dois anos, proporcionou um grande alento a um numero significativo de pacientes, quer pela facilidade de uso (oral , 1 X dia), quer pela grande eficácia , sendo uma nova e utilíssima alternativa de tratamento , tanto nas chamadas "falhas terapêuticas" como nas situações em que , sendo a doença muito agressiva desde o início , poderia ser utilizada como droga de "primeira escolha". Os eventos adversos cardio-vasculares , relatados nos estudos clínicos que permitiram a sua aprovação pelo FDA e pela EMA(Agencia Européia),e também nos estudos pos comercialização , se mostraram absolutamente limitados,tanto que a sua utilização foi aprovada e liberada.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
	Como se trata de um "possível" evento adverso não habitual nesses pacientes (bradicardia, principalmente) , é natural que cuidados sejam tomados quando da injeção da 1ª dose , e apenas da 1ª dose, quando nas primeiras seis horas pode haver uma redução da frequência cardíaca. Por esse motivo, a recomendação , em todo o mundo, é de que a primeira dose seja injetada em ambiente hospitalar , com monitoração da frequência cardíaca e da pressão arterial NAS PRIMEIRAS SEIS HORAS , e apenas nesse período, pois as alterações neurofisiológicas que podem causar essas alterações cessam depois disso . Assim , não é verdade que os paciente em uso do Fingolimod devem retornar com frequência ao hospital em decorrência de possíveis complicações cardiovasculares. Todas as raras complicações nessa esfera aconteceram apenas nas primeiras seis horas. Por outro lado , toda a experiência mundial (incluída aí a pequena experiência brasileira) com o uso desta medicação,apontam para uma mudança de paradigma no que diz respeito ao controle da doença , que se faz de forma mais efetiva , com menores complicações, diminuição significativa do numero de de "surto" e de lesões à Ressonancia Magnética, e uma maior adesão ao tratamento pela facilidade de utilização e boa tolerancia. Não foi sem motivo que a Academia Brasileira de Neurologia acaba de publicar as suas RECOMENDAÇÕES PARA O TRATAMENTO DA ESCLEROSE MULTÍPLA , em que incorpora , com os cuidados devidos, a utilização do Fingolimod no arsenal terapêutico a ser levado em conta para o tratamento da doença . Acreditamos que , ao contrário do que foi sugerido , além de uma importantíssima arma no controle da doença (e os paciente agradecem),o custo (diretos e indiretos)desse atendimento deverá diminuir ,em consequência do maior controle da EM . Seria inadmissível que o Brasil , indo na contra mão do mundo inteiro , privasse os seus cidadãos portadores de Esclerose Múltipla da utilização dessa tão poderosa arma terapêutica.	_____		_____	_____	_____	_____	
30/05/2012 23:08	Sou portadora de esclerose múltipla e fui indicada a participar do protocolo de pesquisa do fingolimode que foi realizado na unicamp. Passei bem por todo o ano em que utilizei a medicação, e posteriormente fiquei sabendo que era o fingolimode. Por motivos pessoais tive que parar com o protocolo de pesquisa desde então utilizei todas as medicações disponíveis para EM e nenhuma foi eficaz. Conseguimos estabilizar o meu caso somente na terceira tentativa, com o copaxone, e este ainda teve que ser associado ao metrexato.Por experiência própria esse foi o melhor medicamento que eu utilizei, não tive efeitos colaterais além de ser bem mais cômodo para o paciente por ser via oral. Gostaria muito que a medicação fosse aceita.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
30/05/2012 23:36	O Fingolimod é um medicamento representante de uma nova classe de imunossuppressores, com mecanismo de ação distinto no sistema imunológico, que vem a contribuir para o tratamento da Esclerose Múltipla forma surto-remissão. Infelizmente, como os demais, não é um medicamento que traz a cura para esta moléstia, mas demonstra através de estudos pivotais, eficácia para controle da doença. Com relação a segurança, ainda está um pouco indefinido, pelo recém lançamento no mercado, com relação reais e definitivos efeitos colaterais. O tempo trará todas as respostas com relação ao perfil de segurança. Como todo tratamento da EMSR, a escolha do agente terapêutico deve ser individualizado, pesando riscos e benefícios. O fingolimod é mais uma importante opção terapêutica a ser aplicada na prática clínica.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 02:43	Aprovar a distribuição gratuita do medicamento Gilenya pelo SUS	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 04:12	Em 14/05/2012, o órgão americano FDA relatou não poder concluir definitivamente relação dos óbitos com o fingolimode. <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm303192.htm#data">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm303192.htm#data</a> FDA Drug Safety Communication: Revised recommendations for cardiovascular monitoring and use of multiple sclerosis drug Gilenya (fingolimod)FDA could not definitively conclude that Gilenya was related to any of the deaths	_____	Sim	O FDA continua a acreditar que os benefícios do tratamento com Gilenya superam os riscos potenciais quando usado conforme descrito na bula atualizada. <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm303192.htm#data">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm303192.htm#data</a>	_____	Sim	O FDA aprovou o fingolimode como droga de primeira linha no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente. <a href="http://www.docguide.com/fda-approves-fingolimod-first-line-treatment-relapsing-forms-ms">http://www.docguide.com/fda-approves-fingolimod-first-line-treatment-relapsing-forms-ms</a>	_____
31/05/2012 08:46	SOU INTEIRAMENTE A FAVOR DE UMA NOVA OPÇÃO TERAPÊUTICA, VIA ORAL, QUE SE MOSTROU SEGURA E MAIS EFICAZ QUE AS ATÉ ENTÃO EXISTENTES DISPONÍVEIS. O SEGREGO É A INDICAÇÃO CORRETA E ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE.SERÁ UMA EVOLUÇÃO MUITO GRANDE NO TRATAMENTO DOS PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA, NÃO PODEMOS FICAR FORA.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 09:59	A minha solicitação é para reivindicação da medicação Fingolimod (Gilenya) para portadores de Esclerose Múltipla, para melhor qualidade de vida.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 10:14	É importante a disponibilização de todos os medicamentos aprovados para tratamento da esclerose múltipla de forma ampla e irrestrita.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 11:45	sou portador de EM e tenho todo interesse em me tratar de forma eficiente e atualizada.	_____	Sim	Desejo exercer minha cidadania, manifestando-me aqui, neste canal de comunicação c/o sistema de saúde brasileiro	_____	Sim	faço uso da medicação injetável, mas já estou mais parecida c/uma vaca malhada, de tantas marcas de ematomas que se alastram no meu corpo, devido às aplicações.	_____
31/05/2012 12:52	Importancia em proposta terapeutica da droga quanto aqueles pacientes que apresentam baixa resposta,ou apresentam diferntes espectros da patologiamecanismo distinto da droga versus estudos recentes do maior entendimento desta doença,	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 13:27	Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla	_____	Sim	Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla	_____	Sim	Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla	_____
31/05/2012 14:12	O fingolimode deve ser incorporado à lista como medicamento disponível para pacientes com esclerose múltipla, por representar o único medicamento VO , ser eficiente e não representar risco para os pacientes corretamente indicados. As entidades EMA e FDA , já reiteraram sobre as mortes ocorridas não relacionando ao fingolimode, assim meus pacientes teemdireito a essa chance , sem utilizar agulha	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 14:16	MEu desejo q esse medicamento seja incluindo no SUS para tratamento da esclerose porque acredito que irá auxiliar no tratamento do meu filho, ha anos espero por um medicamento novo, agora surgiu e tem um alto custo, fica inviavel compra-lo. Eu como mãe de um paciente sei bem como é dificil ver seu filho definhando, falo em nome de todas as mães de filhos com esclerose quero o direito de poder sonhar com a cura/melhora do meu filho.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 14:18	É mais uma importante terapia para essa doença de tao grave evolucao	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
31/05/2012 14:24	O fingolimode é uma nova medicação que trouxe uma contribuição imensa para o tratamento da Esclerose Múltipla. Primeiro, por sua eficácia. Existem pacientes que não respondem aos tratamentos imunomoduladores convencionais. Depois, por sua apresentação única (via oral) o que possibilita uma adesão maior ao tratamento. Quanto aos riscos, é necessário cautela e uma indicação assertiva. Não podemos descartar uma medicação excelente, para uma doença tão séria, que já teve e tem tratamentos com riscos sté maiores.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 14:25	Fiz parte do estudo do Fingolimode no HCRPUSP, em Ribeirão Preto. Todos os nossos pacientes, que fazem uso do remédio, desde o início de 2007, estão bem controlados, sem surtos clínicos, com melhora importante de sua qualidade de vida e de sua capacidade funcional e laborativa, acarretando inclusive, menos gastos relacionados a sua doença de base (Esclerose Múltipla), relacionados a intercorrências clínica (surtos e internações), além de ganho pessoal, profissional e familiar! Portanto, baseado nessa experiência pessoal de 5 anos, além dos estudos já feitos, fica claro da importância e da necessidade desse medicamento para os pacientes...	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 14:33	O fingolimode é uma droga aprovada pela Anvisa, FDA e EMA e já amplamente utilizada nos Estados Unidos e Europa. Foram realizados estudos multicêntricos randomizados duplo-cego que demonstraram a eficácia da droga. Esperamos que, a exemplo do resto do mundo, possamos contar com esta droga no arsenal terapêutico da esclerose múltipla no Brasil.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 15:44	Contribuição para mais opção de medicamentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 15:52	Mais uma opção de medicamento para doença de esclerose múltipla	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 17:08	Medicamento importante no controle da esclerose múltipla pelo seu mecanismo de ação , controle de evolução da doença, segurança e adesão ao tratamento.	1076945_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 17:12	Importante medicamento para no controle da esclerose múltipla. Atraves de seu mecanismo de ação apresenta um melhor controle de evolução da doença, segurança e adesão ao tratamento.	1076948_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 17:17	porque o fty720 já está liberado no fda e ens	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
31/05/2012 19:02	DECLARAÇÃO Na qualidade de médica neurologista, professora de neurologia da UNIRIO e chefe do serviço de neurologia do Hospital da Lagoa do Ministério da Saúde (HL/MS) que representa, no Estado do Rio de Janeiro, o pioneiro e maior centro de referencia para tratamento de Esclerose Múltipla quero prestar alguns esclarecimentos sobre o medicamento fingolimode. Eu e minha equipe neurológica do HL/MS e da UNIRIO prestamos assistência médica ambulatorial e hospitalar (no caso de surtos) desde 1995 a mais de 1500 pacientes com doenças desmielinizantes idiopáticas do SNC e indicamos a mais de 500 pacientes um dos cinco medicamentos que estão incluídos na portaria do Ministério da Saúde. Esta larga experiência me permite afirmar que existe uma real necessidade de novos medicamentos para tratamento desta enfermidade, uma vez que os imunomoduladores convencionais (Interferons e acetato de glatiramer/copaxone), de uso injetável somente são efetivos em parte dos pacientes. O Fingolimode demonstrou ser mais efetivo do que o interferon beta 1ª (Avonex) no estudo TRANSFORMS (fase III), que participei, na qualidade de centro coordenador brasileiros desta pesquisa, que foi a maior já realizada em fase III para medicamentos para a esclerose múltipla. Acompanhamento, por conta desta pesquisa, desde 2007, a um grupo de 21 pacientes em uso do Fingolimode e nestes cinco anos, tenho acompanhado a eficácia do medicamento e também sua grande segurança. É extraordinária a diferença que faz para uma mulher jovem, usar um medicamento oral numa dose única diária ao invés de se auto aplicar por anos injeções diárias ou semanais de medicamentos imunomoduladores. Cada vez o medicamento FINGOLIMODE se tornará um medicamento mais seguro, de acordo com as recomendações do FDA. É ideal para jovens em início de doença ou falha medicamentosa aos imunomoduladores. Não deve ser usado em idosos, hipertensos ou com doença cardíaca, como o eram os pacientes que tiveram possíveis complicações com o medicamento. ASS. DRA. REGINA ALVARENGA	_____	Não	_____	_____	_____	_____	

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Fingolimode - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
31/05/2012 19:38	Como médico neurologista, especializado em esclerose múltipla, tendo inclusive cursado especialização sobre o tema no exterior, e possuindo experiência na utilização do tratamento, desejo contribuir com esta consulta pública. Apoio a incorporação do Fingolimode como droga de primeira linha no tratamento da esclerose múltipla forma remitente-recorrente, baseado no perfil de segurança favorável, eficácia, comodidade posológica e relação custo x benefício. Com relação ao perfil de segurança, estudos mostram que não há qualquer relação entre o uso da dose recomendada atualmente de fingolimode com o aumento do número de eventos adversos, incluindo os eventos sérios, em relação ao interferon beta 1a. Falando em eficácia, o estudo head-to-head comparando a droga ao interferon beta 1a, evidenciou ser o fingolimode superior. Tratando-se de comodidade posológica, o fingolimode é o primeiro emdicamento oral disponível para o tratamento da esclerose múltipla, o que era um anseio antigo da grande maioria dos pacientes, pela possibilidade de livrar-los do uso de injeções. Por fim, mencionando custos, o fingolimode esta em igualdade com os demais medicamentos utilizados para o tratamento da esclerose múltipla, não haveria qualquer aumento de despesas por parte do Estado, visto que para início de tratamento os custos seriam os mesmos, bem como para troca, já que o paciente deixaria de usar uma droga de mesmo valor, ou em alguns casos até mais cara, passando a utilizar o fingolimode. Me coloco a disposição para quaisquer esclarecimentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 19:48	Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento FINGOLIMODE para tratamento de EM.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 19:51	O fingolimode é uma medicação muito promissora no tratamento da esclerose múltipla, tanto por sua facilidade de via de administração quanto pela sua eficácia. Não obstante mostra-se seguro com a experiência de 36000 pacientes já em uso no mundo inteiro. No nosso serviço tivemos a oportunidade de tratar seis pacientes e a aceitação e a tolerabilidade foi muito importante.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 21:30	Certamente ampliar as possibilidades terapêuticas, em especial de primeira linha, para pacientes portadoras de Esclerose Múltipla forma surto-remissão é indispensável. A modificação do curso da doença, através da diminuição dos surtos tem caráter relevante no prognóstico da doença, bem como a via de administração facilitam a adesão ao tratamento. Informações discutidas a partir dos estudos "TRANSFORMS" e "FREEDOMS", relativos ao uso do fingolimod.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 21:40	Fingolimode e uma medicação amplamente estudada e com maior eficácia do que os imunomoduladores atuais. Além disto, possui a comodidade de ser oral, o que ira garantir maior aderência ao tratamento, garantido maior eficácia a longo prazo. Será um grande atraso para a medicina brasileira ficar sem a oportunidade de uma nova medicação , trazendo um grande prejuízo para os pacientes brasileiros.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
31/05/2012 23:05	Embora essas mortes podem ser coincidência e sem relação com fingolimod, sugerimos que não seja iniciado fingolimod para pacientes com esclerose múltipla até que a causa de morte nestes casos seja esclarecida. Independente da causa das mortes ligada ao fingolimod, alguns especialistas acreditam que fingolimod deva ser reservado para pacientes que tem uma resposta inadequada ao tratamento com interferon beta ou acetato de glatiramer, pelo menos até que os dados de longo prazo de segurança estejam disponíveis para fingolimod [73]. Visto que os estudos de fingolimod excluíram pacientes com diabetes, sugere-se que fingolimod não seja usado para tratar pacientes com esclerose múltipla que tenham diabetes. Health officials launch investigation in deaths of patients taking fingolimod. Neurology Today 2012; 12(4):1. <a href="http://journals.lww.com/neurotodayonline/Fulltext/2012/02160/Health_Officials_Launch_Investigation_in_Deaths_of_1.aspx">http://journals.lww.com/neurotodayonline/Fulltext/2012/02160/Health_Officials_Launch_Investigation_in_Deaths_of_1.aspx</a> (Accessed on April 03, 2012).	1077139_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____