

Contribuições da Consulta Pública sobre Fingolimode para EM - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2014	Associação de pacientes	É um medicamento necessário aos pacientes, pois apresenta um alto nível de proteção contra novos surtos e também quase não apresenta reações ao medicamento, além de eliminar "picadas" necessárias aos demais tratamentos disponíveis, o que melhora muito a qualidade de vida dos pacientes.	
08/04/2014	Empresa	Para liberação do medicamento pelo SUS, como medicamentos excepcionais.	
08/04/2014	Outra	Estou usando esta medicação há 5 meses, sendo doado pelo laboratório, estou entrando com ação judicial para conseguir esta medicação. O que posso dizer é que minha vida mudou para muito melhor, sem reações de medicação e com a doença muito mais controlada.	
08/04/2014	Associação de pacientes	Paper intitulado: Comparison of fingolimod with interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised extension of the TRANSFORMS study	Clique aqui
08/04/2014	Outra	Solicito a distribuição gratuita do remédio para a saúde dos cidadãos portadores de EM	
08/04/2014	Outra	Acho importante a incorporação do Fingolimode para 1ª e 2ª linhas de tratamento de esclerose múltipla para termos (sou paciente de esclerose múltipla também) mais uma opção de tratamento, melhor ainda com administração oral, que até hoje temos só opções injetáveis.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2014	Associação de pacientes	Em contribuição à filha de uma amiga que precisa tomar esse remédio para poder sobreviver à doença.	
08/04/2014	Associação de pacientes	Direito de todos: saúde	
08/04/2014	Ministério da Saúde	Para melhorar a qualidade de vida da população brasileira portadora de esclerose múltipla, incentivando sua independência	
08/04/2014	Outra	Sou portadora de esclerose múltipla e tenho utilizado o Fingolimode, tem me feito muito bem. Tomei durante 7 anos interferon injetável com sintomas horríveis, dores no corpo todo, nas articulações, sintomas de gripe e dores de cabeça. Nada disso mais acontece com o Fingolimode e não tive mais surtos.	
08/04/2014	Outra	A favor do fornecimento do Fingolimode pelo SUS. Já pagam outras medicações caras, tem gente precisando desse e não tem condição de comprar.	
08/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora da doença,e tenho o maior interesse na aprovação do medicamento.	
08/04/2014	Associação de pacientes	Tenho amiga portadora de EM e a alternativa tem efeitos colaterais que esta medicação não possui.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2014	Ministério da Saúde	Vamos valer o direito de sermos respeitados e termos acesso a um medicamento de 1ª linha sem precisarmos entrar na justiça para consegui-lo. Atenciosamente acho que venceremos	
08/04/2014	Associação de pacientes	Todo paciente de EM tem o direito de uma medicação via oral. Ou pelo menos ter a opção de escolher.	
08/04/2014	Associação de pacientes	O porquê do Fingolimod ser medicamento de 1ª Linha: http://multiple-sclerosis-research.blogspot.com.br/2014/04/clinic-speak-fingolimod-and-ramblings.html http://multiple-sclerosis-research.blogspot.com.br/2014/02/clinic-speak-switching-from-natalizumab.html http://multiple-sclerosis-research.blogspot.com.br/2013/12/clinic-speak-5-year-fingolimod-data.html E acho que basta!	
08/04/2014	Outra	É importante a inclusão de novos remédios, vai ajudar muita gente. Afinal, quanto mais opções de tratamento houverem, melhor para todos.	
08/04/2014	Associação de pacientes	Assinatura	
08/04/2014	Instituição de ensino	Parabenizo a iniciativa de incluir o fingolimode como opção terapêutica para esclerose múltipla remitente-recorrente. Acredito que a incorporação desta medicação deva seguir as rigorosas regras de opção para segunda linha de tratamento em caso de falha terapêutica com 1a linha ou em caso de eventos adversos intoleráveis. Até que ampla experiência nacional na prática diária com o uso de fingolimode em 2a linha se estabeleça, sugiro que se mantenha como 2a linha.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2014	Instituição de ensino	O medicamento fingolimode apresenta eficácia superior aos imunomoduladores tradicionais e com excelente perfil de segurança em uso em mais de 80.000 pacientes no mundo. Apesar de não ter a mesma eficácia que o natalizumabe, hoje o medicamento de escolha para os casos mais graves de esclerose múltipla, o fingolimode deve ser colocado entre os imunomoduladores tradicionais e o natalizumabe como medicamento de escolha:1. ou para falha de imunomoduladores tradicionais que ainda não tenha critério para natalizumabe2. ou para pacientes que já sararam natalizumabe e são positivos para vírus JC.Com as colocações acima, o fingolimode pode ser considerado de segunda linha, ou até primeira, para casos de doença mais ativa, evitando o natalizumabe.	Clique aqui
08/04/2014	Secretaria Municipal de Saúde	medicação necessária a sobrevivencia	
09/04/2014	Associação de pacientes	Soliciti e fortifico a solicitação de entrada da droga oral por tomar conhecimento de amigos com EM que utilizam a medicação e tiveram suas vidas renovadas. Assino pela causa e que para outras pessoas tenham acesso a esse benefício	
09/04/2014	Sociedade médica	Sou medica neurologista com grande experiência no tratamento da esclerose múltipla. Quero parabenizar a CONITEC, ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE, pela decisão de incorporar o fingolimode (Gylenia) ao rol de medicamentos do SUS. Tenho muita experiência com a medicação pois cerca de 40% de meus pacientes estão em uso de fingolimode! com excelentes resultados terapêuticos. Gostaria de ressaltar a grande eficácia do medicamento frente as outras terapias existentes e também a grande comodidade na posologia o que facilita e melhora a qualidade de vida diária do paciente. Meus pacientes em uso tiveram muito menos recidivas ou surtos da doença e com melhora importante de suas sequelas e incapacidades motoras, e o medicamento tem se mostrado bastante seguro e até o presente momento sem nenhum efeito colateral grave ou risco cardíaco ou falha terapêutica em meus pacientes que somam 12 pacientes. Acredito que o fingolimode seja um medicamento que pode modificar muito o curso natural da doença com grande melhora na qualidade de vida do paciente. Considero um avanço importante a distribuição pelo SUS, pois permitirá acesso a uma terapêutica verdadeiramente eficaz para todos, como é o lema do SUS - saúde para todos.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Associação de pacientes	Os estudos comprovam que o fingolimode pode ser equiparado ao betainterferona no tratamento inicial da doença.	
09/04/2014	Instituição de ensino	Excelente iniciativa.	
09/04/2014	Associação de pacientes	PRESIDO, ATUALMENTE, ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. É DE EXTREMA IMPORTÂNCIA QUE O PACIENTE TENHA O DIREITO DE OPTAR PELO MELHOR TRATAMENTO POSSÍVEL A FIM DE GARANTIR SUA SAÚDE (LE-SE QUALIDADE DE VIDA). TAL DECISÃO É ESTRITA E DIZ RESPEITO AO MÉDICO E PACIENTE, SENDO QUE O FINGOLIMODE DEVE ESTAR À DISPOSIÇÃO CASO SEJA OPTADO.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Instituição de ensino	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes	
09/04/2014	Instituição de ensino	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Outra	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Existem estudos e casos, já brasileiros, daqueles que possuem recursos financeiros suficiente para entrar nos meios legais e obter o remédio fingolimode gratuitamente que comprovam a eficácia do mesmo, inclusive, até 80% superior ao remédio de primeira linha brasileiro, que inclusive já está ultrapassado no cenário mundial, cita-se o remédio : Betainterferona-1a, Deve-se rever conceitos para proporcionar uma vida mais tranquila aos portadores de doenças graves, não só da esclerose múltipla mas de todas elas.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Outra	Sou portadora de esclerose múltipla ha 26 anos e fiz tratamento com medicação injetável durante 13 anos. Tive que interromper o tratamento pois estava apresentado muitos efeitos colaterais e rejeição às injeções. Gostaria que o medicamento fingolimode fosse distribuido pelo SUS para que todos tivessem direito à saúde igualmente. Estou tentando receber o medicamento por via judicial ha mais de um ano e durante esse tempo tive város surtos da doença. Segundo informação do meu médico esse medicamento é mais eficaz no tratamento da doença e com menos efeitos colaterais, além de ser mais barato que outras opções já fornecida pelo SUS e de não necessitar de ser mantido sob refrigeração.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes	
09/04/2014	Outra	Tenho esclerose múltipla. Quanto maior o leque de opções tanto melhor para o paciente, pois remédios possuem, todos, efeitos colaterais, po vezes, tão ruins quanto a própria doença e, havendo possibilidade de trocar melhora muito a qualidade de vida.	
09/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que permite maior liberdade do paciente, facilitando o transporte e armazenamento em casos de viagens, assim como na forma de utilização.	
09/04/2014	Sociedade médica	Consultorio particular	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Sociedade médica	A favor da incorporação do fingolimode como medicação de primeira linha para pacientes com Esclerose Múltipla.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Associação de pacientes	“Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.”	
09/04/2014	Outra	(1) Além de ser para uso oral -- o que possibilita uma abrangência incontestavelmente maior de pacientes tratados, o fingolimode tem poucos efeitos colaterais se comparado aos medicamentos como Interferon e Acetato de Glatiramer;(2) A eficiência deste medicamento é muito superior à eficácia dos tratamentos acima; Só o Tysabri tem uma eficiência maior;(3) Para a população portadora da forma de EM considerada grave ou que difícil controle, onde todos os outros medicamentos já foram prescritos e não mais surtem efeito -- inclusive o Tysabri (que só pode ser prescrito por 2 anos -- NÃO HÁ OUTRO MEDICAMENTO. (4) Minha filha depende desta medicação para poder trabalhar, estudar, viver com qualidade. Ela tem 26 anos e toda a vida pela frente -- e não podemos pagar pelo tratamento.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Outra	O tratamento via oral é de administração menos agressiva ao paciente.Convivo com uma portadora de Esclorose Múltipla e presencio diariamente o desconforto e a dor proveniente da aplicação injetável do medicamento.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Empresa	Será uma grande vitória para todos os portadores de Esclerose	
09/04/2014	Associação de pacientes	Minha mãe llutou muito para que esta medicação fosse incorporada ao SUS,pois ela sabe que este medicamento tratar muitos benefícios aos portadores de Esclerose Multipla	
09/04/2014	Outra	Acredito que quanto maior for a disponibilidade de medicamentos para o tratamento da EM, que colaborem para o controle da doença, tanto será melhor para a qualidade de vida dos pacientes que renovarão esperanças em novas perspectivas na sua vida. Todo medicamento para o portador de EM é a VIDA dele que melhora.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
09/04/2014	Associação de pacientes	Incorporação do medicamento fingolimode para 1ª e 2ª linhas de tratamento da Esclerose Múltipla.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	Sou paciente de EM e recebo medicações fornecidas pelo SUS/Secr.Estadual de Saude-CREMPB.	
10/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Minha experiencia atual com a droga fingolimode, conhecimento adquirido através de leitura de estudos (revistas médicas), congressos, visistas a centros de pesquisa em esclerose múltipla nacionais e internacionais com resultados positivos no tratamento da esclerose múltipla minha sugestão é que esta droga possa ser utilizada com alguns criterios especificos como medicação de primeira linha para a esclerose múltipla.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Sociedade médica	O Gylenia é uma nova droga que já está sendo utilizada em diversos países com grande sucesso, quando bem utilizada. Representa uma grande opção terapêutica para nós nuerologistas que tratamos os pacientes com EM, pois em muitos pacientes há falha terapêutica com outras drogas (Interferons, Glatiramer, Natalizumabe)	
10/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes	
10/04/2014	Empresa	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes."Agradeço a contribuição de vocês.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	O uso de Gilenya para o tratamento da esclerose múltipla por medicamento por via oral é efetivo e de fácil manuseio	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Como neurologista, venho acompanhando os estudos com esta medicação, tendo inclusive pacientes que já fazem uso de fingolimode, O fingolimode é uma medicação que vem beneficiar os portadores de esclerose múltipla, eficaz e segura.	
10/04/2014	Instituição de ensino	O remédio para muitos casos é a única solução na tentativa de tardar do paciente ficar sob cadeira de roda, já que está é uma doença degenerativa. Não é justo à pessoa ter que entrar com pedido na justiça para ter acesso ao medicamento após o Ministério da Saúde enviar uma resposta por telegrama que há outras medicações disponíveis para o tratamento dessa patologia. Pois, na minha visão - como portador de esclerose múltipla a decisão sob qual medicamento seja o mais indicado para o tratamento cabe ao medico responsável juntamente com o paciente e não por imposições superiores que estão distantes da situação. Ao ministério cabe a regulamentação etc., não decidir a forma com a qual o doente deve ser tratado. Além do mais, se foi aprovado pela ANVISA a sua entrada para comercialização no país, o mais justo a se fazer é incluí-lo na lista de medicamentos de alto custo do SUS. É inconstitucional o não atendimento aos pacientes que necessitam de um medicamento tão caro quanto esse, tanto que, o SUS tem sofrido várias derrotas no Ministério Público.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Outra	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
10/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
10/04/2014	Associação de pacientes	Há necessidade de dar aos pacientes opção de tratamento oral com melhor taxa de adesão, além de garantir tratamentos de primeira linha com taxas superiores de eficiência	
10/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	A medicação é muito bem tolerada pelos pacientes, observa-se diminuição da carga lesional, principalmente em medula, Há uma facilidade de adesão ao tratamento. A comunidade científica mundial já está utilizando em pacientes, inclusive como primeira linha. O Brasil, em termos de medicamento sempre procurou andar junto ou à frente.	
10/04/2014	Associação de pacientes	Gostaria de pedir que seja incluído a distribuição, através das Farmácias de Alto Custo do SUS de SP, medicamento via oral para pacientes portadores de Esclerose Múltipla. Acredito que, por ser portadora da Esclerose Múltipla, posso me beneficiar com esta nova opção.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Outra	Recomendação sobre proposta de incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla, urgente	
10/04/2014	Outra	Nos portadores de esclerose sofremos muito com a aplicação da injeção... Sem contar que ela nos limita pois deve ser armazenada em lugar refrigerado... Com a medicação via oral nossa vida seria mais tranqüila e com menos preocupação pois teríamos mais liberdade para sair por exemplo visto que a medicação poderia ser carregada dentro da bolsa.	
10/04/2014	Associação de pacientes	Gostaria de deixar como anexo à proposta o meu testemunho, sou portadora da esclerose múltipla e faço uso do fingolimode, consegui a medicação por via judicial pois no Brasil de hoje acredito que seja uma pequena minoria de usuários que possuem condição de comprar uma medicação de mais de seis mil reais que dura 28 dias!Muitos têm que opitar pela forma injetável que é mais barata. Saber que se tem uma doença autoimune já difícil, então que dirá ter uma verdadeira batalha para conseguir o meio para paralisar uma doença que a qualquer momento pode deixá-lo cego, sem caminhar ou até mesmo ir ao banheiro. Somente as pessoas que possuem a doença, os familiares dessas pessoas para saber o martírio para conseguir uma medicação para não deixar incapaz.	
10/04/2014	Instituição de saúde / hospital	eficacia do tratamento com melhora da evolução clinica , reduzindo a taxa de surtos e melhora das lesões a Ressonancia magnética de crânio. Melhora dos efeitos colaterais causados pelos outros imunomoduladores	
10/04/2014	Associação de pacientes	“Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.”	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Instituição de ensino	O fingolimod é ativo na esclerose múltipla remitente-recorrente.Será importante o Ministério da Saúde modificar as atuais recomendações para tratamento da EM. Faz pouco sentido hoje a obrigatoriedade do uso de dois imunomoduladores (referenciados como medicamentos de primeira linha) antes que se possa passar para os medicamentos de segunda linha, tais como o fingolimode. Ainda que imunomoduladores de primeira linha possam ter mecanismos de ação que diferem entre si, o número necessário para tratar é alto e é mais seguro para o pacientes que se use apenas um imunomodulador e se esse falhar, que se passe a usar medicamentos de segunda linha como o fingolimode;	
10/04/2014	Associação de pacientes	Paciente de EM há 07 anos, usando medicação injetável e tendo Surtos constantemente. Em 06 meses tive 5 surtos, usando corticóides para amenizar. Tinha mãos e pés com formigamento e dormentes, marcha desequilibrada, hepatograma com valores altíssimos, depressão. Os médicos conversaram, fiz vários exames para ver se poderia usar o Fingolimoide. Tudo aprovado eles pediram para que eu entrasse com pedido na Defensoria Pública e finalmente depois de quase 1 ano consegui a verba para compra da medicação onde tudo está tendo melhoras. Estou na terceira caixa e me sinto outra. Os médicos solicitaram continuação da medicação.	
10/04/2014	Ministério da Saúde	Minha filha faz uso do Copaxone e sofre com as aplicações diárias.	
10/04/2014	Outra	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2014	Outra	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
10/04/2014	Associação de pacientes	Melhorar a qualidade vida	
11/04/2014	Outra	Acho pertinente a inserção do fingolimode no SUS pois assim os profissionais da saúde terão mais alternativas de tratamento. Sendo que cada medicamento responde de maneira diferenciada a cada paciente. Portanto o neurologista terá mais opções de tratamento e a chance de acertar na escolha será maior.	
11/04/2014	Outra	Eu acho pertinente a inserção do fingolimode na lista dos medicamentos dispensados pelo SUS pois assim os profissionais da saúde terão mais alternativas para o tratamento da Esclerose múltipla no intuito que cada paciente responde de maneira diferenciada ao medicamento escolhido. Portanto ao liberar o fingolimode no SUS abre- se o leque de opções de tratamento onde o neurologista pode obter melhores resultados em seus pacientes.	
11/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2014	Instituição de ensino	Sendo estudante de medicina, defendo que a administração do remédio via oral para a EM é essencial, visto que vários pacientes não reagem bem ao injetável	
11/04/2014	Outra	“Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.”	
11/04/2014	Outra	a facilidade do uso do medicamento via oral, facilitando assim a vida dos portadores de esclerose, além de ser uma alternativa a mais no controle da doença	
11/04/2014	Associação de pacientes	ACREDITO QUE O MEDICAMENTO ORAL VENHA PROPORCIONAR UM VIDA MELHOR PARA TODOS QUE SOFREM DESTA DOENÇA, ASSIM COMO EU. O MEDICAMENTO COM INJEÇÕES É COMPLICADO E DE DIFÍCIL ADAPTAÇÃO, ESTOU HÁ MAIS DE TRÊS ANOS COM ESCLEROSE E NÃO CONSIGO ME ADAPTAR AO MESMO, É COMPLICADO. O REMÉDIO ORAL VIRÁ PARA NOS AJUDAR E TERMOS UMA VIDA MAIS "NORMAL"	
11/04/2014	Sociedade médica	Reintear a impotência do Fingolimode 0.5 mg para pacientes com Esclerose Múltipla, pois além de diminuir o número de surtos anuais e diminuir a velocidade de atrofia cerebral, é uma das poucas medicações orais disponíveis para o tratamento, além de dar uma perspectiva mais ampla para o paciente.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2014	Associação de pacientes	A ABEM está engajada na coleta de assinaturas em uma petição pública que visa sensibilizar as nossas autoridades governamentais para que seja incluída mais uma opção de tratamento oral na rede pública de todo o Brasil. Mais do que uma nova opção para o tratamento da Esclerose Múltipla, estamos falando de um tratamento oral que traria um enorme impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes que atualmente fazem uso de medicamentos injetáveis. Além de administração mais complexa, os medicamentos injetáveis necessitam de outros cuidados como o de armazenamento refrigerado, por exemplo.	
11/04/2014	Associação de pacientes	A FEBRAPEM, Federação Brasileira de Associações Civis de Portadores de Esclerose Múltipla, vem por meio deste, exigir, dentro da forma das leis existentes e levando em conta o Atendimento Integral às pessoas com Esclerose Múltipla o abaixo disposto: Considerando o Artigo 1º, no seu paragrafo III; Artigo 3º, no seu paragrafo IV; Artigo 5º, Artigo 6º e Artigo 196 da Constituição Federal; Considerando o decreto nº 7612 de 17/11/2011; Considerando a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio; Considerando a Portaria nº 793/GM/MS de 24/04/2012; Considerando a liberação para comercialização, pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fármaco Fingolimode, utilizado no tratamento da Esclerose Múltipla; Considerando que diversos outros fármacos estão sendo já utilizados, com bons resultados, em outros países, os quais contam com capacidade de análise e estudos idênticos ao Brasil; Considerando que, todos tratamentos específicos para Esclerose Múltipla, são aplicados de forma substitutivas e não cumulativas; Considerando a especificidades de cada paciente em relação aos efeitos de cada fármaco; Considerando que o fato de um determinado fármaco poder ser adquirido comercialmente por um paciente de poder econômico elevado e não ser disponibilizado através do SUS para o paciente que não conta com tais recursos e Considerando, finalmente que o tratamento para Esclerose Múltipla envolve não somente o fármaco, mas todo um processo de Atendimento Integral Multidisciplinar, solicitamos: Revisão total do Protocolo Portaria SAS/MS número 1.323 de 25/11/13. o Portaria SAS/MS nº 1.323, de 25 de novembro de 2013; Acréscimo do Atendimento Integral Multidisciplinar ao protocolo; Revisão do protocolo a cada dois anos, com a finalidade de permanente atualização quanto aos constantes avanços tecnológicos; Treinamento aos profissionais que atuam na RAS Rede de Atenção Básica a Saúde, para aumento do diagnóstico precoce da Esclerose Múltipla; Liberação imediata, sob critério médico (neurologista especialista em Esclerose Múltipla) dos novos fármacos incorporados pela ANVISA para dispensação pelo SUS. São Paulo, 11 de abril de 2014	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2014	Associação de pacientes	Sou a favor da incorporação do medicamento.	
11/04/2014	Associação de pacientes	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.	
11/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Farmacêutica que trabalha em industria farmacêutica.	
11/04/2014	Ministério da Saúde	O uso do medicamento fingolimode traz aos pacientes, melhor qualidade de vida. Não tem efeitos colaterais. Pode ser armazenado melhor quanto ao uso, não necessitando de geladeira, enfim dá mais tranquilidade ao paciente de não ter surtos . É um medicamento que veio para mudar a vida de muitos pacientes, principalmente aqueles que fazem uso de outro via injetável há muito tempo. Pedimos que olhem com carinho e aprovem a distribuição o quanto mais breve possível. Os pacientes agradecem.	
11/04/2014	Associação de pacientes	A medicação deve ser incorporado a lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS, para amenizar o sofrimento com as aplicações de injeções intramusculares, os pacientes sabem o quanto é dolorido mais quando uso ultrapassa anos e, o paciente for frágil fisicamente.	
11/04/2014	Associação de pacientes	Uma nova medicação para tratamento de uma doença que não possui cura.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Melhore da ataxia, coordenação motora e equilíbrio	
12/04/2014	Outra	O uso desse medicamento é a única alternativa viável e disponível para os portadores de EM que já esgotaram o uso de outras drogas - inclusive as que tem prazo de prescrição limitado - sendo necessário o seu uso para melhorar a qualidade de vida dos portadores até que uma solução definitiva/cura seja alcançada. A droga já foi aprovada pela Agência Europeia de Medicina, e sua eficácia já foi comprovada conf. artigos anexos	Clique aqui
12/04/2014	Outra	É preciso definir mais claramente o que são "surto incapacitantes" e "impossibilidade de uso de natalizumabe".Sugeriria trocar o termo - surto incapacitante - por falha terapêutica em que seriam documentados número de surtos ou novas lesões captantes de gadolínio acima da expectativa terapêutica que é de cerca de um surto a cada dois anos e uma lesão captante por ano nos tratamentos com Betaferona e Glatiramer.A impossibilidade de uso de natalizumabe poderia ser melhor definida como nas situações.1. >2 anos de uso de NATALIZUMABE com sorologia para vírus JC positiva2. Falta de uma estrutura de saúde para a infusão da medicação3. Reações adversas comprovadas à infusão da medicação	
12/04/2014	Outra	Faço tratamento.	
12/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	para q seja doado pelo sus e conste nele o medicamento fingolimode para tratamento de esclerose multipla.	
12/04/2014	Empresa	Liberação do medicamento	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2014	Empresa	incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla. incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
12/04/2014	Outra	Sou portadora de esclerose múltipla. Portadora de esclerose múltipla	
12/04/2014	Empresa	incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla. incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
12/04/2014	Associação de pacientes	Toda ajuda possível para os portadores de EM, para ter uma boa qualidade de vida...	
12/04/2014	Ministério da Saúde	Qualidade de vida para os portadores de Esclerose Múltipla!!!!	
12/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora de esclerose múltipla há 3 anos e considero de extrema importância a aprovação de mais um medicamento que venha a contribuir como alternativa de tratamento oral e esperança para a melhora dos sintomas e da qualidade de vida. Temos direito como cidadãos e portadores de EM aos avanços das pesquisas medicamentosas.	
12/04/2014	Associação de pacientes	A medicação oral é de suma importância, porque facilita a utilização. Eu tomo injeções há 17 anos e é bem complicado o transporte e armazenamento. Apoio completamente a liberação deste medicamento, temos o direito a esta opção de tratamento, não só pela justiça;	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2014	Outra	O fornecimento gratuito do medicamento oral fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla irá beneficiar muitos pacientes que apresentam dificuldades com os tratamentos já disponíveis.	
12/04/2014	Outra	Este medicamento tem sido eficaz para pacientes que falharam os outros. E o tratamento e de uso oral, deixando o incomodo das injeções.	
13/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora de esclerose múltipla em uso de avonex, com fortes efeitos colaterais. Seria importante para todos os portadores da doença que tivessem acesso gratuito ao uso de fingolimode, visando a melhoria da nossa qualidade de vida.	
13/04/2014	Associação de pacientes	Minha esposa é portadora de esclerose múltipla em uso de avonex, com fortes efeitos colaterais. Seria importante para ela e todos os demais portadores o acesso gratuito ao fingolimode, visando a melhoria da qualidade de vida.	
13/04/2014	Associação de pacientes	AS DIFICULDADES DE ADQUIRIR ESTÁ MEDICAÇÃO E SABENDO QUE SE FOR COMPRADA COM UMA LIMINAR .APOIO A COMPRA COM LICITAÇÃO.	
13/04/2014	Associação de pacientes	A utilização da medicação por via oral ajudará se forma vital o tratamento da esclerose múltipla , uma vez que a medicação injetável, aumenta a quantidade de pacientes que interrompem o tratamento em decorrência da frequencia de sua aplicação, seja em dias alternados ou diariamente, dependendo da medicação utilizada. Além do que as reações nos locais da aplicação são deveras agressiva, incômodo que contribui para a deserção dos pacientes ao tratamento.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2014	Associação de pacientes	Paciente de Esclerose Múltipla.	
13/04/2014	Ministério da Saúde	par a tratamento da minha esposa	
13/04/2014	Associação de pacientes	Não tenho fundamentação tecnica mas acompanho o sofrimento de um amigo cuja esposa necessita do medicamento enquanto voces ficam presos em burocracias. Dinheiro sabemos que tem e sobrando.	
13/04/2014	Outra	Tenho 3 pacientes usando com controle dos surtos e praticamente sem efeito colateral na primeira dose.Os mesmos vem mantendo controle hematológico, cardiológico e oftalmológico periodicamente sem nenhuma alteração. Corroborando com a literatura é um medicamento com eficácia comprovada.	
13/04/2014	Outra	tratamento de uma amiga que esta ha 10 anos em uma cadeira de rodas passando por varios tratamentos	
13/04/2014	Associação de pacientes	para ajudar um paciente que é dependente dessa medicação	
13/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Paciente	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2014	Outra	A opção de um medicamento oral reduz o custo, aumenta a possibilidade de adesão e favorece a independência dos pacientes.	
14/04/2014	Associação de pacientes	<p>sou portadora da doença e nao me adaptei a nenhuma medicação feita por injeções. Para mim o Fingolimode será a solução</p> <p>os portadores desta doença sofrem muito já com a vivencia diaria com as suas limitações, estar submetidos a aplicar injeções quase que diariamente é dificultar ainda mais a nossa rotina. por isso solicito com muita enfase a aprovação desta medicação.</p>	
14/04/2014	Associação de pacientes	Liberar medicamento pelo sus	
14/04/2014	Outra	<p>CONHEÇO VARIAS PESSOAS QUE PRECISAM DO MEDICAMENTO E PRECISAM RECORRER À JUSTIÇA E SOFRER COM A DEMORA BUROCRÁTICA DA COMPRA.MINHA SUGESTÃO É QUE ESTE MEDICAMENTO SEJA INCORPORADO À MEDICAÇÃO ESSENCIAL PARA QUE SEJA ADQUIRIDO COM ANTECEDÊNCIA À DEMANDA PARA QUE PACIENTES NÃO SOFRAM MAIS COM SUA FALTA.</p>	
14/04/2014	Associação de pacientes	E muito importante para minimizar as dores originada pela doença, e com esse medicamento não terá esse desconforto de ser"furada" todos os dias. Espero que seja aceito esse medicamento.	
14/04/2014	Associação de pacientes	Todas as medicações que, comprovadamente trazem benefícios aos pacientes devem ser disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2014	Outra	Sou portador de EM. Era usuário da medicação injetável BetaInterfero, e a medicação não estava mais fazendo efeito, tive 03 surtos em cerca de 45 dias. Substitui para o Fingolimode, unico possivel em meu caso. Por enquanto uso via amostra grátis, mas preciso que seja liberado a SUS, caso contrário via judicial.	
14/04/2014	Ministério da Saúde	Sou portadora de Esclerose Múltipla e gostaria de obter mais uma opção para controle e tratamento da doença.	
14/04/2014	Instituição de ensino	medicação FINGOLIMODE para seu tratamento e tem o valor de R\$ 8.000,00 ao mes,	
14/04/2014	Ministério da Saúde	Além da eficácia do Fingolimode ser, comprovadamente, maior que a dos interferons e a do acetato de glatirâmer, os efeitos colaterais são bem menores para o paciente - que pode, assim, levar uma vida com mais qualidade. Outro ponto importante é que as terapias de primeira linha atualmente oferecidas são administradas por via subcutânea, através de injeções, enquanto o Fingolimode é administrado por via oral, através de um comprimido, o que também contribui muito para a melhora da qualidade de vida dos pacientes	
14/04/2014	Associação de pacientes	Todo medicamento disponível como alternativa no tratamento de esclerose múltipla deve ser disponibilizado sem custo aos pacientes de modo a permitir a garantia de melhoras na qualidade de vida dos portadores dessa doença. O governo tem o dever constitucional de garantir essa possibilidade.	
14/04/2014	Associação de pacientes	este medicamento vai falcitar muito a vida dos portadores de EM, não sendo injetável e menos oneroso.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2014	Instituição de ensino	Fingolimod constitui uma opção terapêutica de eficácia comprovada no tratamento de pacientes com esclerose múltipla forma surto-remissão, comprovada por estudos randomizados duplo-cegos controlados, e com perfil de biossegurança que o colocam como uma das opções de escolha de primeira linha para pacientes portadores desta condição clínica, a critério de decisão conjunta médico-paciente, sobre a forma de tratamento visando surgimento de novos surtos clínicos potenciais sequelas neurológicas decorrentes dos mesmos.	Clique aqui
14/04/2014	Ministério da Saúde	Através da publicação no diário oficial tive conhecimento da aprovação do medicamento oral Gilenya (Fingolimode) para tratamento da esclerose múltipla (CID G35). A decisão tomada pela CONITEC de recomendar a incorporação do fingolimode nos casos de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente; com surtos incapacitantes mesmo em uso de betainterferona e glatirâmer, com impossibilidade de uso de natalizumabe, e sem contraindicação ao uso de fingolimode; foi de grande avanço para o tratamento desta doença. No entanto, venho manifestar a necessidade de se incorporar esta droga como primeira linha de tratamento, de acordo com o perfil de cada paciente. Já existem diversos estudos que comprovam a eficácia deste medicamento, quando administrado ao paciente logo no início de sua doença, ainda quando apresentam uma pequena incapacidade avaliada pela Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS), impedindo o aumento da incapacidade e reduzindo número de surto, a progressão e a atividade da doença.	
14/04/2014	Ministério da Saúde	Solicitação de incorporação do Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla	
14/04/2014	Outra	Ótimo que Gilenya está sendo disponibilizado pelo Conitec, mas acredito que mais pacientes poderia ser beneficiados se o produto estivesse disponível como 1ª ou 2ª linha, sem precisar passar por duas medicações.	
14/04/2014	Ministério da Saúde	incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2014	Instituição de ensino	<p>O medicamento Fingolimode que foi testado no tratamento da esclerose múltipla, mostrou-se eficaz quando comparado a placebo (estudo AFIRMS) e comparado ao interferon beta 1-a (estudo TRANSFORMS) e foi aprovado pela ANVISA em 2011 como primeira linha de tratamento. Este medicamento é a primeira droga via oral disponível para tratamento da esclerose múltipla. Eu como médica especialista nesta enfermidade tenho acompanhado a longo prazo os diversos tratamentos oferecidos a mais de duas centenas de pacientes, e presenciado a grande aflição de muitos pacientes, em sua maioria jovens, que sofrem com a aplicação seja subcutânea, seja intra-muscular, por longos períodos, visto ser uma doença crônica que exige tratamento imunomodulador contínuo. Além disso, pude presenciar também a longo prazo, o quanto a não aderência às injeções, devido aos efeitos adversos no local da aplicação e efeitos gripais, provoca agravamento da doença levando a maior necessidade de internações. Além disso, a falência terapêutica ocorre em cerca de 30% ou mais dos pacientes que usam drogas imunomoduladoras, e há então a necessidade de opções com medicamentos com mecanismo de ação diferenciado, como no caso o Fingolimode. Eu, como médica neurologista e pesquisadora da doença, pude há cerca de 2 anos avaliar o uso do Fingolimode e observar a maior aderência por parte dos pacientes, e também que esta medicação quando indicada corretamente, ou seja, quando se exclui casos de risco para complicações na primeira dose, a mesma transcorre normalmente sem problemas. Por fim, observei e venho observando a eficácia da medicação. Participo desta consulta pública para que seja considerada a liberação da medicação pela CONITEC, e que seja considerada como medicação de primeira linha assim como foi aprovada por agências de vigilância internacional, o FDA e nacional, a ANVISA. A indicação da medicação para tratamento da esclerose múltipla deve ser baseada na própria história natural da doença e no seu curso clínico, que são reconhecidos ter melhor resposta ao tratamento nos primeiros anos de início. O tratamento desta enfermidade não deve ser negado e muito menos postergado.</p>	
14/04/2014	Sociedade médica	<p>Convivo em meu dia-a-dia com pacientes que necessitam deste medicamento para o tratamento de suas patologias. Sei o quanto é angustiante depender de um medicamento tão inacessível como é a realidade de muitos brasileiros. Acredito que dando a minha contribuição com essa consulta, sou mais uma a somar a vontade de que este medicamento chegue às mãos de muitos que necessitam.</p>	
14/04/2014	Associação de pacientes	Sou favorável.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2014	Associação de pacientes	Solicitação de incorporação do Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla	
14/04/2014	Empresa	Máxima importancia a inclusão do medicamento	
14/04/2014	Associação de pacientes	Como paciente portadora de Esclerose Múltipla e usuária da droga Fingolimode (Nome comercial: Gilenya) há um ano, solicito e recomendo a liberação da droga para o tratamento de Esclerose Múltipla pelo SUS. Ciente de todos os efeitos colaterais de que a droga pode, eventualmente, causar e conhecendo os termos e efeitos farmacológicos do medicamento sobre o organismo. Acredito que o medicamento poderá auxiliar no tratamento de inúmeros pacientes diagnosticados com E.M.	Clique aqui
15/04/2014	Associação de pacientes	Acredito ser de extrema importância que os pacientes de Esclerose Múltipla tenham acesso a todo medicamento possível, capaz de atuar no controle da patologia, com eficácia maior (comprovada e estabelecida pela literatura mundial) bem como oferecer melhor adesao, qualidade de vida e bem estar do paciente de E.M. O Fingolimode é sem dúvida uma ótima opção de tratamento e deve estar disponível aos pacientes de EM.	
15/04/2014	Instituição de saúde / hospital	A medicação é uma boa opção no tratamento de pacientes com esclerose múltiplas remitente recorrente. A posologia oral é vantajosa além do efeito de redução da atrofia cortical. Seria importante a incorporação da medicação para os pacientes com esta patologia como uma nova opção de tratamento.	
15/04/2014	Associação de pacientes	Tenho certeza que a utilização dessa medicação será muito importante para a vida dos pacientes de EM, principalmente pelo fato de ser oral e não IM.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora da doença e preciso que seja aprovado. Sou portadora da doença.	
15/04/2014	Associação de pacientes	Conforme ressalta o texto do Portal Saude do ministério publico, entitulado Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla, penso, também como portadora da doença, ser de grande valia a opção de tratamento para casos em que os de primeira escolha não sejam mais efetivos para pacientes portadores da EM remitente recorrente, sem contar com o benefício da qualidade de vida levada pela ingestão de comprimidos, já que esses pacientes passam por longos periodos de tratamento com injeções de INF ALFA ou BETA ou natalizumabe. Sou absolutamente a favor da disponibilidade deste novo farmaco para a comunidade.	
15/04/2014	Associação de pacientes	A possibilidade de tratar uma doença que se manifesta de diversas maneiras é importante que se tenha diversos medicamentos que possibilitem à todos um tratamento eficaz.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Associação de pacientes	<p>Venho por meio deste, exigir, dentro da forma das leis existentes e levando em conta a necessidade de Atendimento Integral às pessoas com Esclerose Múltipla, o abaixo disposto:Considerando o Artigo 1º, no seu paragrafo III; Artigo 3º, no seu paragrafo IV; Artigo 5º, Artigo 6º e Artigo 196 da Constituição Federal;Considerando o decreto nº 7612 de 17/11/2011;Considerando a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;Considerando a Portaria nº 1.323 de 25/11/13. o Portaria SAS/MS nº 1.323, de 25 de novembro de 2013;Considerando a liberação para comercialização, pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fármaco Fingolimode, utilizado no tratamento da Esclerose Múltipla;Considerando que diversos outros fármacos estão sendo já utilizados, com bons resultados, em outros países, os quais contam com capacidade de análise e estudos idênticos ao Brasil;Considerando que, todos tratamentos específicos para Esclerose Múltipla, são aplicados de forma substitutivas e não cumulativa, não incorrendo portanto em significativo aumento de custo;Considerando a especificidades de cada paciente em relação aos efeitos de cada fármaco, bem como a questão de aderencia ao tratamento;Considerando que o fato de um determinado fármaco poder ser adquirido comercialmente por um paciente de poder econômico elevado e não ser disponibilizado através do SUS para o paciente que não conta com tais recursos fere de forma direta os principios de isonomia e da universalidade do SUS eConsiderando, finalmente que o tratamento para Esclerose Múltipla envolve não somente o fármaco, mas todo um processo de Atendimento Integral Multidisciplinar, solicitamos:Revisão total do Protocolo regido pela Portaria SAS/MS número 1.323 de 25/11/2013;Acréscimo do Atendimento Integral Multidisciplinar ao protocolo;Revisão do protocolo a cada dois anos, com a finalidade de permanente atualização quanto aos constantes avanços tecnológicos;Treinamento aos profissionais que atuam na RAS (Rede de Atenção Básica a Saúde), para aumento do diagnóstico precoce da Esclerose Múltipla;Liberação imediata, sob critério médico (neurologista especialista em Esclerose Múltipla) dos novos fármacos incorporados pela ANVISA para imediata dispensação pelo SUS.</p> <p>Venho por meio deste, exigir, dentro da forma das leis existentes e levando em conta a necessidade de Atendimento Integral às pessoas com Esclerose Múltipla, o abaixo disposto:Considerando o Artigo 1º, no seu paragrafo III; Artigo 3º, no seu paragrafo IV; Artigo 5º, Artigo 6º e Artigo 196 da Constituição Federal;Considerando o decreto nº 7612 de 17/11/2011;Considerando a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;Considerando a Portaria nº 1.323 de 25/11/13. o Portaria SAS/MS nº 1.323, de 25 de novembro de 2013;Considerando a liberação para comercialização, pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fármaco Fingolimode, utilizado no tratamento da Esclerose Múltipla;Considerando que diversos outros fármacos estão sendo já utilizados, com bons resultados, em outros países, os quais contam com capacidade de análise e estudos idênticos ao Brasil;Considerando que, todos tratamentos específicos para Esclerose Múltipla, são aplicados de forma substitutivas e não cumulativa, não incorrendo</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>portanto em significativo aumento de custo;Considerando a especificidades de cada paciente em relação aos efeitos de cada fármaco, bem como a questão de aderencia ao tratamento;Considerando que o fato de um determinado fármaco poder ser adquirido comercialmente por um paciente de poder econômico elevado e não ser disponibilizado através do SUS para o paciente que não conta com tais recursos fere de forma direta os principios de isonomia e da universalidade do SUS eConsiderando, finalmente que o tratamento para Esclerose Múltipla envolve não somente o fármaco, mas todo um processo de Atendimento Integral Multidisciplinar, solicitamos:Revisão total do Protocolo regido pela Portaria SAS/MS número 1.323 de 25/11/2013;Acréscimo do Atendimento Integral Multidisciplinar ao protocolo;Revisão do protocolo a cada dois anos, com a finalidade de permanente atualização quanto aos constantes avanços tecnológicos;Treinamento aos profissionais que atuam na RAS (Rede de Atenção Básica a Saúde), para aumento do diagnóstico precoce da Esclerose Múltipla;Liberação imediata, sob critério médico (neurologista especialista em Esclerose Múltipla) dos novos fármacos incorporados pela ANVISA para imediata dispensação pelo SUS.</p>	
15/04/2014	Instituição de ensino	<p>Sou favorável a incorporação do gilenya na rede pública. Tenho paciente utilizando a medicação com ótimos resultados. Trabalho nesta área. Trata-se de droga segura e mais eficaz do que os imunomoduladores.</p>	
15/04/2014	Instituição de ensino	<p>A Esclerose Múltipla recorrente remitente é uma doença com características clínicas únicas e curso bastante diferenciado entre os pacientes. Ainda conhecemos pouco sobre a sua fisiopatologia e sobre marcadores que nos ajudem a fazer um diagnóstico preciso entre as diversas formas de apresentação clínica.Nesse contexto, não é sempre que os pacientes respondem bem aos medicamentos que administramos em uma primeira abordagem. Os interferons e o acetato de glatirâmer são medicamentos muito bons, conhecidos e que temos bastante prática no seu manejo. O natalizumabe é um medicamento mais recente, que nos ajuda em casos mais refratarários. Apesar de termos esses medicamentos que muito nos ajudam, eles têm seus efeitos adversos as vezes bastante intensos e eficacia muitas vezes limitada.Por isso, nos alegamos com o lançamento dos novos medicamentos e ainda mais com as novas perspectivas futuras.A introdução do fingolimode como escolha após uso dos interferons e do glatirâmer, e como alternativa ao natalizumabe na ordem de escolha estabelecida pelo CONITEC foi muito sensata e vai nos possibilitar o melhor tratamento de nossos pacientes com esclerose múltipla.Saliento duas coisas para concluir:1) Outros medicamentos virão e precisarão ter seus lugares estabelecidos nesse algoritimo de tratamento.2) Com os estudos de eficácia e segurança, o lugar das drogas já disponíveis devem ser sempre revistos.Obrigado.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Outra	<p>Sou paciente de EM diagnosticada em 2004, já fiquei dependente de cadeira de rodas, tive disfagia, dificuldade de evacuar, entre outras coisas, tive 48 internações por causa da doença, já utilizei os interferons e glatirâmer disponíveis no SUS, Imunoglobulina, mitoxantrona, entre outros medicamentos e sempre tive surtos e melhora de pouco tempo e começava tudo de novo. Hoje já vou fazer um ano de uso da medicação fingolimode, gilenia, e não tive mais surtos, nem internações, voltei a usar salto que há mais de 10 anos não usava, voltei a dirigir, estou conseguindo voltar ao meu primeiro trabalho, de jornalista, e o melhor de tudo estou conseguindo ser MÃE na sua integralidade da palavra, consigo acompanhar meus quatro filhos e já não sou mais cuidada por eles, posso cuidá-los agora, como deveria ter ido desde o início. Nunca tive uma reação da medicação e desde o primeiro comprimido me senti melhor. Outra contribuição importante, além de dispensar armazenamento em geladeira, a adesão ao tratamento é muito mais fácil, pois não corremos o risco das injeções diárias ou semanais, ou ainda dia sim dia não. Será muito mais fácil para o paciente aderir ao tratamento. Mas o mais importante é sem dúvida nenhuma a melhora na qualidade de vida e o travamento da acelerada degeneração do cérebro provocada pela doença que no caso do tratamento com a medicação fingolimode, deixa esta degeneração a níveis normais de quem não tem a esclerose múltipla. Espero sinceramente e faço campanha para isso, que a medicação seja incorporada no SUS, para facilitar o tratamento da doença. caso contrário, além de ficar mais caro para o governo, trará mais um motivo de estresse ao paciente que sofre com isso e a gente sabe que o estresse é um dos motivos que levam o paciente a ter um surto que poderá deixá-lo com sequelas graves e irreversíveis, sabemos também que a EM é a segunda causa de incapacidade física de jovens, e não podemos deixar isso assim. Temos que dar mais uma opção de tratamento para esta doença, grave, incurável e que agora pode através desta medicação proporcionar uma vida melhor para os pacientes que poderão utilizar a medicação oral.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Associação de pacientes	<p>Sou psicóloga, tive apenas um surto, não caracterizado como EM. Minha prima tem a doença e uma amiga próxima também. Ao meu ver a contribuição maior do medicamento é a qualidade de vida do paciente e adesão ao tratamento. A possibilidade de ter o diagnóstico da doença e a indicação de injeções diárias me foi temeroso e aversivo. A possibilidade desse medicamento poderia intervir nessa situação. Nesse sentido, ainda que sendo uma doença grave, seria tomada como hoje é a AIDS, no qual se toma remédios diários, com controle rígido, mas sem provocar ônus e temor da aplicação. A amiga referida no início do texto está com parte da perna necrosada de tanto fazer aplicações do remédio. Como é triste ver essa situação com a possibilidade de um tratamento oral. Em pesquisas da internet foi possível verificar que "O medicamento foi premiado como "medicamento inovador do ano" na Itália. Gilenya (fingolimode), da Novartis, é o primeiro tratamento oral para Esclerose Múltipla. Por ser oral, fingolimode também propõe uma melhor adesão ao tratamento e, conseqüentemente, mais qualidade de vida aos pacientes, que antes dispunham apenas de opções injetáveis."</p> <p>*ver primeira contribuição*</p>	
15/04/2014	Sociedade médica	Relatório de Recomendação CONITEC do Fingolimode	Clique aqui
15/04/2014	Associação de pacientes	<p>Minha filha faz o tratamento com o Fingolimode, sendo este o único possível para o seu tratamento, há 5 meses e não teve nenhuma reação negativa ou efeito colateral desde a primeira dose, conseguindo manter a doença até o momento estável. Conseguimos o medicamento através da de ação na Justiça, porém o ideal seria a liberação pelo Ministério para as farmácias especiais, pois o custo pela justiça acaba sendo alto com as despesas com advogados e inviável com o passar do tempo, mesmo porque, de acordo com os estudos é um tratamento para o resto da vida.</p>	
15/04/2014	Associação de pacientes	<p>Tenho EM diagnosticada há 10 anos, o unico remédio q me adaptei muito bem foi o Natalizumabe mas meu JC virus é positivo o q me permitiu tomar apenas 24 doses. Minha unica opção de tratamento agora é o Fingolimod.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Associação de pacientes	O uso de medicamento em comprimidos no tratamento da Esclerose Múltipla pode ser um forte aliado.	
15/04/2014	Associação de pacientes	TENHO 38 ANOS, SOU PORTADORA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA A 7 ANOS, TIVE Q ME APOSENTAR, POIS Ñ TINHA MAIS CONDIÇÕES DE TRABALHAR.JÁ PASSEI POR DUAS MEDICAÇÕES: REBIF 44 E COPAXONE, AMBAS INJEÇÕES, ELAS ME FIZERAM MUITO MAL, TANTO FISICAMENTE QUANTO PSICOLOGICAMENTE, ESTOU SEM MEDICAÇÃO A 2 ANOS E QUANDO MEU MÉDICO ME FALOU DESSA MEDICAÇÃO ORAL, EU NEM ACREDITEI, É O Q EU MAIS QUERIA: ME TRATAR SEM SOFRER!!POR ISSO, VENHO ATRAVÉS DESTE PEDIR A TODOS OS ÓRGÃOS RESPONSÁVEIS Q POSSAM NOS AJUDAR, POR FAVOR LIBEREM A FINGOLIMODE, EM NOME DA NOSSA SOREVIVENCIA.DESDE JÁ OBRIGADA PELA ATENÇÃO!	
15/04/2014	Associação de pacientes	E imprescindível a dosponoibilização destte medicamento no SUS.E mais uma alternatiova para pacientes que sofrem com os sintomas e as sequelas de uma doença como Esclerose Multiipla que é auto imune e degenerativa.	
15/04/2014	Outra	Sou Portador de EM . Usava o Beta interferon durante cerca de 02 anos sem nenhum surto. Nos ultimo semestre tive 03 surtos em cerca de 45 dias. Foi detectado a falha de medicamento, considerando que a medicação não respondia mais ao tratamento. Foi optado pelo Fingolimode.	
15/04/2014	Outra	O Fingolimod foi indicado pelo neurologista da minha filha, tendo em vista estágio em que ela se encontra.	
15/04/2014	Empresa	Esse medicamento é essencial para aqueles pacientes que desenvolveram anticorpos anti-interferon e por isso mesmo devem ser distribuidos gratuitamente para esses pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2014	Associação de pacientes	<p>Venho por meio deste, exigir, dentro da forma das leis existentes e levando em conta a necessidade de Atendimento Integral às pessoas com Esclerose Múltipla, o abaixo disposto: Considerando o Artigo 1º, no seu parágrafo III; Artigo 3º, no seu parágrafo IV; Artigo 5º, Artigo 6º e Artigo 196 da Constituição Federal; Considerando o decreto nº 7612 de 17/11/2011; Considerando a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio; Considerando a Portaria nº 1.323 de 25/11/13. o Portaria SAS/MS nº 1.323, de 25 de novembro de 2013; Considerando a liberação para comercialização, pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fármaco Fingolimode, utilizado no tratamento da Esclerose Múltipla; Considerando que diversos outros fármacos estão sendo já utilizados, com bons resultados, em outros países, os quais contam com capacidade de análise e estudos idênticos ao Brasil; Considerando que, todos tratamentos específicos para Esclerose Múltipla, são aplicados de forma substitutivas e não cumulativa, não incorrendo portanto em significativo aumento de custo; Considerando a especificidades de cada paciente em relação aos efeitos de cada fármaco, bem como a questão de aderência ao tratamento; Considerando que o fato de um determinado fármaco poder ser adquirido comercialmente por um paciente de poder econômico elevado e não ser disponibilizado através do SUS para o paciente que não conta com tais recursos fere de forma direta os princípios de isonomia e da universalidade do SUS e Considerando, finalmente que o tratamento para Esclerose Múltipla envolve não somente o fármaco, mas todo um processo de Atendimento Integral Multidisciplinar, solicitamos: Revisão total do Protocolo regido pela Portaria SAS/MS número 1.323 de 25/11/2013; Acréscimo do Atendimento Integral Multidisciplinar ao protocolo; Revisão do protocolo a cada dois anos, com a finalidade de permanente atualização quanto aos constantes avanços tecnológicos; Treinamento aos profissionais que atuam na RAS (Rede de Atenção Básica a Saúde), para aumento do diagnóstico precoce da Esclerose Múltipla; Liberação imediata, sob critério médico (neurologista especialista em Esclerose Múltipla) dos novos fármacos incorporados pela ANVISA para imediata dispensação pelo SUS. Santa Maria, 15 de abril de 2014</p>	
16/04/2014	Ministério da Saúde	a	
16/04/2014	Associação de pacientes	<p>Já fiz três tratamento diferentes, com aplicações de injeções diárias e mensais e necessito de outro tratamento que seja indolor e eficaz.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Considero que a indicação do Fingolimod para o tratamento da EM deveria se dar em primeira linha a depender do caso, visto que os estudos mostram resultados melhores quando comparados aos interferons, com uma maior adesão por ser um medicamento oral. Discordo de usar em pacientes graves apenas após o Natalizumab - eu guardaria a opção de Natalizumab após falha do Fingolimod.	
16/04/2014	Associação de pacientes	ABEM ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MULTIPLA PARA PORTADORES DA DOENÇA DEGENERATIVA ESCLEROSE MULTIPLA	
16/04/2014	Associação de pacientes	ABEM ASSOCIAÇÃO DE ESCLEROSE MULTIPLA	
16/04/2014	Associação de pacientes	ABEM ASSOCIÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MULTIPLA	
17/04/2014	Associação de pacientes	A medicação oral é importantíssimo para manter o tratamento por não ocasionar lesões/infecções de pele devido a baixa imunidade dos pacientes de EM e também muitos benefícios na manutenção da doença evitando sua progressão neste.	
17/04/2014	Associação de pacientes	ABEM ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MULTIPLA	
17/04/2014	Associação de pacientes	Eu tenho esclerose e tomo o tysabri a 2 anos e continuo com a progressao da doença estou vendo a hor ficar sem cerebro a massa cinzenta ja foi embora e o que me resta e o figolimolde para poder ter uma chance de parar a progressão me ajudem por favor	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2014	Associação de pacientes	Todos portadores devem ter acesso gratuito aos medicamentos que melhorem sua qualidade de vida. O fingolimode livra os pacientes das terríveis injeções, o que provoca a desistência do tratamento e consequente piora do quadro.	
17/04/2014	Associação de pacientes	Durante o Congresso Latino Americano de Esclerose Múltipla (LACTRIMS), em 2012, a Novartis irá apresentar novos dados de estudos com Gilenya™ (fingolimode), primeiro tratamento oral para a esclerose múltipla. A análise mostrou benefício significativo do tratamento precoce com fingolimode, tanto em relação à diminuição de surtos nos primeiros três meses de tratamento, quanto à redução da perda de volume cerebral, que foi 35% inferior nos pacientes em tratamento com Gilenya™ ao longo de seis meses, em comparação com placebo ¹ .	Clique aqui
17/04/2014	Associação de pacientes	Precisamos ter um medicamento de uso diário menos invasivos do que o único que hoje temos que é via injetável, ou seja , um medicamento via oral, para uma doença que não tem cura, que usaremos a vida inteira...	
18/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora de Esclerose Multipla desde 2010, já fiz uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS mas infelizmente tive uma hepatite medicamentosa e tive que abandonar os tratamentos convencionais. O Fingolimode é uma nova esperança para pacientes como eu refratários aos tratamentos oferecidos atualmente, mas por se tratar de um remédio muito caro a sua inclusão no protocolo de tratamento da Esclerose Multipla é uma nova esperança no controle dessa doença.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2014	Instituição de ensino	Boa tarde, gostaria de parabenizar a CONITEC pela incorporação do medicamento Fingolimode para o tratamento da Esclerose Multipla. Sendo neurologista, especialista na referida patologia, cabe destacar a grande importância desta decisão, no que diz respeito não somente a eficácia do medicamento para o tratamento da esclerose multipla, o qual mostrou-se em estudos superior aos tratamentos classicos com interferonas e acetato de glatiramer, bem como em relação a adesão dos pacientes ao tratamento, visto que trata-se de uma droga de uso oral.Tendo a oportunidade de fazer acompanhamento de diversos pacientes já em uso do medicamento, cabe ressaltar ainda o exelente perfil de segurança e tolerabilidade.Por fim, gostaria de pedir especial atenção para que não haja falta do referido tratamento, a fim de que os pacientes não necessitem serem submetidos outras vezes ao protocolo de primeira dose.Desde já agradeço!!!	
18/04/2014	Outra	Acredito que o fingolimod poderia ser utilizado como opção ao natalizumab como droga de segunda linha no tratamento para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente, baseado em seus resultados de eficácia e segurança.	
18/04/2014	Outra	Considero de extrema importância a incorporação da medicação oral para o tratamento da Esclerose Múltipla, diante das limitadas possibilidades terapêuticas disponíveis e, reconheço tal recurso como alívio para as aplicações de injeções diárias e melhora na qualidade de vida. Nós portadores sofremos e vemos sofrer nossos entes queridos quando deparados com os efeitos colaterais dolorosos e inevitáveis das repetidas aplicações dos medicamentos injetáveis até então disponíveis.	
19/04/2014	Instituição de ensino	A aprovação do fingolimode (Gylenia) é de extrema importância na melhoria do tratamento de pacientes com esclerose Múltipla em nosso meio.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/04/2014	Sociedade médica	somos de opiniao que o fingolimode eva ser incorporado ao arsenal terapeutico do tratamento da esclerse multipla na forma rr como primeira linha e seguir todas as as restricoes possiveis ao seu emprego para evitar uso desnecessario, inadquado e erroneo e somente prescrito por neurologista qualificado,o paciente deve ser orientao pelo medico as vantagens e efeitos colatrais da droga, termo de consentimento assinado,constante atualizacoes dos medicos sobre drogas e doenca,	
19/04/2014	Ministério da Saúde	A medicação é realmente necessária para o tratamento de Esclerose Múltipla constiuindo-se em importante avanço no manuseio desta enfermidade tão complexa	Clique aqui
19/04/2014	Sociedade médica	Minha esposa acaba de ser diagnosticada cononportadora da esclerose múltipla e soubemos pela medica o valor absurdo de medicação para manutenção da doença no brasil em quase 10 mil reais mes e a burocracia para obter a medicação atual dada pelo sul que nao tem o remédio mais efetivo que e esse citado a inclusão!	
20/04/2014	Outra	Necessidade dos usuários ao referido item.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>A Esclerose Múltipla é uma doença crônica, inflamatória e degenerativa do Sistema Nervoso Central que acomete principalmente indivíduos jovens. O conhecimento atual mostra que o tratamento precoce da Esclerose Múltipla está associado à menor risco de incapacidade e de evolução para formas secundariamente progressivas. Fármacos injetáveis diminuem em cerca de 30% o número de sustos por ano, mas a adesão ao tratamento, os efeitos colaterais incapacitantes, as lesões cutâneas, e a mobilidade para uso contínuo de fármacos injetáveis são um fator a ser considerado para um tratamento que se perpetuará por toda a vida. Neste contexto, a primeira droga oral aprovada, o Fingolimode, com eficácia confirmada para EM, e risco calculado por estratificação cuidadosa para inclusão de pacientes, deve ser disponibilizado no painel de opção para tratamento da Esclerose Múltipla. Temos no HUCFF/UFRJ 32 pacientes em uso de Fingolimode com muito boa evolução há mais de 1 ano desde o início do tratamento. Todos são unânimes em referir melhora por terem ficado livres das injeções, da mialgia, febre e lesões cutâneas provocadas pelos Interferons e pelo Acetato de Glatiramer. As drogas injetáveis serão cada vez menos usadas e restritas cada vez mais para pacientes que correm riscos cardiológicos ou de recidivas de infecções crônicas.</p>	
21/04/2014	Associação de pacientes	<p>GARANTIR A QUALIDADE DE VIDA DE PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA AMPLIANDO O LEQUE DE OPÇÕES DE TRATAMENTO</p>	
21/04/2014	Sociedade médica	<p>Ao CONITEC venho por meio deste manifestar minha opinião na qualidade de neurologista com formação em neuroimunologia e que atua especificamente com esclerose múltipla e demais doenças desmielinizantes no cotidiano da prática médica diária. O medicamento fingolimode / Gilenya veio agregar às opções terapêuticas já existentes para a esclerose múltipla no momento em que, diante dos estudos randomizados de fase III já de conhecimento desta comissão, demonstrou superioridade em relação à betainterferona. Devido à questão de segurança e perfil imunossupressor, acredito que seu uso deva ser estabelecido para pacientes de primeira linha com doença agressiva (definida nos mesmos moldes que para o natalizumabe) e para todos os demais pacientes como segunda linha. Atenciosamente, Thiago de F. Junqueira http://lattes.cnpq.br/9485874490397557</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/04/2014	Instituição de saúde / hospital	uso da medicacao em varias situacoes na Esclerose Multipla	Clique aqui
21/04/2014	Associação de pacientes	Sou portador de EM, necessitamos de apoio	
21/04/2014	Outra	Utilizo o fingolimode para a prevenção dos surtos na Esclerose Múltipla há 2 anos, acompanhando cerca de 40 pçientes durante este período. A indicação do fingolimode tem sido a persistência de lesões em atividade clínica ou radiológica, a mudança do grau de incapacidade e a intolerância aos interferoNs/acetato de glatiramer. Não tenho observado nenhum evento adverso grave, sendo excelente a aderência e aceitação dos pacientes . O controle dos surtos tem sido melhor do que com as medicações anteriores. Todos os pacientes apresentam a forma surto-remissão.	Clique aqui
22/04/2014	Outra	Há 01 ano fui diagnosticada com esclerose múltipla e faço tratamento com Acetato de glatirâmer. Uso essa medicação há 05 meses mas não me adaptei as injeções. No princípio foram várias reações locais, causando edemas. Atualmente preciso de tratamento psicológico devido a crises de ansiedade relacionada à aplicação das injeções. Acredito que a medicação oral será melhor para minha adaptação ao tratamento e também reduzirá custos para o SUS, já que não precisará mais arcar com meu tratamento psicológico. Será uma oportunidade dos pacientes terem uma melhora significativa na qualidade de vida.	
22/04/2014	Outra	Há 01 ano fui diagnosticada com esclerose múltipla e faço tratamento com Acetato de glatirâmer. Uso essa medicação há 05 meses mas não me adaptei as injeções. No princípio foram várias reações locais, causando edemas. Atualmente preciso de tratamento psicológico devido a crises de ansiedade relacionada à aplicação das injeções. Acredito que a medicação oral será melhor para minha adaptação ao tratamento e também reduzirá custos para o SUS, já que não precisará mais arcar com meu tratamento psicológico. Será uma oportunidade dos pacientes terem uma melhora significativa na qualidade de vida.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Ministério da Saúde	http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/07/Relat--rio-Fingolimode-EM-CP-113.pdf	
22/04/2014	Associação de pacientes	Somos pacientes de EM e temos o direito a um remédio para a doença e uma melhor qualidade de vida.	
22/04/2014	Instituição de ensino	ACREDITO QUE O FINGOLIMODE É MAIS UMA OPÇÃO TERAPÊUTICA A SER UTILIZADA NO MANEJO E ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA, VISTO QUE A LITERATURA DEMONSTRA MELHORA SIGNIFICATIVA QUER SEJA NO QUE DIZ RESPEITO AO GRAU DE INCAPACIDADE QUANTO EM RELAÇÃO AO CONTROLE DE NOVOS SURTOS E NOVAS LESÕES CAPTANTES DE CONTRASTE (OU SEJA, MELHORA DO PROCESSO INFLAMATÓRIO NA MIELINA).	
22/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	a medicação fingolimode, constitui mais uma droga importante no arsenal terapeutico para tratamento da esclerose multipla visando melhor controle das lesoes inflamatórias de sistema nervoso central.	
22/04/2014	Sociedade médica	Tratamento esperado e desejado para boa parte dos pacientes portadores desta patologia	
22/04/2014	Ministério da Saúde	PORTADOR ESCLEROSE MULTIPLA	
22/04/2014	Associação de pacientes	O fornecimento do medicamento Fingolimode/Gylenia pelo SUS para pacientes com esclerose multipla e de extrema importancia pois alivia muito o sofrimento das injeções diarias como era meu caso,alem das reações adversas que eram serias,agora cja tomo o medicamento via oral mas tenho o desgaste de recorrer a justiça para conseguir	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Associação de pacientes	FAÇO USO DO MEDICAMENTO INJETÁVEL, OS EFEITOS ME CAUSAM FEBRE DE ATE 40°C, DOR DE CABEÇA E MUITO SONO. SÃO 24H QUE NÃO SIRVO PRA NADA, NÃO CONSIGO NEM TRABALHAR, ALÉM DISSO AINDA NÃO CONSEGUI ME ACOSTUMAR COM A AGULHADA SEMANAL.	
22/04/2014	Associação de pacientes	O medicamento oral facilitará a vida dos portadores de esclerose múltipla, pois não estarão sujeitos a aplicação subcutânea de medicamento varias vezes por semana. Elevando assim a qualidade de vida dos pacientes que poderão tomar o medicamento em qualquer lugar que estiverem, não impedindo viagens ou lazer, já que os medicamentos atuais devem estar em constante refrigeração e dependem de transporte cuidadoso e específico, bem como assepsia com álcool no local da aplicação. Não é tão simples a locomoção quando se tem que levar consigo o medicamento, por isso muitos acabam desistindo de ter seus momentos de lazer, realizar suas viagens como qualquer outro ser humano. Aumentando o prazer e a vontade de viver como pessoas normais, com expectativa de vida saudável e normal como qualquer um.	
22/04/2014	Outra	Sou portador de EM-RR, há aproximadamente 02 anos. Tive falha terapêutica com no uso da betainterferonas e glatirâmer (ocorrência de surtos). Em uso do fingulimode há aproximadamente 06 meses com boa resposta (ausência de surtos) e ainda sem a manifestação de eventuais efeitos colaterais.	
22/04/2014	Ministério da Saúde	INSS	
22/04/2014	Outra	Tomo remédio injetável, e ele tem que ser acondicionado em geladeira. São coisas ruins, que me impedem de ir viajar ou passear por exemplo. O uso do remédio via oral iria facilitar muito.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Outra	Pedimos encarecidamente que a medicação Fingolimode seja disponibilizada gratuitamente, pela Saúde Pública, para portadores de Esclerose Múltipla, sendo uma alternativa de medicação mais moderna e menos dolorosa (por ser via oral).	
22/04/2014	Associação de pacientes	<p>A minha contribuição é como portador de Esclerose Múltipla, sendo que desta forma sou usuário de medicamento para controlar as ações desta patologia. Desta forma estou entre os usuário de medicamentos injetáveis desde o diagnóstico, sendo que me sinto feliz em ter medicamentos que atuam no controle da doença, porém todos os medicamentos para Esclerose são injetáveis, sendo que ficamos reféns diariamente, semanalmente ou mensalmente de um local para refrigeração destes medicamentos, pois todos eles necessitam de tal situação para não ocorrer a perda do líquido precioso. Isto é apenas um dos contratemplos, a fobia de todo o tempo estar sendo picado também nos traz muitas dificuldades. Sabemos que esta patologia tem muitos estudos para melhorar a vida do paciente e um dos melhores resultados até o momento é de um medicamento que não seja injetável, trazendo uma melhor condição para o paciente. Assim como este medicamento já está trazendo resultados melhores para os pacientes, a incorporação deste medicamento para distribuição é extremamente justificável pois também trará para a instituição governamental diminuição em seus custos de armazenamento, porque dispensará a utilização de acondicionamento em temperaturas mais baixas.</p>	
22/04/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Portador de EM	
22/04/2014	Outra	O medicamento oral facilitaria muito o tratamento dos pacientes	
22/04/2014	Associação de pacientes	Para nós pacientes de Esclerose Múltipla, é muito difícil conviver com as aplicações diárias, seria muito mais interessante usarmos medicamentos via oral.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Associação de pacientes	Queremos que haja escolha, opções em medicamentos para nós.	
22/04/2014	Associação de pacientes	Recomendação sobre proposta de incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
22/04/2014	Outra	Não entendi a pergunta, desculpas.	
22/04/2014	Ministério da Saúde	A esclerose múltipla é uma doença de grande impacto na qualidade de vida do indivíduo e pela incapacidade dela resultante acarreta também implicações sociais. Existem alguns tratamentos padronizados atualmente, com eficácia comprovada. Porém nem todos os pacientes respondem da forma esperada, necessitando de outras alternativas terapêuticas. Dentre elas, o fingolimode vem se firmando como um importante aliado no tratamento da EM. Além de ser uma medicação via oral, o que causa menos transtorno que as medicações parenterais hoje disponíveis, sua eficácia já foi comprovada por diversos estudos. Devido a isso, seria negligência não ofertar tal tratamento para os pacientes portadores de EM, restringindo seu uso apenas a quem tem condições financeiras para adquiri-lo. Portanto, vejo uma necessidade em padronizar essa medicação na rede pública de saúde.	
22/04/2014	Outra	Contribuo como portador de EM, para melhorar a qualidade de vida de quem é portador.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>Avanço terapêutico considerável, tanto na eficácia na redução dos surtos da Esclerose Múltipla, como na qualidade de vida dos pacientes por ser uma medicação oral e de fácil manuseio. Apresenta indiscutível redução nas lesões tanto em T2 como lesões gadolínio positivas vistas na ressonância magnética. Apresenta também eficácia na atrofia cerebral conforme estudos clínicos realizados. Estamos diante de uma enfermidade degenerativa grave que leva a incapacidade o adulto jovem e que se apresenta de diferentes formas evolutivas, com respostas terapêuticas individuais e imprevisíveis. Alguns pacientes não toleram medicação injetável, ou são fóbicos por "agulha", alguns não apresentam resultados satisfatórios com os imunomoduladores e tem perfil de doença mais agressiva, há também aqueles que apresentam contraindicações para o uso do natalizumabe. Desta forma o fingolimode é uma alternativa indispensável no arsenal terapêutico da EM.</p> <p>Sou neurologista e me dedico ao atendimento de enfermidades desmielinizantes, como a Esclerose Múltipla. Faço atendimento filantrópico no Hospital de Caridade em Florianópolis, onde já contamos com mais de uma centena de pacientes com EM. Minha experiência pessoal com o Fingolimode é de apenas quatro pacientes, mas a mudança no padrão evolutivo da enfermidade foi dramática, sem efeitos colaterais.</p>	
22/04/2014	Sociedade médica	<p>Como neurologista cuido de portadores de esclerose múltipla. Em muitos casos o paciente não se beneficia dos medicamentos da 1a linha de tratamento existentes atualmente, por efeitos colaterais intoleráveis, fobia de agulhas ou mesmo falha terapêutica. Nesses casos, os medicamentos disponíveis na portaria de medicamentos de alto custo são imunossupressores, com maior carga de efeitos colaterais importantes. O fingolimode é uma opção segura e eficaz, especialmente nos casos onde a interrupção dos tratamentos de 1a linha se devem a efeitos colaterais ou fobia de agulhas.</p>	
22/04/2014	Instituição de ensino	melhorar qualidade de vida dos pacientes	
22/04/2014	Associação de pacientes	Sou favorável a incorporação do fingolimode por sua via de aplicação ser menos dolorida o que melhora a qualidade de vida dos portadores.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Instituição de ensino	Como residente em Neurologia, vejo diversos pacientes com esclerose múltipla surto-remissão apresentando falhas de tratamento com acetato de glatirâmer ou interferonas, e não podem usar o natalizumabe por possuírem sorologia para JC vírus positiva (alto risco de desenvolvimento de leucoencefalopatia multifocal progressiva, quadro grave e irreversível). Para esses paciente, a única alternativa de tratamento na atual conjuntura disponível no Brasil é o fingolimode, que apresenta boas taxas de controle de doença e redução de incapacidades.	
22/04/2014	Sociedade médica	Gostaria de solicitar incorporação do medicamento Fingolimode com primeira linha para tratamento de pacientes com Esclerose Multipla forma Remitente-Recorrente. Baseado em dados de segurança	
22/04/2014	Instituição de ensino	Sou médica neurologista atuando nas áreas pública e privada. Tenho convivido com o desconforto de tratar de maneira diferenciada os pacientes da rede pública dos da privada e presenciado a diferença da evolução ao longo dos anos dos 2 grupos de pacientes. É nítida a diferença dos pacientes que iniciaram o tratamento precoce com as DMD (interferons e acetato de glatiramer) dos da rede pública que por dificuldade de acesso ao atendimento neurológico iniciaram tardiamente o tratamento. A não dispensação do fingoimode pelo SUS, coloca novamente os pacientes do SUS em uma condição de desvantagem, não permitindo acesso a uma medicação sabidamente com eficácia superior a dos imunomoduladores já citados.	
22/04/2014	Secretaria Municipal de Saúde	nao tenho	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2014	Instituição de saúde / hospital	A liberação da medicação fingolimod é um importante passo no tratamento para esclerose múltipla, não somente por ser a primeira medicação oral, mas também pela taxa de eficácia que já foi demonstrada superior ao interferon. A medicação também possui um bom nível de segurança quanto aos efeitos colaterais e a experiência brasileira em diversos centros de tratamento de esclerose múltipla é muito boa. Em breve teremos a publicação da maior série brasileira quanto a experiência desta medicação. Acredito que a liberação como terceira linha possa ser expandida para casos mais graves da doença onde existe grande atividade inflamatória demonstrada pelo número de surtos, EDSS e ressonância magnética. Nos Estados Unidos a medicação entra como primeira linha de tratamento (junto com os interferons e acetato de glatiramer)	
22/04/2014	Associação de pacientes	Sou a favor de uma medicação oral para essa doença.	
23/04/2014	Outra	A esclerose múltipla é uma doença muito cruel. Tenho uma ex-aluna de 20 anos, super inteligente e querida que acabou de descobrir a doença. Seu contrato de estágio terminou em fevereiro, a mãe é sozinha e ganha um salário mínimo. Só o custo dos exames, que são urgentes, já que é uma corrida contra o tempo, são tão caros que o médico decidiu custear notando o desespero da família. Esta menina não tem a menor condição de bancar o remédio a não ser via SUS. Esta é a situação de uma menina entre muitas semelhantes e até piores que devem existir.	
23/04/2014	Associação de pacientes	SOU A FAVOR DA INCORPORAÇÃO, POIS SOU AMIGO DE PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA E SEI O QUANTO É IMPORTANTE ESTA MEDICAÇÃO NO TRATAMENTO.	
23/04/2014	Instituição de ensino	Minha sugestão é que embora o fingolimod seja uma medicação de muito bons resultados e via oral, outras medicações via oral também deve ser avaliadas, desde que possamos escolher um medicamento para um paciente e não um paciente para o medicamento.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
23/04/2014	Outra	Apoio a inclusão do medicamento Fingolimode na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS. Não sou portadora de Esclerose Múltipla, mas tenho amigos novos (25-30) que possuem. Ampliar o acesso a esse medicamento que causa menos efeito colateral que o injetável, atualmente fornecido, ampliará a qualidade de vida desses meus amigos e dos demais milhares de brasileiros que sofrem desta doença.	
23/04/2014	Associação de pacientes	A disponibilização do Fingolimode, medicação para EM, é realmente importante que seja aprovada pelo SUS, pois a Anvisa permite já sua venda no Brasil mas o custo, para o paciente, é exorbitante. Assim, resalto a importância de que ele seja distribuído pela farmácia de alto custo dos estados sem que as pessoas precisem ir atrás de um advogado e entrar com ação judicial para conseguir o que que é seu direito: saúde.	
23/04/2014	Associação de pacientes	incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
23/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Torna-se necessário o fornecimento de medicamento com um princípio ativo diferente dos demais medicamentos já disponibilizados, os quais não estão fazendo efeito em alguns pacientes/usuários.	
23/04/2014	Associação de pacientes	O remédio para uso oral deve ser incluído na lista dos fornecidos pelo SUS para melhorar a qualidade de vida dos pacientes de Esclerose Múltipla (sem precisar mais tomar injeções)	
23/04/2014	Associação de pacientes	Experiência própria	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
23/04/2014	Ministério da Saúde	<p>É um remédio importantíssimo para melhorar a qualidade de vida dos portadores de esclerose múltipla, cujo custo muito elevado impede que os mesmos tenham acesso a este remédio</p> <p>O fornecimento pelo governo deste remédio trará uma redução no sistema judiciário além de muito trabalho pelos familiares, pois deixarão de entrar na Justiça para receber o mesmo</p>	
23/04/2014	Ministério da Saúde	<p>O remédio é importante para quem tem diagnóstico de EM</p> <p>Porquê entrar na Justiça para o fornecimento do remédio tão importante para melhorar a vida dos portadores?</p>	
23/04/2014	Ministério da Saúde	<p>É um direito do cidadão o fornecimento do remédio pelo Governo, está na Constituição</p> <p>Com tantos impostos e taxas, o Governo tem que fornecer o medicamento</p>	
23/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Sou portadora de EM e este remédio tem proporcionado um conforto e esperança aos portadores que conheço e o tomam</p> <p>O custo elevado impede da grande maioria dos portadores de tomar o remédio, meu caso também</p>	
23/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>Remedio muito importante para quem tem E.M.</p>	
23/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>Ajudar os portadores da esclerose no sus para via oral</p>	
23/04/2014	Associação de pacientes	<p>Faço uso do medicamento, esta sendo muito bom.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
23/04/2014	Sociedade médica	<p>acredito que a inclusão de novos medicamentos para controle da Esclerose Múltipla é de suma importância para a melhor individualização do tratamento, já que muitos pacientes já sofreram falha terapêutica com drogas de primeira linha e sofreram reação alérgica com medicamentos de segunda linha disponível (natalizumabe), portanto sem a ampliação do arsenal terapêutico, esses pacientes serão excluídos da possibilidade de tratamento. acompanho dois pacientes em uso de fingolimode, sem qualquer intercorrência clínica e bom controle clínico dos surtos. não há por que impedir que essas pessoas recebam o tratamento adequado, uma vez que o medicamento em questão já é amplamente experimentado em países com maior incidência da doença.</p>	
23/04/2014	Associação de pacientes	<p>Através deste medicamento, minha qualidade de vida/saúde irá ter um melhoramento, pois outros medicamentos já ocorreu falha fitoterápica!!!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Outra	<p>Baseando-me no principal banco de dados de publicações científicas de alto impacto do mundo, o National Center for Biotechnology Information, com consultas realizadas através do US National Library of Medicine National Institutes of Health (NCBI-Pubmed, www.ncbi.nlm.nih.gov), entendo que o Fingolimod é sim uma importante opção para a Esclerose Múltipla (EM), pois, durante o tratamento, tem apresentado resultados muito semelhantes às medicações injetáveis que já estão há muito tempo no mercado. Efeitos adversos e efeitos em longo prazo são características de toda medicação de uso contínuo, não sendo diferente com o Fingolimod. Sabe-se que para o início do tratamento são realizados diversos exames, como pesquisa de anticorpos para Varicela zoster, exames oftalmológicos e eletrocardiograma. Também é realizado o acompanhamento do paciente na primeira dose, para que seja possível que os profissionais competentes avaliem os riscos cardíacos e se o paciente pode ou não fazer uso dessa medicação (referências enviadas pelo link da Consulta Pública). Outro ponto importante são os pacientes como eu. Já fiz uso do Avonex (b-interferon-1a) e as reações adversas eram devastadoras, como se estivesse sempre gripada, sendo dose semanal. Ainda assim, em menos de 2 anos de uso, sofri um surto de EM e foi necessário a troca da medicação. Assim, iniciei o uso do Copaxone (Glatirâmer), já que a opção Interferon (Betaferon ou Rebif) dia sim, dia não, seria impossível devido aos efeitos que esse medicamento já me causava sendo utilizado uma vez por semana. Eis que o Copaxone está “mais impossível” ainda na minha vida (e na vida de muitos outros portadores de EM). Além de ser uma injeção por dia, os efeitos locais são muito doloridos, causam hematomas, inchaço, formam caroços, causa dores no peito... e um dos piores incômodos: coceira! Já precisei sair de uma reunião de trabalho para poder me coçar! As injeções são aplicadas nas pernas, nos braços, na barriga, nas costas. Chega um momento em que os locais estão “tão cheios” de hematoma e inchaço que não temos mais local para aplicar. Essa situação é insustentável. Ninguém pode encostar que dói. Abraço de mãe, pai, amigo e marido já é coisa escassa na minha vida. Pegar ônibus e metrô lotados de passageiros já não é nada confortável. Nessa situação... pior ainda. Não tenho informações concretas a respeito do valor mensal do tratamento com o Fingolimod, mas o pouco que pesquisei foi suficiente para perceber que é muito próximo ao valor dos injetáveis disponíveis no SUS. Em alguns casos, mais barato. Como não tenho fontes seguras, não posso afirmar isso, mas é muito provável que o SUS possa ter até uma “certa economia” ao disponibilizar essa medicação oral. O paciente com EM pode levar uma vida normal, sim! Muitas vezes a doença não causa tantos transtornos quanto os efeitos colaterais da medicação injetável. Isso leva muitos pacientes a desistirem do tratamento, podendo ter sequelas muito graves. Essa situação pode prejudicar consideravelmente a vida de muitos portadores e seus familiares. Pensando no lado financeiro, é um gasto muito maior para o SUS, pois tratar sequelas pode custar muito mais caro do que evitá-las.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Associação de pacientes	Precisamos do remédio oral pois tomar injeção todos os dias é ruim.	
24/04/2014	Associação de pacientes	Direito adquirido pelos cidadãos que pagam os impostos	
24/04/2014	Associação de pacientes	Como portadora de EM, penso que é muito importante tal remédio para controlar a doença e melhorar as condições de vida dos pacientes com EM.	
24/04/2014	Associação de pacientes	Medicamento de extrema importância no tratamento de portadores de E.M., fazendo com que o paciente tenha uma melhor qualidade de vida, pois, com essa medicação o portador tem suas crises muito reduzidas e espaçadas, além de diminuir a intensidade quando ocorre. Crises de Esclerose Multipla afetam o sistema motor e sensorial do paciente, podendo causar sérios problemas e sequelas.	
24/04/2014	Associação de pacientes	Tive o Diagnóstico de Esclerose Multipla há mais ou menos 1 ano e meio. Durante esse tempo só consegui manter o tratamento com Betaferon (disponível pelo SUS) por apenas 10 meses. Os efeitos colaterais eram muito fortes, e atrapalhavam muito meu dia-a-dia, me sentia pior com o medicamento do que sem e por isso preferi abandonar o tratamento. Mesmo tomando essa decisão me sinto insegura por não conseguir tratar de outra forma o que tenho. E com o SUS distribuindo este novo tratamento fico mais segura e esperançosa.	
24/04/2014	Outra	Bom, minha namorada começou o tratamento convencional, porém interrompeu por conta dos efeitos colaterais e a dificuldade de aplicação, tendo esse novo tratamento disponível seria uma outra oportunidade de adaptação e de maior praticidade para o usuário, tanto na aplicação como no transporte da medicação, acredito também que contribuirá para a auto estima do paciente, pois a forma de aplicação do medicamento anterior chega a ser assustadora para as pessoas que não conhecem ou pouco conhecem o tratamento, vindo a trazer certa estranheza para a pessoa tratada e para quem vê.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Ministério da Saúde	ASSINATURA	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Tenho amigos q sofrem com isso.	
24/04/2014	Outra	Sou prima de portador e quero conhecer mais para ajuda lo.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Pessoas com esclerose múltipla que não tem condições financeiras para comprar os medicamentos necessários para o tratamento da doença.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Apoio psicologico	
24/04/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Não tenho o que contribuir	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Este medicamento e muito importante para as pessoas postadoras de Esclerose Multipla	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Proposta de incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla, para que este seja disponível no SUS.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Ministério da Saúde	votar apenas	
24/04/2014	Outra	è muito desagradável a aplicação do medicamento e também a questão de ter que ser armazenado em geladeira.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Que o Ministério da Saúde libere o medicamento em comprimido para quem tem EM.	
24/04/2014	Outra	medicamento para portadores de esclerose múltipla , ofertada pelo sus	
24/04/2014	Ministério da Saúde	SUS	
24/04/2014	Associação de pacientes	Meu filho precisa deste comprimido e para recebe-lo tem que entrar em briga judicial com o Estado que sempre lhe nega.Ele já tomou este comprimido e foi ótimo suas crises reduziram consideravelmente	
24/04/2014	Associação de pacientes	Esse medicamento está fazendo muito bem a um amigo que possui esclerose múltipla, ele não precisa mais sofrer com as injeções diárias, e a burocracia necessária para conseguir retirar alguns comprimidos é absurda. Esse medicamento precisa ser distribuído gratuitamente!	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Associação de pacientes	Espero que todos possam viver melhor mesmo o o diagnostico da EM e que a nova medicação esteja disponível para nós.	
24/04/2014	Outra	Peço a incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.Todos devem ter direito a um tratamento digno.	
24/04/2014	Associação de pacientes	ABEM	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Liberação do tratamento via oral para portadores de Esclerose Múltipla pelo SUS	
24/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Concordo com as indicações propostas 1 e 2, isto é, Fingolimode como tratamento de primeira linha de pacientes adultos com Esclerose Múltipla remitente e recorrente, evidentemente sem contraindicação ao uso de fingolimode.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Sou portador de EM e com a incorporação da medicação vai reduzir custos do tratamento, pois já têm tantos.	
24/04/2014	Outra	O diagnóstico já causa uma série de problemas emocionais ao paciente, que somados ao desconforto do tratamento injetável, podem contribuir para uma drástica piora na qualidade de vida do paciente.A utilização de tratamento através do uso de comprimido, ameniza sobremaneira o estado emocional do paciente, levando-o a uma melhor qualidade de vida, tanto pelo conforto, quanto pelo impacto psicológico causado pelo uso da seringa.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Associação de pacientes	Portadora há 30 anos, e há 12, sinto muitos efeitos colaterais e algumas vezes necessito interromper o uso dos interferons.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Meu tio faz o tratamento contra EM e essa medicação vai ajudar muito.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Meu irmão vai ter uma grande contribuição por parte do estado.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Meu Filho vai receber uma grande contribuição e progresso em seu tratamento com a inclusão da medicação na lista.	
24/04/2014	Associação de pacientes	Importante para recuperacao dos pacientes, qualidade de vida, sobrevivencia, apoio a familiares	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Trabalho e me atualizo com o site do Ministério da Saúde.	
24/04/2014	Empresa	Muitas pessoas serão beneficiadas.	
24/04/2014	Associação de pacientes	acredito na ação proposta pelos enfermos da doença esclerose multipla, referente à necessidade do recebimento da medicação pelo sus, já que muitos não podem pagar .	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2014	Sociedade médica	A eficácia do fingolimoide já foi demonstrada nos estudos, tanto em casos como primeira escolha, mas principalmente para casos refratários ao tratamento primário. Muitos pacientes fazem uso no serviço e necessitam da oferta da medicação.	
24/04/2014	Ministério da Saúde	Vai contribuir com muitas pessoas.	
25/04/2014	Associação de pacientes	É bom porque vai ajudar muitas pessoas, que precisam.	
25/04/2014	Empresa	desejo ajudar as pessoas as pessoas que precisam deste tratamento. desejo ajudar pessoas que precisam de tratamentos e não tem como custear os mesmos.	
25/04/2014	Empresa	ajudar quem precisa de um remédio e não pode comprar. contribuir para a saúde das pessoas que precisam	
25/04/2014	Associação de pacientes	A medicação via oral irá facilitar muito a vida de todos os pacientes com EM. Resultará também em melhora da qualidade de vida, com a possibilidade de interação social sem a preocupação de carregar a bolsa térmica/caixa de isopor para manter a injeção refrigerada. também a medicação poderá ser utilizada em qualquer ambiente, o que não ocorre com a injeção, que depende de todo um preparo do local de aplicação. Além de reduzir os custos de armazenamento para o governo. Enfim, facilitaria o tratamento de uma forma geral!	
25/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Ajudar na distribuição dos remédios via oral no sus para os portadores que tratam esclerose múltipla no HC	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla", Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla", Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhora qualidade de vida aos portadores de Esclerose Múltipla Distribuição do medicamento para uma melhora qualidade de vida aos portadores de Esclerose Múltipla	
25/04/2014	Associação de pacientes	A maioria das pessoas não têm recursos para comprar um medicamento tão caro como esse e á se sabe da sua eficácia, com resultados bastante satisfatórios.	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento Fingmolide para uma melhor qualidade de vida dos portadores de esclerose multipla. Distribuição do medicamento Fingmolide para uma melhor qualidade de vida dos portadores de esclerose multipla.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Associação de pacientes	Melhor qualidade de vida. Melhor adesão ao tratamento.	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO PARA UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA AOS PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO PARA UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA AOS PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Apoiar a Consulta Pública pelo medicamento oral gratuito para o tratamento da esclerose multipla	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Ministério da Saúde	Sou neurologista especialista em ESCLEROSE MÚLTIPLA. Trabalho no maior centro de atendimento para EM no estado do RJ - HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA (HFL). Atendemos centenas de pacientes todos os meses com essa difícil e imprevisível doença. Atualmente a medicação em discussão, o FINGOLIMODE, tem papel fundamental no tratamento destes doentes, porque passamos a poder tratar com uma droga ORAL e de maior EFICÁCIA que os imunomoduladores. Temos já 70 pacientes em uso desta medicação e vemos que o impacto na evolução da doença, a aderência e tolerabilidade dos pacientes é visível e comprovada por nossa análise de seguimento. Temos pacientes em uso do fingolimode há 7 anos, pois participamos do ensaio clínico que comparou esta droga a um INTERFERON e ao final do estudo os resultados foram mais favoráveis nos pacientes que utilizaram o fingolimode (envio o estudo em anexo). Dessa forma, o Brasil, não pode privar de oferecer esta medicação para os pacientes que precisam. Isso seria um atraso no tratamento, que seria somente quantificado no futuro, quando estaríamos de frente a pacientes com sequelas irreversíveis.EU RECOMENDO A INCORPORAÇÃO DO FINFGOLIMODE NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA E NA DISPENSAÇÃO GRATUÍTA DO SUS.Dr. Marcos Papais Alvarenga Neurologista do HFL (RJ)Coordenador do DC de Neuroimunologia da ANERJ	Clique aqui
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla"	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla. Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla.	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para os portadores de esclerose multipla para uma melhor qualidade de vida Distribuição do medicamento para os portadores de esclerose multipla parauma melhor qualidade de vida	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora da esclerose múltipla, desde 2008 utilizei outros medicamentos os quais não obtive resultados satisfatórios. Atualmente estou usando o Gilenya e estou me adaptando com a medicação que vem trazendo bons resultados para a doença.	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Outra	A inclusão do tratamento oral com o FINGOLIMODE é de vital importância para o tratamento das pessoas portadoras de esclerose múltipla, pois é uma terapia modificadora da doença reduzindo a frequência de reincidências e retardando a progressão da incapacidade possibilitando melhor qualidade de vida de quem possui a doença e principalmente dar a elas mais opções terapêuticas. Atualmente, a medicação utilizada pelo Sistema Público de Saúde é injetável, no entanto, pacientes relatam muitos efeitos colaterais e dificuldade na administração das doses.	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Outra	A inclusão do tratamento oral com o FINGOLIMODE seria de vital importância para o meu tratamento da esclerose múltipla, pois a medicação fornecida pela farmácia de Alto Custo é injetável, e tenho efeitos colaterais como muita dor e vermelhidão no local da aplicação que duram por dias, além da dificuldade na administração das doses. Mesmo com o tratamento com o GLATIRAMER, oferecido pelo SUS, tive uma reincidência da EM. Gostaria de ter uma nova opção terapêutica que me possibilitasse uma melhor qualidade de vida.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Empresa	<p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Atualmente, o PCDT de Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde recomenda a utilização de betainterferona ou glatirâmer para primeira/segunda linha, assim o fingolimode deveria se mostrar melhor ou igual em termos de eficácia e segurança ao betainterferona e ao glatirâmer. Em relação ao primeiro, há um estudo mostrando que, quanto à eficácia, o fingolimode é capaz de espaçar os surtos da mesma forma que a betainterferona faz.”Considerações Novartis: • Esclerose Múltipla (EM) é uma doença que acomete adultos jovens, sendo uma das principais causas de incapacidade [Fisk, 2005]. Os tratamentos disponíveis até 2011 eram todos injetáveis e com efeito clínico relativamente singelo (redução de apenas 30% da taxa de surtos) [Treadaway 2009]. Em 2011, foi aprovado para primeira linha de tratamento da EM, o fingolimode (GILENYA™), trazendo inúmeras vantagens em relação aos tratamentos disponíveis: via oral (minimiza erros de administração, geração de resíduos perfurocortantes e risco de acidentes biológicos), maior redução da taxa de surtos e de atrofia cerebral e, melhora da qualidade de vida [NICE 2012]. As evidências de eficácia de fingolimode são robustas, pois são baseadas em grandes ensaios clínicos controlados e em meta-análises em rede, que mostram consistentemente maior redução da taxa de surtos em relação a todos os comparadores ativos [Cohen, 2010; NICE 2012; Agius, 2014]. Com relação à segurança cardiovascular, há estudos com mais de 3.500 pacientes demonstrando ausência de eventos adversos graves [Cohen, 2013]• Há um estudo de comparação direta entre fingolimode e INF beta 1a, de fase III, envolvendo 1292 pacientes com esclerose múltipla recorrente remitente (estudo TRANSFORMS, analisado na publicação do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologia do SUS -113, nas páginas 12-16) [Cohen, 2010].• Os pacientes foram randomizados para grupo fingolimode ou IFN e os pacientes foram avaliados por 1 ano. O desfecho primário foi a taxa anualizada de surtos. Após 1 ano, foi observado que fingolimode foi mais eficaz na redução de taxas de surtos e de lesões em RM, quando em comparação com IFN [Cohen, 2010].• A taxa anualizada de surto foi significativamente menor (redução de 52% na taxa anualizada de surto no grupo Fingolimode em relação ao grupo IFN – 0,4 vs 0,16) em pacientes tratados com fingolimode 0,5 mg do que em pacientes que receberam IFN-β 1a, tanto na população geral quanto nos pacientes virgens de tratamento (p<0,001) . Não houve diferença significativa na magnitude do efeito do tratamento entre pacientes que tinham sido submetidos a tratamento prévio comparado aos pacientes virgens de tratamento. Outras medidas relacionadas ao surto também favoreceram o fingolimode, incluindo a proporção de pacientes livres de surto, a proporção de pacientes com vários surtos e o tempo para o primeiro surto. O número de novas lesões em T2 ou recentemente ampliadas e a média do percentual de perda do volume cerebral foram significativamente menores em pacientes tratados com fingolimode 0,5 mg do que em pacientes que receberam IFN-β 1a (p=0,004 e p<0,001, respectivamente). O p valor para fingolimode versus IFN foi calculado usando o modelo de regressão binomial negativa ajustado em relação ao grupo de tratamento, país, número de surtos em 2 anos antes do baseline e à EDSS como covariáveis [Cohen, 2010].OBS: O DOCUMENTO NA ÍNTEGRA, INCLUINDO REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, FIGURAS E TABELAS, SERÁ ANEXADO AO FINAL DAS CONTRIBUIÇÕES NESTE FORMULÁRIO.</p> <p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Assim, a questão não seria em relação à</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>eficácia, e sim, à segurança cardiovascular, sendo necessário adotar medidas para monitorar o paciente na primeira dose e quando há interrupção e retorno ao tratamento com fingolimode.”Considerações Novartis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fingolimode é um análogo de S1P1, o que leva à internalização transitória de receptores, através do qual faz seu mecanismo de ação no sistema imune. Nos cardiomiócitos atriais, fingolimode age nos canais de potássio (GIRK/IKACH), via receptores S1P de maneira análoga à ativação dos receptores muscarínicos M2. Consequentemente, induz um efeito similar à estimulação vagal [Gold, 2014; Brinkmann, 2007]. • A natureza transiente desse efeito remete ao fato da rápida internalização e/ou dessensibilização (antagonismo funcional) dos receptores S1P pelo fingolimode nos cardiomiócitos. Como consequência deste efeito, a primeira dose do medicamento está relacionada com bradicardia transitória, com aumento da frequência cardíaca após 6 horas da ingestão da cápsula [Gold, 2014; DiMarco, 2010]. • Em apenas 0,5% dos pacientes que recebem a primeira dose esta bradicardia é sintomática. E em 0,04% destes pacientes necessitaram de alguma intervenção farmacológica [Gold, 2014; Comi, 2010; Kappos, 2010]. • Estes dados se confirmam em experiências de vida real, na observação dos mais de 80000 pacientes em uso da medicação no mundo. • Dentre a experiência brasileira, também temos a confirmação deste dado, com 0,4% de bradicardia sintomática e nenhum paciente necessitando de intervenção farmacológica, num universo de 105 pacientes brasileiros acompanhados. • Assim, de fato há necessidade de monitoramento de sinais vitais nas 6 primeiras horas após a primeira dose do medicamento. Esta monitorização deve ser repetida caso o paciente em uso do fingolimode interrompa o uso por mais de 14 dias, já que depois deste tempo o risco de sensibilização do receptor é o mesmo da primeira dose [Bula Gilenya]. • No entanto, os riscos de eventos adversos relacionados à primeira dose são baixos e os eventos comumente manejáveis [Bula Gilenya]. • Tanto EMA quanto FDA anunciaram novas recomendações para o início do tratamento, tal como realização de eletrocardiograma antes da primeira dose e após o período de 6 horas de observação [FDA, 2013; EMA, 2012]. Tais recomendações representam precauções e cuidados que já haviam sido incorporadas de forma proativa pela própria Novartis anteriormente, no mundo e no Brasil, conforme protocolado pela Novartis à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 13 de abril de 2012. • Enfatizamos que existe no país um “Plano de Minimização de Risco” específico para o produto, que é de conhecimento da ANVISA desde o lançamento do produto no Brasil, no qual estão detalhadas as condições necessárias para o acompanhamento dos pacientes que recebem a primeira dose do medicamento. Neste sentido, até o presente, não recebemos nenhum relato de evento adverso grave de pacientes no país. 	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla.</p> <p>"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Empresa	<p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Em relação ao glatirâmer, não há estudos que o compararam ao fingolimode.”Considerações Novartis: • Não há estudos de comparação direta entre fingolimode e acetato de glatirâmer. No entanto, há estudos de comparação indireta entre fingolimode e as outras medicações para o tratamento de Esclerose Múltipla, o que demonstra que os IFN apresentam eficácia semelhante ao acetato de glatirâmer em relação à redução de surtos [Roskell, 2012]. • gráfico floresta da metanálise mostra especificamente as taxas relativas anualizadas de surtos e o intervalo de confiança de 95%, de cada tratamento versus fingolimode (Figura 2) [Roskell, 2012]. Figura 2: Resultados dos tratamentos comparados ao fingolimode derivados do modelo de comparação mista de tratamentos (Mixed Treatment Comparison Model) de Roskell 2012. • Foi realizada ainda uma metanálise que evidenciou que o fingolimode foi superior ao tratamento com interferon (HR = 1,18; IC 95% 1,09-1,27; comparação direta) e glatirâmer (HR = 1,23; IC 95% 1,10-1,34; comparação indireta) [Del Santo, 2012]. • De acordo com este estudo, o fingolimode oferece o perfil mais favorável em termos de taxa anualizada de surtos, além da vantagem da administração oral (Figura 3) [Del Santo, 2012]. Figura 3. Resultados do modelo de comparação mista de tratamentos (Mixed Treatment Comparison) [Del Santo, 2012]. As linhas contínuas representam as comparações diretas e as pontilhadas, as indiretas. (+) indica o tratamento com resultado mais favorável, com significância estatística; (-) indica o tratamento com resultado inferior; (=) indica comparações sem significância estatística; (t) indica o tratamento com tendência para resultados superiores, quando não há significância estatística. • Além do fingolimode ser a única medicação que realizou um estudo head-to-head com competidor ativo (IFN) em sua fase III de desenvolvimento, recentemente foi publicado um estudo retrospectivo utilizando a base de dados de pacientes de EM dos EUA [Bergvall, 2014] que avalia pacientes que iniciaram seu tratamento em IFN e migraram para GA ou fingolimode. Os pacientes que migraram para fingolimode, ao invés de GA, apresentaram melhores desfechos clínicos, como na redução de surtos (62% menos surtos do que os pacientes em GA) (Figura 4). Figura 4: Taxa de surtos durante o período de troca. CI, intervalo de confiança. Taxa anualizada de surtos baseadas em equações de regressão e generalização estimadas, usando uma distribuição binomial negativa. Adaptado de Bergvall et al. 2014. “Em conclusão, em uma amostragem de vida real, pacientes que trocaram suas medicações de IFN para fingolimode, foram menos propensos a apresentarem surtos que aqueles que trocaram para IFN e GA. Como as taxas de surtos refletem diretamente na progressão da incapacidade e na qualidade de vida relacionada ao estado de saúde dos pacientes, esses achados sugerem que desfechos mais favoráveis são mais prováveis de se serem encontrados em pacientes que migraram de IFN para fingolimode do que de IFN para GA. Esse estudo, portanto, fornece percepções valiosas para desfechos de vida real no tratamento da EM.” OBS: O DOCUMENTO NA ÍNTEGRA, INCLUINDO REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, SERÁ ANEXADO AO FINAL DAS CONTRIBUIÇÕES NESTE FORMULÁRIO.</p> <p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Desta forma, não restaram dúvidas de que se deva iniciar o tratamento pela betainterferona ou glatirâmer, ambos eficazes, seguros e com consolidada utilização na prática clínica.”Considerações Novartis: • Existe um período de tempo antes de algumas TMDs se tornarem totalmente ativas no controle da doença (por exemplo, GA pode chegar a 9 meses até se tornar</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>totalmente efetivo [Rich, 2004]), portanto é possível que pacientes possa perder o controle da doença nos primeiros meses após a troca de terapia. Para fingolimode, no entanto, foi demonstrado que os efeitos do tratamento já estão plenamente presentes antes de três meses de tratamento [Chin, 2012].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle da doença rápido e altamente efetivo com um perfil de tolerabilidade, segurança e de administração da droga, são aspectos críticos no tratamento da EM, existindo diversas evidências que pacientes tratados com TMDs bem toleradas, como drogas orais como o fingolimode, são estatisticamente mais propensos a serem aderentes ao tratamento e menos propensos a descontinuações de suas medicações que aqueles tratados com medicações injetáveis [Agashivala, 2013]. • A extensão do estudo TRANSFORMS demonstrou que pacientes tratados com fingolimode desde o começo do estudo (57% dos pacientes no estudo TRANSFORMS, já haviam recebido tratamento prévio de IFN ou GA, enquanto 43% eram virgens de tratamento) tiveram uma taxa de surtos anualizada mais baixa no segundo ano de estudo do que aqueles que após o primeiro ano de estudo migraram de IFN para fingolimode (0,18 e 0,22 respectivamente), e esse efeito é persistente até o 4 ano de extensão pós migração, concluindo que a troca precoce de IFN e GA para fingolimode, confere benefícios adicionais para o controle da doença do paciente que perduram em longo prazo [Khatri, 2011]. <p>“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 em segunda linha (recomendação tipo A).”</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Empresa	<p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Assim, considerando ...ii) problemas de segurança com o uso de fingolimode, o que gera a necessidade do monitoramento dos pacientes na primeira dose e quando uso após interrupção do tratamento.”Considerações Novartis: • 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 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 intervenção farmacológica. [Comi,2010; Kappos, 2010] • Tanto EMA quanto FDA anunciaram novas recomendações para o início do tratamento, tal como realização de eletrocardiograma antes da primeira dose e após o período de 6 horas de observação [Bula do medicamento Gilenya a e b]. Tais recomendações representam precauções e cuidados que já haviam sido incorporadas de forma proativa pela própria Novartis anteriormente, no mundo e no Brasil, conforme protocolado pela Novartis à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 13 de abril de 2012. • Enfatizamos que existe no país um “Plano de Minimização de Risco” específico para o produto, que é de conhecimento da ANVISA desde o lançamento do produto no Brasil, no qual estão detalhadas as condições necessárias para o acompanhamento dos pacientes que recebem a primeira dose do medicamento. Neste sentido, até o presente, não recebemos nenhum relato de evento adverso grave de pacientes no país. • Como descrito anteriormente, 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 EM 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. “Em conclusão, baseado em estudos classe I, existe evidências suficientes para a substituímos o termo problemas de segurança por monitoramento de segurança, levando a recomendação do uso de fingolimode para tratamento de pacientes com a forma surto-remissão da EM em segunda linha (recomendação tipo A).”OBS: O DOCUMENTO NA ÍNTEGRA, INCLUINDO REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, SERÁ ANEXADO AO FINAL DAS CONTRIBUIÇÕES NESTE FORMULÁRIO.</p> <p>Citação na página 49, item 9- Recomendação da CONITEC • Assim, considerando ...e iii) o fato do fingolimode ser oral e poder dificultar o controle da descontinuação do uso.”Considerações Novartis: • Em dados revisados e compilados por Menzin e colaboradores [2013] a taxa de adesão e compliance dos medicamentos injectáveis para o tratamento de EM, foi de 69,4% dos pacientes totalmente aderentes para IM INF&#946;-1a, 63,8% para SC INF&#946;-1a, 58,4% para SC INF&#946;-1b e apenas 56,8% para SC GA. • Em comparação, utilizando de estudo em vida real, Ziemssen e colaboradores, apresentaram no congresso ECTRIMS2012 o estudo PANGEA [Ziemssen, 2012], onde em sua análise interina de 12 meses com 1538 pacientes, o mesmo parâmetro temporal de comparação do estudo de Menzin e colaboradores, a taxa de aderência de fingolimode é de 94%, contra valores entre 56-64% das DMDs injetáveis, sendo dessa forma inverídica a afirmativa de difícil controle de adesão inverídica como comprovado por evidências de vida</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>real. “Em conclusão, existem evidências que demonstram que fingolimode apresenta uma taxa de adesão ao tratamento maior do que as TMDs em uso e presentes no rol do SUS, portanto se tornando uma ferramenta válida para o tratamento da esclerose múltipla, levando a recomendação do uso de fingolimode para tratamento de pacientes com a forma surto-remissão da EM em segunda linha (recomendação tipo A).”</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Empresa	<p>Primeiramente parabenizamos pela iniciativa da CONITEC para a incorporação de medicamentos para o tratamento da Esclerose Múltipla no Sistema Único de Saúde. Entendemos ser importante a participação ativa da comunidade na discussão sobre a incorporação de novas tecnologias. Assim como já descrito no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 113 (disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/07/Relat--rio-Fingolimode-EM-CP-113.pdf), fingolimode apresenta relativa boa tolerabilidade. No entanto, duas afirmativas de impacto, envolvendo Resultados de Segurança, não foram referenciadas naquele texto, a saber: “A incidência de eventos adversos graves ou abandono do tratamento pelos eventos adversos (EA) não foi estatisticamente significativa quando comparado o fingolimode à betainterferona” e “86% dos pacientes em uso do fingolimode apresentaram EA enquanto que 92% que utilizaram a betainterferona apresentaram estes eventos (P=0,009)”. Portanto, embora citadas no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 113, as afirmações acima devem ser desconsideradas para fins de incorporação do produto Fingolimode, por serem desprovidas de respaldo científico, já que não foram referenciadas. Embora tenha sido informado que avaliações de pós-comercialização do produto fingolimode relacionaram-no a eventos cardiovasculares graves, estes incluem, além da bradicardia (EA de destaque na redação do relatório), o Bloqueio Atrio-Ventricular (BAV). , Neste contexto reforça-se o significativo impacto e necessidade de monitorização cardíaca dos pacientes antes, durante e depois do tratamento , , uma vez que o tratamento com fingolimode encontra-se associado à bradicardia já nas primeiras 6 horas após a primeira administração de dose (redução de aproximadamente 10-13 batimentos/minuto) e que se resolve dentro de 24 horas.4,5, Estudos demonstram que esses efeitos cardiovasculares parecem ser dose-dependentes e que o efeito de seu uso ao longo prazo são desconhecidos. Além disso, deve-se asseverar que o próprio relatório de incorporação, à fl. 7, afirma que há i) maior experiência com o uso do Natalizumabe; ii) problemas de segurança com o uso de fingolimode, o que gera a necessidade do monitoramento dos pacientes na primeira dose e quando uso após interrupção do tratamento; e iii) o fato do fingolimode ser oral e poder dificultar o controle da descontinuação do uso. No entanto, o Plenário da CONITEC, desconsiderando estas conclusões, optou por recomendar a incorporação do produto, o que não se pode admitir, tendo em vista os riscos sanitários envolvidos. Acrescentamos aos dados discutidos na Consulta Pública, e não referidos no Relatório, informações referentes aos posicionamentos da European Medicines Agency (EMA) e do Food and Drug Administration (FDA) quanto à segurança de fingolimode. Segundo o EMA (Abril de 2012), “Fingolimode não deveria ser prescrito a pacientes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular ou que façam uso de medicações que diminuam a frequência cardíaca” . Por sua vez, o FDA anunciou que (a) “Todos os pacientes devem possuir ECG anterior ao início de terapêutica com fingolimode e após o período das 6 primeiras horas, acrescidos de mensurações de hora em hora da pressão Arterial Sistêmica e dos Batimentos Cardíacos”; (b) “Pacientes com condições cardíacas pré-existentes ou aqueles que tomam medicações concomitantes durante a noite necessitam de monitorização durante o período noturno após a primeira dose de fingolimode”; (c) “Fingolimode é contraindicado em pacientes com a história ou presença de certas condições cardíacas. Estas incluem: ataques cardíacos nos últimos 6 meses, BAVs de 2º ou 3º grau</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>e outras complicações rítmicas cardíacas”; e que (d) “Fingolimode é contraindicado em pacientes tratados com determinadas medicações antiarrítmicas”. Convém ressaltar que, apesar de se ter conhecimento do desenvolvimento de bradiarritmia induzida pelo uso de fingolimode, dados atuais tornam ainda mais controversa esta questão pois referem, também, a possibilidade de desenvolvimento de Fibrilação Atrial Paroxística (FAP). Diante de todo o acima exposto, CONSIDERANDO QUE (i) o produto Fingolimode é oral e portanto de administração domiciliar(ii) e de acordo com as disposições de bula (vide anexo), fica determinado que todos os pacientes devem realizar um eletrocardiograma antes da dose e após o término do período de 6h de monitorização (vide item Advertências e Precauções, Bradiarritmia), (iii) o início do tratamento com Fingolimode , após a primeira dose, recomenda-se que todos os pacientes sejam observados, com aferição da pressão arterial e da pulsação a cada hora, por um período de 6 horas para os sinais e sintomas da bradicardia(iv) a realização do eletrocardiograma antes da dose de Fingolimode pode ficar comprometida, , pois trata-se de um produto de administração domiciliar. A incorporação do fingolimode sem os cuidados acima mencionados (constantes da bula) podem afetar não somente a garantia do tratamento, como expor o paciente com esclerose múltipla, a um desnecessário risco aumentado de efeitos adversos.</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição gratuita do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p> <p>Distribuição gratuita do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla.</p> <p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Outra	<p>O medicamento fingolimode representa uma alternativa importante no tratamento dos paciente com esclerose múltipla forma surto-remissão. O mesmo apresenta uma eficácia clínica maior do que os imunomoduladores injetáveis, e torna-se uma alternativa interessante aos pacientes em que os imunomoduladores não são eficazes, mas não nos obriga a pular para a próxima etapa, que seriam os anticorpos monoclonais, que são mais eficazes, mas com maiores possibilidades de complicações. O fingolimode representa também uma válida opção para os pacientes que não podem mais seguir no uso dos anticorpos monoclonais (ex; natalizumab), mas que necessitam serem mantidos em terapia contra a EM. Nestes últimos anos demonstrou ser uma droga segura quando respeitados os cuidados na seleção dos pacientes para o uso desta droga.</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p> <p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA DOS DOENTES COM ESCLEROSE MULTIPLA</p> <p>DISTRIBUIÇÃO PELO SUS SEM CUSTO AOS DOENTES DE MEDICAMENTOS PARA A ESCLEROSE MULTIPLA</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p> <p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>&#278; de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.</p>	
25/04/2014	Ministério da Saúde	<p>Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla. Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla.</p>	
25/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>O fingolimod e uma droga imunossupressora seletiva que demonstrou em estudos clínicos ser eficaz na prevenção de surtos e redução da atrofia cerebral. É a primeira droga oral aprovada para o uso em Esclerose múltipla. Vem demonstrando bom perfil de segurança desde que foi aprovado pelo FDA em 2010. Entendo que o Fingolimod deve fazer parte do arsenal terapêutico da esclerose múltipla como droga de segunda linha, sendo resguardado como primeira linha em situações específicas.</p>	
26/04/2014	Outra	<p>Novos tratamentos (medicamento oral) para esclerose múltipla</p>	
26/04/2014	Ministério da Saúde	<p>DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA AOS PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA AOS PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA</p>	
26/04/2014	Associação de pacientes	<p>Inclusão do medicamento para Esclerose Múltipla via oral a ser distribuído pelo SUS</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2014	Associação de pacientes	Tenho esclerose múltipla, já tomei alguns remédios porem todos com reações adversas! A um ano estou utilizando o Fingolimode as reações são extremamente trotoáveis desde então não tive nenhum "surto". Em acompanhamento com a medica que me acompanha o remédio esta tendo um ótimo efeito para o tratamento da esclerose.	
26/04/2014	Instituição de saúde / hospital	O Fingolimode se mostrou uma excelente opção terapêutica para pacientes com Esclerose Múltipla e deveria ser incorporado como segunda linha em opção terapêutica	Clique aqui
26/04/2014	Ministério da Saúde	Ė de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.	
26/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
26/04/2014	Outra	Estou à favor da distribuição do medicamento oral gratuito aos portadores de esclerose múltipla.	
26/04/2014	Sociedade médica	A esclerose múltipla é uma doença auto-imune que ainda não tem cura, as medicações visam a " controlar" a atividade da doença. As medicações disponíveis hoje para o tratamento nem sempre mostram resultados satisfatórios. Estudos mostram que o fingolimode tem bom resultados no tratamento da esclerose múltipla. Assim, os portadores de esclerose múltipla podem se beneficiar com mais essa medicação.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2014	Outra	apoio	
26/04/2014	Outra	Gostaria de confirmar que para o meu pai que é portador de esclerose múltipla a utilização de medicamento oral iria facilitar em muito o seu tratamento, sendo que hoje ele toma 3 injeções por semana, e esse tratamento é contínuo. As aplicações trazem diversas lesões em seu corpo além de provocar bastante dificuldades na aquisição e conservação das injeções.	
26/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
26/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora de esclerose múltipla, venho requerer a inclusão do medicamento.	
26/04/2014	Associação de pacientes	Sou portadora de EM e uso a medicação semanalmente uso avonex que é injeção, fiquei sabendo da nova medicação via oral e gostaria muito que esta medicação fosse acessível a todos, mas infelizmente ainda não é espero que o SUS disponibilize logo esta medicação a todos os portadores de esclerose múltipla.	
26/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla", Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
26/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Recomendação sobre proposta de incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2014	Ministério da Saúde	<p>&#278; de importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo</p>	
26/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
26/04/2014	Sociedade médica	Unica medicacao Vo de comprovada eficacia, melhor que imunomoduladore, reversibilidade da imunossupressao. Seguro	
26/04/2014	Associação de pacientes	<p>Quero contribuir pois acho muito importante esse novo metodo de tratamento ,meu pai é portador e sofre muito com as injeções ,não vejo a hora das picadas terem um fim ,com esse novo medicamento tudo vai melhorar muito.</p> <p>Quero contribuir pois acho muito importante esse novo metodo de tratamento ,meu pai é portador e sofre muito com as injeções ,não vejo a hora das picadas terem um fim ,com esse novo medicamento tudo vai melhorar muito.</p>	
26/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose multipla.	
27/04/2014	Ministério da Saúde	<p>"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",</p> <p>"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2014	Associação de pacientes	Sou ortadora de esclerose múltipla e a favor do uso de medicamento via oral, ou seja, sua liberação pelo SUS.	
27/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Fingolimod é uma medicação oral que mostra redução da atividade da doença esclerose múltipla tanto no aspecto clínico quanto no de imagem (ressonância magnética). Bem tolerado por sua apresentação via oral, com poucos efeitos colaterais (toleráveis).	Clique aqui
27/04/2014	Outra	Conhecimento através de paciente, sabedor da importância do medicamento e custo acima da realidade financeira da maioria dos pacientes. Além de conhecer a responsabilidade e importância do SUS perante tal necessidade dos pacientes.	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
27/04/2014	Associação de pacientes	Fui diagnosticada com EMRR em julho de 2013. Desde então estou fazendo uso do fingolimode. Não tive efeitos colaterais e a qualidade de vida que o medicamento via oral nos oferece é maravilhosa. Com 6 meses de tratamento repeti a ressonância e não apresentei aumento das lesões. Espero que seja aprovada a inclusão do fingolimode para que nós portadores tenhamos melhor qualidade de vida, uma vez que os outros tratamentos disponíveis causam efeitos colaterais severos.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2014	Associação de pacientes	O medicamento fingolimode deve ser incorporado ao SUS por trazer benefícios maiores aos portadores de Esclerose Múltipla.	
27/04/2014	Associação de pacientes	Paciente de Esclerose Múltipla em tratamento com betainterferona (Rebif 44)	
27/04/2014	Outra	SOBRINHA PRECISANDO DE TRATAMENTO	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla. Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
27/04/2014	Instituição de saúde / hospital	distribuição gratuita de medicamentos para esclerose multipla sim	
27/04/2014	Associação de pacientes	Fui diagnosticada como provável portadora de Esclerose Múltipla e já estou gastando muuuuuuuuuuito com medicamentos, o que pudermos facilitar para a população portadora de Esclerose Múltipla (mesmo que, se Deus quiser não se confirme o meu diagnóstico), irei contribuir.	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Disponibilização do medicamento conitec oral pelo SUS Em favor dos portadores de esclerose multipla, pois o medicamento diario utilizado hoje é injetavel.	
27/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2014	Outra	Importância de opção terapêutica para casos específicos de falha terapêutica, casos agressivos e de intolerância definida a outras drogas.	
27/04/2014	Ministério da Saúde	.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla", "Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Apoio a incorporação do medicamento oral gratuito no SUS para Esclerose Múltipla	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
28/04/2014	Empresa	ACREDITO QUE O MEDICAMENTO DEVERIA FAZER PARTE DA PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO. SEGUNDO TRABALHOS AMERICANOS E EUROPEUS.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
28/04/2014	Associação de pacientes	Pois é muito importante o fornecimento dos medicamentos porque simplesmente tem pessoas que não tem poder aquisitivo para comprá-los. pois está provado que estes medicamentos ajudam na qualidade de vida dos pacientes.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	
28/04/2014	Ministério da Saúde	melhorar o tratamento de paciente com esclerose múltipla, com esta opção de medicação.	
28/04/2014	Outra	<p>Olá a todos!Gostaria de dar minha contribuição para a consulta pública de inclusão do Fingolimode no SUS. Nos últimos meses, tive contato com diversas ONGs de pacientes de Esclerose Múltipla e pude ver de perto o quanto o problema de oferta de medicação compromete a qualidade de vida dessas pessoas. No contato direto, conversei com pacientes, entre eles a Márcia Denardin, da APEMSMAR, que me disseram o quanto a vida deles mudou para melhor depois que começaram o tratamento oral. Caros, ser diagnosticado (a) com essa doença já é bastante penoso, mas enfrentar problemas burocráticos de falta de opções de medicação só torna mais difícil a vida dessas pessoas. Tal medicamento já é amplamente utilizado em dezenas de países e possui respaldo científico sobre a eficácia, principalmente no que diz respeito a redução dos surtos e diminuição da perda do volume cerebral, algo comum no quadro da doença. Há petições online por essa incorporação. O que essas pessoas querem é justamente ter à disposição mais um tratamento,. É óbvio que cada caso é um caso e que é necessário um acompanhamento médico na administração das doses, mas, pensem por um minuto, o quanto essa decisão pode influir positivamente na qualidade de vida das pessoas com EM. No Brasil, são quase trinta cinco mil com a doença. É muita gente! Essa é uma doença de difícil diagnóstico e envolve em muitos mitos, mas que não deve ser vista como sentença. Para que isso aconteça, para que as pessoas com EM não sofram tanto com o diagnóstico, é importante que elas tenham à mão diversos tratamentos. É direito de cada uma delas - com supervisão do médico, evidentemente - escolher o melhor para si. Não tenho familiar com EM, mas perdi minha mãe por causa de uma mielite transversa, que em muitos casos se assemelha a Esclerose Múltipla. No caso dela, por depender do SUS, não teve um tratamento digno, infelizmente. O diagnóstico veio tarde, ela já estava com uma infecção hospitalar grave adquirida no Hospital Pedreira (zona sul). Cito isso para mostrar os vários motivos que me levam a ser sensível à causa. Peço que os senhores avaliem de forma racional, mas também deixem a sensibilidade de vocês colocá-los no lugar de cada uma dessas pessoas. A posição que vocês ocupam é decisiva. Muita gente reclama, pois está aí a oportunidade de fazer a diferença positivamente. Att. Cíntia Ferreira</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Associação de pacientes	Concordo com a inclusão do referido medicamento na lista de fornecimento gratuito	
28/04/2014	Ministério da Saúde	<p>"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla"</p> <p>"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla"</p>	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Tenho amigos que fazem uso desse medicamento e acompanhamento de perto a melhoria e os benefícios do medicamento no tratamento de esclerose. Sou a favor da distribuição pelo governo para que todos os portadores da esclerose multipla possam se beneficiar e atuar em suas áreas de trabalhos sem maiores restrições.	
28/04/2014	Outra	A inclusão do tratamento oral na farmácia de Alto Custo com o FINGOLIMODE é de vital importância para o tratamento das pessoas portadoras de esclerose múltipla, pois é uma terapia modificadora da doença reduzindo a frequência de reincidências e retardando a progressão da incapacidade possibilitando melhor qualidade de vida de quem possui a doença e principalmente dar a elas mais opções terapêuticas e que se possa ter acesso devido ao seu preço ser inviável para compra na farmácia.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	É de grande importância a medicação ser incorporada no SUS. Para que todos possam ter acesso a medicação. Que a medicação possa ser incorporada no SUS.	
28/04/2014	Associação de pacientes	Sou do lar, não tenho condições financeiras para tal	
28/04/2014	Sociedade médica	Produto muito importante para tratamento de Pacientes com Esclerose Multipla com segurança e tolerabilidade preservada já Comprovada fora do nosso Pais	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	Que o Ministério da Saúde e ANVISA liberem o medicamento para esclerose múltipla, pois há diversos portadores da doença que precisam desse medicamento para melhor qualidade de vida	
28/04/2014	Instituição de ensino	<p>Inclusão de medicamento na CONITEC/SCTIE Nº9/2014 - Fingolimode para EM Este medicamento deveria ser incluído na portaria porque vem preencher uma necessidade terapêutica no tratamento dos pacientes !o com grande carga lesional e principalmente aqueles que não será possível o uso do natalizumabe porque são portadores de anticorpo anti JCV,2o porque não toleraram medicação injetável e tem doença ativa,necessitando de tratamento eficaz3o porque os medicamentos de 1a linha não foram eficazes4o Facilidade de acesso ao tratamento e adesão.Pacientes que moram em locais distantes de centros com ambiente apropriado para realizar a infusão endovenosa5o Pacientes recém diagnosticados que apresentam alta carga lesional,teriam excelente benefício com medicamento com eficácia semelhante a natalizumabe,porem são pacientes com anticorpo anti JCV positivoPortanto é um medicamento que poderá ser utilizado como 1a,2a,ou 3a linha no tratamento da Esclerose Múltipla</p> <p>Experiência em chefiar um ambulatório de neurologia e ser responsável pelo setor de neuroimunologia do HC-FMUSP há 30 anos.Nesse ambulatório estão registrados 2189 pacientes com Esclerose Múltipla e somos responsáveis pelo seguimento de aproximadamente 800 pacientes deste total cadastrados em nosso serviço.Não há necessidade de anexar referências bibliográficas porque a CONITEC já é conhecedora dessas referências em função do documento por ela publicado no diário oficial de 07/04/2014.Para elaborar este parecer associei minha experiência clínica aos vários papers que o relatório da CONITEC acima mencionado publicou</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Associação de pacientes	<p>Venho por meio deste, exigir, dentro da forma das leis existentes e levando em conta a necessidade de Atendimento Integral às pessoas com Esclerose Múltipla, o abaixo disposto: Considerando o Artigo 1º, no seu parágrafo III; Artigo 3º, no seu parágrafo IV; Artigo 5º, Artigo 6º e Artigo 196 da Constituição Federal; Considerando o decreto nº 7612 de 17/11/2011; Considerando a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio; Considerando a Portaria nº 1.323 de 25/11/13. o Portaria SAS/MS nº 1.323, de 25 de novembro de 2013; Considerando a liberação para comercialização, pela ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fármaco Fingolimode, utilizado no tratamento da Esclerose Múltipla; Considerando que diversos outros fármacos estão sendo já utilizados, com bons resultados, em outros países, os quais contam com capacidade de análise e estudos idênticos ao Brasil; Considerando que, todos tratamentos específicos para Esclerose Múltipla, são aplicados de forma substitutivas e não cumulativa, não incorrendo portanto em significativo aumento de custo; Considerando a especificidades de cada paciente em relação aos efeitos de cada fármaco, bem como a questão de aderência ao tratamento; Considerando que o fato de um determinado fármaco poder ser adquirido comercialmente por um paciente de poder econômico elevado e não ser disponibilizado através do SUS para o paciente que não conta com tais recursos fere de forma direta os princípios de isonomia e da universalidade do SUS solicita Liberação imediata, sob critério médico (neurologista especialista em Esclerose Múltipla) dos novos fármacos incorporados pela ANVISA para imediata dispensação pelo SUS.</p>	
28/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>É uma opção de tratamento para os indivíduos portadores de EM que traz mais qualidade de vida e maior bem estar social para os mesmos, visto que não traz tantas reações adversas. O nosso dever enquanto profissionais da saúde e enquanto seres HUMANOS é lutar para o bem estar da sociedade em seu sentido mais amplo, lutar pela igualdade social assim como pela manutenção da condição de saúde. O tratamento da EM é dispendioso, o que o torna acessível apenas a uma parcela da sociedade, ferindo um dos principais pilares de sustentação do nosso SUS que é a igualdade de acesso à saúde para todos os brasileiros. Tenho certeza que esta consulta pública aumentará ainda mais a cobertura que o SUS oferece aos portadores de EM.</p>	
28/04/2014	Outra	<p>Para que melhore as condições dos tratamento de ESCLEROSE MÚLTIPLA, para que o paciente tenha mais acesso em tudo que for possível de melhor para ele.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Associação de pacientes	Incorporação do medicamento oral fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla na lista do SUS	
28/04/2014	Outra	Tenho amigos que sofrem da doença e que seriam diretamente beneficiados com qualidade de vida, através da medicação oral.	
28/04/2014	Associação de pacientes	sou portadora de EM e uso medicação desde 2006	
28/04/2014	Outra	mais uma ferramenta no pobre arsenal da esclerose múltipla, amplia o leque de possibilidades em falhas terapêuticas, abre leque para mais possibilidades futuras.Outra opção para falha terapêutica onde o uso de natalizumab não é possível(casos jcv +, em vigência prévia de imunossupressor)	Clique aqui
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição de medicamentos para uma melhor qualidade de vida aos portadores de Esclerose Múltipla. Distribuição de medicamentos para uma melho qualidade de vida aos portadores de Esclerose Múltipla.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Contribuo com minha defesa, devido a conhecer pessoas e profissionais que não tem como financiar com os medicamentos, e os tratamentos para esta doença.	
28/04/2014	Associação de pacientes	Esse medicamento irá ajudar e muito os portadores de Esclerose Múltipla. Mais uma droga para auxiliar no tratamento. Sem contar que essa acaba com as dolorosas agulhadas. Medicamento vai auxiliar e muito no tratamento da Esclerose Múltipla. É mais uma droga disponível, além de acabar com as dolorosas agulhadas.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Outra	Eu conheço uma paciente (Marcia Denardin Saldanha) que tem o diagnostico da doença a mais de 10 anos. Vi o quanto a melhora foi importante pra vida dela. E acredito que não só a ela como a vida de todos os pacientes.	
28/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Medicamento importante devido sua eficácia e segurança para o tratamento da Esclerose Múltipla.Constituindo opção terapêutica por via oral de significancia	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Empresa	<p>Considerando a contribuição da Novartis à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE no09/2014, realizada em 25/04/2014 sob protocolos de números: 14491.12hVOewhTzlel; 14491.534R2ImkRU4jA e 1491.19flURRd2rM3k (anexos); vimos através deste, submeter complemento à contribuição mencionada. Acrescentamos que as evidências de eficácia de fingolimode são robustas, pois são baseadas em grandes ensaios clínicos controlados por placebo e por INF-β 1a. Tais estudos mostram eficácia na redução da taxa de surtos em cerca de 52% e na redução de 40% da atrofia cerebral versus comparador ativo em pacientes previamente tratados com outras terapias modificadoras da doença (Cohen 2010; Cohen 2013). As taxas de eventos adversos (EAs) demonstram bom perfil de segurança do medicamento, sendo que a proporção de pacientes que apresentaram EAs foi semelhante entre os grupos analisados (fingolimode, IFNβ 1a, placebo) (Cohen 2010; Cohen 2013b; Khatri 2011). Com relação à segurança cardiovascular, há estudos com mais de 3.500 pacientes demonstrando ausência de EAs graves (Cohen 2013b). Nos últimos oito anos, mais de 78.000 pacientes já foram tratados com GILENYA™ (fingolimode) no mundo, dos quais 1.357 pacientes no Brasil, em estudos clínicos ou em uso comercial, ou seja, uma experiência que abrange mais de cinco vezes o número total de pacientes com EM atualmente em tratamento no SUS (DATASUS 2013). Os principais centros brasileiros de tratamento de Esclerose Múltipla possuem pacientes em tratamento com fingolimode, com bom perfil de eficácia e segurança sendo que nenhum evento adverso grave relacionado ao uso do medicamento foi registrado por nosso sistema de farmacovigilância. É importante ressaltar que as atuais terapias modificadoras de doença oferecem eficácia modesta, apresentando uma redução da taxa anualizada de surtos da ordem de 30% versus placebo (Bruce 2011). Nenhuma das terapias modificadoras de doença atuais possui mecanismo de ação com impacto na redução da progressão da atrofia cerebral progressiva da doença (Antel 2008). A atrofia cerebral ocorre precocemente na doença e evolui progressivamente com velocidade cinco vezes superior ao que ocorreria em indivíduos hígidos, com repercussão em perda neuronal, alterações cognitivas e incapacidade neurológica (Barkhof 2009; Fotenos 2008; Simon 2006). Alterações no volume cerebral são os principais indícios de neurodegeneração de acordo com a literatura atual, além de ser o principal preditor de incapacidade futura (Barkhof 2009; Zivadinov 2004). Adicionalmente, as terapias modificadoras de doença atuais possuem um baixo índice de persistência e adesão por parte dos pacientes, tanto em estudos clínicos, quanto na vida real. As taxas de descontinuação do tratamento no primeiro ano com as atuais terapias modificadoras de doença ficam em torno de 23 a 43%. Baixa adesão está diretamente relacionada com aumento das taxas anuais de surtos, bem como maior utilização de recursos do sistema de saúde. A adesão ao tratamento da EM é especialmente crítica, pois está diretamente relacionada à progressão da incapacidade neurológica irreversível. Em uma revisão sistemática realizada por Giovanonni e colaboradores (2012), ficou demonstrado que os motivos mais comuns para a interrupção do tratamento relatados pelos pacientes foram a ocorrência de eventos adversos (EAs) como sintomas gripais, necrose, lipoatrofia, edema, hemorragia, desconforto e dor local da aplicação e falta de eficácia do tratamento. Além disso, deve-se considerar que o uso de natalizumabe é restrito, dada a alta ocorrência de reação adversa grave, a a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em pacientes expostos ao medicamento 9 Polman, 2006; Yousry, 2006). Por fim, a Novartis reitera a sua disponibilidade</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>para realizar parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fingolimode no Brasil, com participação de laboratório a ser sugerido pelo Ministério da Saúde, caso este Ministério julgue ser uma alternativa apropriada.Referencias bibliográficas:Antel JP, Miron VE. Central nervous system effects of current and emerging multiple sclerosis-directed immuno-therapies. Clin Neurol Neurosurg. 2008 Nov;110(9):951–7. Barkhof F, Calabresi PA, Miller DH, Reingold SC. Imaging outcomes for neuroprotection and repair in multiple sclerosis trials. Nature reviews. Neurology. 2009 May;5(5):256–66. Bruce JM, Lynch SG. Multiple sclerosis: MS treatment adherence--how to keep patients on medication? Nature reviews. Neurology. 2011 Aug;7(8):421–2. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Khatri BO, Montalban X, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Eng J Med. 2010 Feb 4;362(5):402–15. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Izquierdo G, Khatri B, Montalban X, et al. Fingolimod versus intramuscular interferon in patient subgroups from TRANSFORMS. Journal of neurology. (2013a); J Neurol 2013; 260:2023–2032.Cohen JA, O`Connor P, Zhang-Auberson L, Keil A, Collins W, Sfikas N, von Rosenstiel P. Long-Term Safety Of Fingolimod: Updated Integrated Safety Analyses. (2013b) 18th Annual Meeting ACTRIMS, 31st May - 1st June, 2013; 7.2.DATASUS 2013. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jspFoteno AF, Mintun MA, Snyder AZ, Morris JC, Buckner RL. Brain volume decline in aging: evidence for a relation between socioeconomic status, preclinical Alzheimer disease, and reserve. Arch Neurol. 2008 Jan;65(1):113–20. Giovannoni G, Southam E, Waubant E. Systematic review of disease-modifying therapies to assess unmet needs in multiple sclerosis: tolerability and adherence. Mult Scler. 2012 Jul;18(7):932–46. Khatri B, Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Kappos L, Montalban X, et al. Comparison of fingolimod with interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised extension of the TRANSFORMS study. Lancet Neurol. 2011 Jun;10(6):520–9.Polman CH, O`Connor PW, Havdova E, et.al. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. NEJM 2006; 354:899-910.Simon JH. Brain atrophy in multiple sclerosis: what we know and would like to know. Mult Scler. 2006 Dec;12(6):679–87. Yousry TA, Major EO, Ryschkewitsch C et al. Evaluation of patients treated with natalizumab for progressive multifocal leukoencephalopathy. N Engl J Med 2006; 354:924–33.Zivadnov R, Bakshi R. Central nervous system atrophy and clinical status in multiple sclerosis. J Neuroimaging. 2004 Jul;14(3 Suppl):27S–35S.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Empresa	<p>Considerando a contribuição da Novartis à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE no09/2014, realizada em 25/04/2014 sob protocolos de números: 14491.12hVOewhTzlel; 14491.534R2ImkRU4jA e 1491.19flURRd2rM3k (anexos); vimos através deste, submeter complemento à contribuição mencionada. Acrescentamos que as evidências de eficácia de fingolimode são robustas, pois são baseadas em grandes ensaios clínicos controlados por placebo e por INF-β 1a. Tais estudos mostram eficácia na redução da taxa de surtos em cerca de 52% e na redução de 40% da atrofia cerebral versus comparador ativo em pacientes previamente tratados com outras terapias modificadoras da doença (Cohen 2010; Cohen 2013). As taxas de eventos adversos (EAs) demonstram bom perfil de segurança do medicamento, sendo que a proporção de pacientes que apresentaram EAs foi semelhante entre os grupos analisados (fingolimode, IFNβ 1a, placebo) (Cohen 2010; Cohen 2013b; Khatri 2011). Com relação à segurança cardiovascular, há estudos com mais de 3.500 pacientes demonstrando ausência de EAs graves (Cohen 2013b). Nos últimos oito anos, mais de 78.000 pacientes já foram tratados com GILENYA™ (fingolimode) no mundo, dos quais 1.357 pacientes no Brasil, em estudos clínicos ou em uso comercial, ou seja, uma experiência que abrange mais de cinco vezes o número total de pacientes com EM atualmente em tratamento no SUS (DATASUS 2013). Os principais centros brasileiros de tratamento de Esclerose Múltipla possuem pacientes em tratamento com fingolimode, com bom perfil de eficácia e segurança sendo que nenhum evento adverso grave relacionado ao uso do medicamento foi registrado por nosso sistema de farmacovigilância. É importante ressaltar que as atuais terapias modificadoras de doença oferecem eficácia modesta, apresentando uma redução da taxa anualizada de surtos da ordem de 30% versus placebo (Bruce 2011). Nenhuma das terapias modificadoras de doença atuais possui mecanismo de ação com impacto na redução da progressão da atrofia cerebral progressiva da doença (Antel 2008). A atrofia cerebral ocorre precocemente na doença e evolui progressivamente com velocidade cinco vezes superior ao que ocorreria em indivíduos hígidos, com repercussão em perda neuronal, alterações cognitivas e incapacidade neurológica (Barkhof 2009; Fotenos 2008; Simon 2006). Alterações no volume cerebral são os principais indícios de neurodegeneração de acordo com a literatura atual, além de ser o principal preditor de incapacidade futura (Barkhof 2009; Zivadinov 2004). Adicionalmente, as terapias modificadoras de doença atuais possuem um baixo índice de persistência e adesão por parte dos pacientes, tanto em estudos clínicos, quanto na vida real. As taxas de descontinuação do tratamento no primeiro ano com as atuais terapias modificadoras de doença ficam em torno de 23 a 43%. Baixa adesão está diretamente relacionada com aumento das taxas anuais de surtos, bem como maior utilização de recursos do sistema de saúde. A adesão ao tratamento da EM é especialmente crítica, pois está diretamente relacionada à progressão da incapacidade neurológica irreversível. Em uma revisão sistemática realizada por Giovanonni e colaboradores (2012), ficou demonstrado que os motivos mais comuns para a interrupção do tratamento relatados pelos pacientes foram a ocorrência de eventos adversos (EAs) como sintomas gripais, necrose, lipoatrofia, edema, hemorragia, desconforto e dor local da aplicação e falta de eficácia do tratamento. Além disso, deve-se considerar que o uso de natalizumabe é restrito, dada a alta ocorrência de reação adversa grave, a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em pacientes expostos ao medicamento (Colman, 2006; Yousry, 2006). Por fim, a Novartis reitera a sua disponibilidade para</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>realizar parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fingolimode no Brasil, com participação de laboratório a ser sugerido pelo Ministério da Saúde, caso este Ministério julgue ser uma alternativa apropriada.&#8195;Referencias bibliográficas:Antel JP, Miron VE. Central nervous system effects of current and emerging multiple sclerosis-directed immuno-therapies. Clin Neurol Neurosurg. 2008 Nov;110(9):951–7. Barkhof F, Calabresi PA, Miller DH, Reingold SC. Imaging outcomes for neuroprotection and repair in multiple sclerosis trials. Nature reviews. Neurology. 2009 May;5(5):256–66. Bruce JM, Lynch SG. Multiple sclerosis: MS treatment adherence--how to keep patients on medication? Nature reviews. Neurology. 2011 Aug;7(8):421–2. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Khatri BO, Montalban X, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Eng J Med. 2010 Feb 4;362(5):402–15. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Izquierdo G, Khatri B, Montalban X, et al. Fingolimod versus intramuscular interferon in patient subgroups from TRANSFORMS. Journal of neurology. (2013a); J Neurol 2013; 260:2023–2032.Cohen JA, O`Connor P, Zhang-Auberson L, Keil A, Collins W, Sfikas N, von Rosenstiel P. Long-Term Safety Of Fingolimod: Updated Integrated Safety Analyses. (2013b) 18th Annual Meeting ACTRIMS, 31st May - 1st June, 2013; 7.2.DATASUS 2013. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jspFoteno AF, Mintun MA, Snyder AZ, Morris JC, Buckner RL. Brain volume decline in aging: evidence for a relation between socioeconomic status, preclinical Alzheimer disease, and reserve. Arch Neurol. 2008 Jan;65(1):113–20. Giovannoni G, Southam E, Waubant E. Systematic review of disease-modifying therapies to assess unmet needs in multiple sclerosis: tolerability and adherence. Mult Scler. 2012 Jul;18(7):932–46. Khatri B, Barkhof F, Comi G, Hartung H-P, Kappos L, Montalban X, et al. Comparison of fingolimod with interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised extension of the TRANSFORMS study. Lancet Neurol. 2011 Jun;10(6):520–9.Polman CH, O`Connor PW, Havdova E, et.al. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. NEJM 2006; 354:899-910.Simon JH. Brain atrophy in multiple sclerosis: what we know and would like to know. Mult Scler. 2006 Dec;12(6):679–87. Yousry TA, Major EO, Ryschkewitsch C et al. Evaluation of patients treated with natalizumab for progressive multifocal leukoencephalopathy. N Engl J Med 2006; 354:924–33.Zivadnov R, Bakshi R. Central nervous system atrophy and clinical status in multiple sclerosis. J Neuroimaging. 2004 Jul;14(3 Suppl):27S–35S.</p>	
28/04/2014	Outra	<p>A inclusao do medicamento Fingolimode, é de extrema importancia para o tratamento de esclerose multipla. A população em geral, deve ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um valor altissimo. É direito do cidadão e dever do governo</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Associação de pacientes	Apoio a inclusão do medicamento para fornecimento gratuito pelo SUS.	
28/04/2014	Instituição de saúde / hospital	tenho dois pacientes em uso de fingolimod 0,5 com otimas respostas terapeutica,quase nenhuma reação adversa.temos um centro de referencia com apromadamente 210 pacientes que se tivessem acesso ao fingolimod 0,5mg via oral muitos destes pacientes iriam se beneficiar sem duvida,melhorando sua qualidade de vida.	
28/04/2014	Associação de pacientes	APROVAÇÃO DO REMEDIO VIA ORAL PARA PORTADORES DE ESCLEROSE MULTIPLA	
28/04/2014	Associação de pacientes	NOVA OPÇÃO DE TRATAMENTO NOVA OPÇÃO DE TRATAMENTO	Clique aqui Clique aqui
28/04/2014	Associação de pacientes	Tenho EM diagnosticada desde 2001, em tratamento na Santa Casa de Misericórdia,,iniciando com Betaferon e desde de 2008 com Copaxone Acredito ser fundamental termos a disposição pelo SUS o Fingolimode como alternativa .Para melhorar nossa qualidade de vida (a dificuldade da auto-aplicação das injeções,lesões na pele e conservação) e tratamento qdo os atuais medicamentos não estiverem mais respondendo adequadamente, como no meu caso por exempllo.	
28/04/2014	Outra	Extrema importância de um medicamento com menos efeitos colaterais e que não precise de refrigeração	
28/04/2014	Instituição de ensino	Outra.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	fornecer a medicação oral para portadores de esclerose múltipla	
28/04/2014	Ministério da Saúde	O Medicamento fingolimode deve ser incorporado no SUS devido ao seu preço não ser acessível a toda a população que o necessita.	
28/04/2014	Outra	Sou a favor da distribuição da medicação	
28/04/2014	Ministério da Saúde	É extremamente importante que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, já que o custo é altíssimo e assim todos possam ter acesso ao mesmo.	
28/04/2014	Associação de pacientes	?	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Ė muito importante que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que todos possam ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo.	
28/04/2014	Outra	Sou favorável à distribuição da medicação.	
28/04/2014	Instituição de ensino	Sou a favor da distribuição do medicamento pra quem precisa. Sou a favor da distribuição do medicamento pelo SUS	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Instituição de ensino	Favorável à distribuição da medicação oral para esclerose múltipla.	
28/04/2014	Instituição de ensino	Ajuda	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Sou favorável à distribuição de medicamentos gratuitos a portadores de esclerose múltipla;	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Essa é uma consulta pública para que o SUS possa fornecer a medicação oral para portadores de esclerose múltipla!!	
28/04/2014	Secretaria Estadual de Saúde	Sou a favor à distribuição da medicação oral para portadores de esclerose múltipla!!	
28/04/2014	Instituição de ensino	A favor da distribuição.	
28/04/2014	Instituição de ensino	x	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Associação de pacientes	direito do cidadão.medicação oral, mais pratica.	
28/04/2014	Outra	Há anos, ONGs e associações da classe lutam pela incorporação na lista do SUS de um tratamento oral para Esclerose Múltipla, distúrbio neurológico que atinge 35 mil pessoas no Brasil e 2,5 milhões no mundo. O principal objetivo é melhorar a qualidade de vida de quem possui a doença e dar a elas mais opções terapêuticas. Atualmente, a medicação utilizada pelo Sistema Público de Saúde é injetável. No entanto, pacientes relatam muitos efeitos colaterais e dificuldade na administração das doses. Porém há alternativas a esse tratamento. É o caso do Fingolimode.	
28/04/2014	Outra	Favoravel	
28/04/2014	Instituição de ensino	Forma menos invasivas de medicamentos aos pacientes.	
28/04/2014	Outra	Favorável à distribuição da medicação	
28/04/2014	Outra	ser favorável ao remédios no SUS e outros gratuitamente e com frequência	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>&#278; de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.</p>	
28/04/2014	Instituição de ensino	Favorável o remédio da rede pública gratuitamente	
28/04/2014	Instituição de saúde / hospital	Favorável o remédio no SUS gratuitamente e com frequência	
28/04/2014	Outra	Favorável à distribuição da medicação	
28/04/2014	Instituição de ensino	favorável à distribuição da medicação para esclerose múltipla!	
28/04/2014	Instituição de saúde / hospital	FAVORÁVEL O REMÉDIO NA REDE sus	
28/04/2014	Instituição de ensino	Sou a favor da incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla, na lista de medicações distribuídas pelo SUS.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	Minha irmã tem EM, e nada melhor do que a medicação oral.	
28/04/2014	Instituição de ensino	Sou a favor da distribuição do medicamento de forma gratuita.	
28/04/2014	Secretaria Municipal de Saúde	Amigo de portador	
28/04/2014	Instituição de ensino	Incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
28/04/2014	Instituição de ensino	Esse medicamento oral apresenta custo elevado para os pacientes que fazem tratamento da esclerose múltipla, e o medicamento oferecido pelo SUS é de dolorosa aplicação. Sendo assim, o medicamento oral se apresenta como tratamento mais fácil, menos doloroso, e aumenta a qualidade de vida do paciente e é tão seguro quanto os que já são oferecidos gratuitamente.	
28/04/2014	Instituição de ensino	O objetivo desta segunda contribuição é retificar o que escrevi na primeira e anexar artigo publicado por mim e pelo grupo de neurologistas da América Latina descrevendo pormenores as causas pelas quais temos que ter fármacos cada vez mais eficazes e de melhor adesão para os pacientes com Esclerose Múltipla.	Clique aqui
28/04/2014	Instituição de ensino	Eu apoio a distribuição de medicação para tratamento de esclerose múltipla pelo SUS	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Outra	"Ė de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo."	
28/04/2014	Outra	Sou amiga de uma portadora e sou favorável a contribuição.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla	Clique aqui
28/04/2014	Ministério da Saúde	Ė de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.	
28/04/2014	Associação de pacientes	É importante que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla", Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla",	Clique aqui
28/04/2014	Outra	<p>&#278; de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.</p>	
28/04/2014	Outra	Amigo de portador.	
28/04/2014	Ministério da Saúde	"Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla" "Distribuição do medicamento para uma melhor qualidade de vida aos portadores de esclerose múltipla"	Clique aqui
28/04/2014	Outra	<p>&#278; de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.</p>	
28/04/2014	Ministério da Saúde	Para que o medicamento oral Gilenya seja incluído na lista de medicamentos gratuitos do governo federal,estadual.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Ministério da Saúde	<p>&#278; de suma importância que o governo inclua o medicamento Fingolimode, para tratamento da Esclerose Múltipla, no SUS, para que a população em geral possa ter acesso ao mesmo, uma vez que ele tem um alto custo. Essa doença já torna o dia a dia do portador penoso e por conta disso é direito que se possa optar por um tratamento menos dificultoso, que possibilite mais mobilidade (uma vez que a maioria dos tratamentos injetáveis devem ficar dentro da geladeira) e que traga menos efeitos colaterais. É direito do cidadão e dever do governo.</p>	
28/04/2014	Instituição de ensino	<p>Para que o SUS possa fornecer a medicação oral para portadores de esclerose múltipla!! Sou favorável à distribuição da medicação.</p>	
28/04/2014	Instituição de ensino	<p>nada</p>	
28/04/2014	Instituição de ensino	<p>A aderência ao tratamento específico da esclerose múltipla está associada ao melhor controle da doença. O fingolimode tem taxas de aderência significativamente maiores que as betainterferonas e o glatirâmer. Pacientes que migram do interferon para o fingolimode apresentam, significativamente, menos surtos que os que migram para o glatirâmer, sendo mais coerente a troca imediata para o fingolimode.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
28/04/2014	Outra	<p>Tenho 21 anos e diagnóstico definitivo de esclerose múltipla em 30.09.2011. Devido a agressividade das lesões e dos surtos, iniciado medicação BETA FERON 1b, em 21.11.2011. Exames de RNM mostraram a constante evolução da doença e aparecimento de novas lesões e surtos (3). O neurologista, Dr Clécio Godeiro, sugeriu o uso do FINGOLIMODE. Recebido medicação, via demanda judicial, e a primeira administração do medicamento foi realizado em ambiente hospitalar, com monitoramento cardíaco, em 08.11.2012, sem efeitos colaterais ou adversos. Exames de RNM posteriores demonstram a efetividade do medicamento, sem surtos há 1 ano. Acompanhamento médico regular e monitoramento da doença confirmam estagnação das lesões.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2014	Outra	favorável da incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
28/04/2014	Outra	minha professora apoio moral e no que precisar	
28/04/2014	Associação de pacientes	Venho em meio desta contribuição, para faze-la em nome de minha mae, portadora de EM	
28/04/2014	Instituição de ensino	O efeito do tratamento sobre a atrofia cerebral correlaciona-se com o efeito sobre a progressão da incapacidade na esclerose múltipla remitente-recorrente. O tratamento com fingolimode proporciona redução do grau de atrofia cerebral a níveis próximos da normalidade. A eficácia do fingolimode é similar à do natalizumabe em estudo de coorte realizado na Alemanha.	Clique aqui Clique aqui
28/04/2014	Associação de pacientes	esta medicação trará maior qualidade de vida para a população. Menor custo em hospitalizações e tratamento de reabilitação visto que esta medicação tem uma melhor reposição para Esclerose Múltipla.	
28/04/2014	Instituição de ensino	Melhor reabilitação dos pacientes usuarios de outro medicamentos similares	
28/04/2014	Outra	favorável da incorporação do medicamento fingolimode para tratamento da Esclerose Múltipla.	
28/04/2014	Associação de pacientes	Faço em meu nome pois sou portadora! Faço para o bem da humanidade que não tem acesso a mídia.	Clique aqui