

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Fumarato de dimetila para Esclerose Múltipla - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/05/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tecfidera tem se mostrado clinica e radiologicamente eficaz, com baixos eventos adversos, excelente tolerabilidade em pacientes que ja fizeram uso de IFNs e acetato de glatiramer, alem da melhora na qualidade de vida por ser administrado por via oral.	
		2ª - Sim, um dos meus pacientes em uso de Tecfidera iniciado a 3 meses teve melhora significativa das imagens da Ressonancia, redução da taxa de surtos, alem da melhora na marcha e da espasticidade	<a href="#">Clique aqui</a>
		3ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
		4ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
		5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
23/05/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Principais agencias aprovadoras de terapias como EMEA e FDA já aprovaram fumarato de dimetila graças os seus benefícios na redução da progressão da evolução clinica e radiológica além da sua tolerabilidade e segurança demonstrada na clinica e nos estudos clínicos	
		2ª - Sim, Disponho de vários pacientes em uso de Tecfidera e todos tiveram inicialmente uma excelente tolerabilidade, além de melhora clinica e radiológica importante.	<a href="#">Clique aqui</a>
		3ª - Sim, por reduzir a taxa anual de surtos de forma superior aos tratamentos de plataforma vejo que Tecfidera vai tornar menos oneroso os custos do governo federal	<a href="#">Clique aqui</a>
		4ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
		5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
23/05/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tecfidera é hoje a terapia mais atual no tratamento da esclerose múltipla com comprovação científica na redução da progressão da incapacidade, redução da taxa de surtos e outros parâmetros avaliados.	
		2ª - Sim, resultados obtidos nos estudos clínicos DEFINE	<a href="#">Clique aqui</a>
		3ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
		4ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
		5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o fumarato dimetila se mostrou eficaz e segura e com superioridade as terapias de plataforma. Em seus estudos Tecfidera demonstrou reducao da taxa anual de surtos e reducao da progressao da incapacidade associado a seguranca e tolerabilidade. Tecfidera tambem se mostrou mais seguro e bem toleravel quando comparado as demais terapias orais no tratamento da EMRR</p> <p>2ª - Sim, o fumarato dimetila se mostrou eficaz e segura e com superioridade as terapias de plataforma. Em seus estudos Tecfidera demonstrou reducao da taxa anual de surtos e reducao da progressao da incapacidade associado a seguranca e tolerabilidade. Tecfidera tambem se mostrou mais seguro e bem toleravel quando comparado as demais terapias orais no tratamento da EMRR</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. os estudos Define e Confirm demonstraram a eficacia de fumarato de dimetila na reducao da taxa anual de surtos e reducao da progressao da incapacidade, alem de demonstrar melhora nos parametros cognitivos aliados a uma excelente tolerabilidade e seguranca , até mesmo quando comparado ao acetato de glatiramer.</p> <p>2ª - Sim, Destaco que alguns dos meus pacientes iniciaram Tecfidera apos falha terapeutica com betainterferonas e outros com falha terapeutica com acetato de glatiramer. Tecfidera demonstrou melhora clinica e radiologica alem de melhora na qualidade de vida apos a parada das aplicacoes subcutanes diarias para uso de terapia oral. tecfidera se mostrou bem tolerado e seguro.</p> <p>3ª - Sim, pacientes em uso de tecfidera conseguem se manter aderentes sem a necessidade de equipe de enfermagem , reduzem os problemas com lesoes de pele, reduzem a quantidade de dias de afastamento causado pelos surtos mais frequentes quando usam terapias de plataforma.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. RESULTADOS DO ESTUDO DEFINE NA REDUCAO DA TAXA ANUAL DE SURTOS 53%, 38% DE REDUCAO DA PROGRESSAO DA INCAPACIDADE E REDUCAO DA CARGA LESIONAL PROXIMO A 90% SAO FATORES IMPORTANTES PARA SEREM USADOS NO MOMENTO DA FALHA COM IFNS OU AG NO INTUITO DE REDUZIR O IMPACTO DA ESCLEROSE MULTIPLA NA VIDA DOS PORTADORES</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A maioria dos pacientes em uso de IFNS e AG tem falha terapeutica apos o 2-4 anos e as alteracoes de pele causadas pelas aplicacoes e`um grande problema aos pacientes. O fumarato de dimetila mostrou se mais eficaz e com mais praticidade por ser uma terapia oral</p> <p>2ª - Sim, resultados dos estudos Define e Confirm demonstraram eficacia clinica e radiologica superior aos IFNS e AG alem de ser uma terapia oral segura e be tolerada. tecfidera demonstrou ser superior na seguranca e tolerabilidade quando comparado aos demais tratamentos orais existentes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Destaco a necessidade de inclusao de fumarato de dimetila devido a falha terapeutica existente com os Ifns e AG e a baixa seguranca com fingolimode.Os estudos define e confirm destacam a eficacia na reducao da evoluçao clinica e radiologica da EMRR alem de uma excelente tolerabilidade e seguranca</p> <p>2ª - Sim, 2 pacientes em uso de IFN e AG iniciaram novos surtos e novas lesoes na ressonancia magnetica mesmo em terapia, apos discussao sobre a troca para Tefidera e os exams necessaries iniciamos o uso, destaco a excelente tolerabilidade. agora 3 meses depois do inicio nota- se melhora nos aspectos de fadiga, deambulacao, e na qualidade de vida por ser de uso oral. Os surtos existentes não retornaram e ainda não foram feitas novas imagens.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. os resultados dos estudos Confirm e Define destacam a eficacia seguranca e tolerabilidade do fumarato de dimetila no tratamento dos pacientes com EMRR iniciando a terapia ou apos a falha terapeutica com IFNS e AG e Fingolimode.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é aprovado pelos mais conceituados orgaos de avaliacao de medicamentos como FDA e EMEA devido sua eficacia e segurança,e tolerabilidade superior, comprovada por mais de 150.000 pacientes em uso. Destaco a importancoia dos dados nos estudos Define e Confirm</p> <p>2ª - Sim, Possuo 5 pacientes em uso de fumarato de dimetila apos a falha terapeutica de IFNS , AG e Fingolimode. Em todos estes pacientes a tolerabilidade segurança e eficacia são correspondents aos resultados apresentados nos estudos Define e Confirm. Alem da melhora clinica e radiologica a melhora da fadiga e da qualidade de vida surpreendem os pacientes e familiares.</p> <p>3ª - Sim, Possuo 5 pacientes em uso de fumarato de dimetila apos a falha terapeutica de IFNS , AG e Fingolimode. Em todos estes pacientes a tolerabilidade segurança e eficacia são correspondents aos resultados apresentados nos estudos Define e Confirm. Alem da melhora clinica e radiologica a melhora da fadiga e da qualidade de vida surpreendem os pacientes e familiares.</p> <p>4ª - Sim, Possuo 5 pacientes em uso de fumarato de dimetila apos a falha terapeutica de IFNS , AG e Fingolimode. Em todos estes pacientes a tolerabilidade segurança e eficacia são correspondents aos resultados apresentados nos estudos Define e Confirm. Alem da melhora clinica e radiologica a melhora da fadiga e da qualidade de vida surpreendem os pacientes e familiares.</p> <p>5ª - Sim, Possuo 5 pacientes em uso de fumarato de dimetila apos a falha terapeutica de IFNS , AG e Fingolimode. Em todos estes pacientes a tolerabilidade segurança e eficacia são correspondents aos resultados apresentados nos estudos Define e Confirm. Alem da melhora clinica e radiologica a melhora da fadiga e da qualidade de vida surpreendem os pacientes e familiares.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Nos estudos DEFINE e CONFIRM demonstraram a eficacia de fumarato de dimetila na redução do impacto da doenca nas evoluções clinica e radiologicas da EMRR superiores as IFNS e acetate de glatiramer e se mostrou muito seguro e bem tolerado, tornando uma terapia imprescindivel para tratar pacientes EMRR apos a 1ª falha terapeutica e melhorar a qualidade de vida por ser uma terapia oral e mais segura que outras.</p> <p>2ª - Sim, Disponho de alguns pacientes em terapia com o fumarato de dimetila e todos inicialmente com excelente tolerabilidade e ao longo dos meses demonstrando melhora clinica e radiologica significativa o que demonstra sua eficacia , segurança e tolerabilidade encontradas nos estudos clinicos Define e Confirm</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Destaco os resultados nos estudos DEFINE e CONFIRM na redução das taxas anuais de surtos, nas taxas de progressão de incapacidade, na redução da carga lesional e da excelente tolerabilidade, segurança na terapia oral o que se faz necessário para os pacientes em falhas terapêuticas com IFNS ou AG</p> <p>2ª - Sim, Destaco os resultados nos estudos DEFINE e CONFIRM na redução das taxas anuais de surtos, nas taxas de progressão de incapacidade, na redução da carga lesional e da excelente tolerabilidade, segurança na terapia oral o que se faz necessário para os pacientes em falhas terapêuticas com IFNS ou AG</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é um medicamento via oral, ao contrário das betainterferonas e do acetato de glatirâmer com comprovada eficácia na redução dos surtos e da progressão da esclerose múltipla. O fumarato de dimetila pode ser utilizado tanto em pacientes naïve quanto naqueles que apresentam eventos adversos aos imunomoduladores de base.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila tem eficácia sustentada em 6 anos de uso, mensurada pela redução dos surtos e na progressão da incapacidade</p> <p>3ª - Sim, O fumarato de dimetila tem melhor relação custo-efetividade comparativamente à betainterferona 1a.</p> <p>4ª - Sim, A introdução do fumarato de dimetila no rol de medicamentos para esclerose múltipla no Canadá refletiu-se na redução do impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, O fumarato de dimetila tem demonstrado-se eficaz mesmo na população pediátrica com esclerose múltipla.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Destaco que a terapia de plataforma tanto o IFNs quanto o acetate de Glatiramer encontro pacientes evoluindo na doença com aumento da taxa de surtos e progressão da incapacidade e as terapias de 2ª linha possuem maior eficácia como natalizumabe e Fingolimode mas possuem um perfil de segurança razoável. Assim a introdução de fumarato de dimetila vem preencher a lacuna de uma terapia com maior eficácia que os IFNs e AG, oral, bem tolerada e segura.</p> <p>2ª - Sim, Informo que tenho alguns pacientes em terapia com o fumarato de dimetila, oriundos de falhas terapêuticas com aumento da taxa de surtos e aumento da carga lesional com IFNs, AG e alguns devido eventos cardíacos com Fingolimode. Estes pacientes em uso agora com fumarato de dimetila estão controlados na taxa anual de surtos, melhora na carga lesional redução na progressão do EDSS. Além da melhora da qualidade de vida devido a excelente tolerabilidade oral, ausência de problemas de pele e eventos flu like.</p> <p>3ª - Sim, Relação custo benefício que envolve a introdução de fumarato de dimetila deve ser avaliada, pois reduzindo a taxa anual de surtos e a incapacidade progressiva dos portadores de EMRR, reduz indiretamente os custos com cuidadores, hospitalização, fisioterapia e gastos com previdência social.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos experiência com uso desta medicação em nosso serviço e observamos ser medicação com alta efetividade na prevenção de surtos de esclerose múltipla e de perda funcional dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Temos experiência com uso desta medicação em nosso serviço e observamos ser medicação com alta efetividade na prevenção de surtos de esclerose múltipla e de perda funcional dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Visto que a medicação apresenta boa taxa de prevenção de surtos de Esclerose Múltipla, consequentemente também à redução no número de internações hospitalares e uso de pessoal, medicações e maquinário do SUS e de outros serviços médicos, desonerando-os.</p> <p>4ª - Sim, Visto que a medicação apresenta boa taxa de prevenção de surtos de Esclerose Múltipla, consequentemente também à redução no número de internações hospitalares e uso de pessoal, medicações e maquinário do SUS e de outros serviços médicos, desonerando-os e reduzindo custos por paciente a longo prazo.</p> <p>5ª - Sim, Por ser medicação para tratamento de Esclerose Múltipla por via oral, observa-se melhor aceitação do tratamento e adesão ao uso do fumarato de dimetil em comparação a outros tratamentos como as medicações injetáveis.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. aCHO NECESSARIO A INCLUSAÕ DESTE MEDICAMENTO NA MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO DADO A EFICACIA DEMONSTRADA NO DIAGNOSTICO INICIAL.</p> <p>2ª - Sim, REDUZ TAXA DE SURTOS EM 54%, REDUZ LESOES NA RESSONANCIA MAGENTICA DO ENCEFALO EM 94% E TAMBEM A PROGRESSAÕ DA INCAPACIDADE FUNCIONAL E 28% DOS PACIENTES FICAM LIVRES DA ATIVIDADE GLOBAL DA DOENÇA.</p> <p>3ª - Sim, POR CONTA DA SUA EFICACIA REDUZINDO A NECESSIDADE DE PULSOTERAPIA REDUZ DESSA FORMA OS CUSTOS .</p> <p>4ª - Sim, POR CONTA DE MENOS INTERNAÇÕES E DE USO DE SALAS DE INFUSÃO O CUSTO É REDUZIDO</p> <p>5ª - Sim, ALEM DAS CONTRIBUIÇÕES ACIMA CITADAS A EFICACIA DO DIMETIL FUMARATO SUPERA A EFICACIA DA TERAPIA DE PLATAFORMA</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga fumarato de dimetila tem dados provenientes de estudo clínico fase III bem consistentes.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos fase III demonstraram taxa de eficácia significativa, indicando redução de 54% na taxa anualizada de surto e redução de até 92% do número de lesões novas/ativas na ressonância nuclear magnética.</p> <p>3ª - Sim, Drogas com perfil de eficácia alta conferem grau maior de controle clínico da doença e diminuem de maneira significativa a necessidade de pulsoterapias, internações hospitalares, necessidade de realização de ressonância nuclear magnética, entre outros.</p> <p>4ª - Sim, Além de redução geral nos custos relacionados à saúde em si, o bom controle da doença gera benefícios sociais e cognitivos, além de manter o paciente inserido no conceito de empregabilidade.</p> <p>5ª - Sim, A droga já foi aprovada e está em uso corrente em países como EUA, Canadá, países da Europa e Australia há cerca de 4 anos. Além disso, a droga apresenta perfil de eficácia superior às drogas injetáveis da plataforma, além do conforto posológico por ser via oral.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC deve seguir os principais centros de tratamento de Esclerose Múltipla para incluir terapias cada vez mais eficazes na redução da incapacidade progressiva causada pela Esclerose múltipla. O uso de terapias como IFNS e Acetato de Glatiramer devem ser usados nos casos mais leves e CIS pois possuem pouca eficácia, diferente de fumarato de dimetila que possui rápido início de ação em torno de 24 semanas reduzindo a evolução clínica e radiológica da EMRR</p> <p>2ª - Sim, Tenho acompanhado alguns pacientes que vieram de falhas terapêuticas de IFNS, AB e fingolimode no Ambulatório da Unicamp e os pacientes vem relatando melhora clínica e radiológica com melhora dos parâmetros de fadiga, cognição, associado a melhor qualidade de vida devido a administração oral. a tolerabilidade tem sido boa.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Provas científicas de boa resposta terapêutica associada a farmacosegurança da medicação</p> <p>2ª - Sim, Maior taxa de redução de surto que terapias de plataforma, além de melhor controle radiológico e evolução da doença</p> <p>3ª - Sim, Menor taxa de surtos exige menor necessidade de pulsoterapia e internação hospitalar com grande impacto econômico</p> <p>4ª - Sim, Menor taxa de surtos exige menor necessidade de pulsoterapia e internação hospitalar com grande impacto econômico</p> <p>5ª - Sim, Maior taxa de redução de surto que terapias de plataforma, além de melhor controle radiológico e evolução da doença</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/05/2016	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de medicamento com eficácia comprovada cientificamente. É uma opção muito importante para falha terapêutica aos tratamentos plataforma. Enriquece o arsenal terapêutico disponível.</p> <p>2ª - Sim, evidências científicas da eficácia da medicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Destaco que os estudos clínicos e os resultados clínicos conhecidos do fumarato de dimetila colocam como a melhor terapia oral, graças a sua eficácia, tolerabilidade e segurança e deve estar a disposição dos especialistas para que seja utilizado nas falhas dos IFNS, acetate de glatiramer e fingolimode, já que estas terapias possuem baixa eficácia, eventos adversos de pele e eventos adversos cardiológicos respectivamente.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes em falha com IFNs e AG evoluem rapidamente clinicamente e radiologicamente, o uso de Fumarato de dimetila reduz rapidamente esta evolução reduzindo a progressão da incapacidade da EMRR.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de Dimetila já se provou eficaz na prevenção de surtos em países desenvolvidos como EUA, e em países da Europa. Há pacientes intolerantes a tratamentos com agulhas, e paciente com alterações maculares e/ou cardiológicas que impossibilitam o uso da outra medicação por via oral.</p> <p>2ª - Sim, Comprovado em estudos a eficácia e o custo benefício do tratamento com Dimetila, seu uso no tratamento para Esclerose Múltipla só tem a acrescentar na qualidade de vida do paciente, e evitando os custos com internações e pulsoterapia com corticoide em vigência de surto.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos hoje no alto custo do Ministério da Saúde apenas uma medicação para tratamento via oral da esclerose múltipla. O fumarato de dimetila é eficaz para reduzir surtos da doença e prolongar a deterioração neurológica do paciente. Além de entrar no alto custo, deve ser considerado para terapêutica de primeira linha no tratamento da doença.</p> <p>2ª - Sim, A taxa de anualizada de surtos cai significativamente com o uso de fumarato de dimetila, alcançando 44%. O mesmo ocorre com novas lesões. Mais importante: a opção via oral (VO) está associada a maior aderência ao tratamento. Adicionalmente, embora farmacovigilância seja obrigatória, o seu nível de exigência é menor quando comparado ao do fingolimode, o único outro medicamento VO que está no sistema de alto custo do Ministério.</p> <p>3ª - Sim, Aparentemente não haverá maior custo com a introdução do fumarato de dimetila no sistema de alto custo comparada à dos outros medicamentos utilizados para tratamento da esclerose múltipla surto-remissão.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
29/05/2016	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Mesmo com um taxa de eficiência próxima dos estudos entre o FMD e outras substâncias existem amostras com melhoria reduzindo em 50% novos surtos da doença.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com minha pesquisa na internet e recomendação de profissionais bem qualificados no tratamento de EM, entendo que o Fumarato de Dimetila apresenta reações menos graves em comparação com medicamentos já aprovados. Além disso, acredito que todo paciente deve ter direito de escolha sobre os tratamentos avaliados e aprovados internacionalmente.</p> <p>3ª - Sim, Avaliando a troca de imunossupressores mais caros pelo Fumarato de Dimetila no tratamento de EM, entendo que haverá um equilíbrio entre os preços praticados no mercado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo, pois há estudos mostrando a eficácia da medicação tanto na prevenção de surtos como na prevenção da progressão radiológica da doença. A droga possui um bom perfil de segurança, podendo ser usada como alternativa à drogas semelhantes, como o fingolimod, em paciente que têm contra-indicações à mesma. Além disso, há o aspecto de a droga ser de administração via oral. Do ponto de vista psicológico, é mais aceitável para o paciente que as injetáveis. Esse fato isolado acarreta mais adesão e sucesso terapêutico.</p> <p>2ª - Sim, Há estudos publicados em revistas de alto impacto (New England Journal of Medicine) mostrando a eficácia da droga no tratamento da esclerose múltipla: Gold R., Kappos L., Arnold D.L., et al. N Engl J Med 2012; 367:1098-1107: Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis Fala que a medicação teve sucesso no controle dos surtos, da progressão da deficiência e da piora radiológica. e Fox R.J., Miller D.H., Phillips J.T., et al. N Engl J Med 2012; 367:1087-1097: Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis. Mostra a eficácia no controle também para os parâmetros de controle de surtos e controle radiológico em relação a outra medicação, o acetato de glatirâmner.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A esclerose múltipla é uma doença de alto impacto para o paciente, famílias e para o sistema de saúde. Ter mais um droga no arsenal terapêutico significa que diversos pacientes terão suas necessidades específicas de tratamento atendidas.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
29/05/2016	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve ser incluído</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/05/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha amiga precisa do medicamento 3 vezes por semana</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/05/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os dados dos dois ensaios pivotais do fumarato de dimetila demonstram claramente um benefício quando comparada ao placebo. Em um estudo que faz a comparação integrada demonstra uma redução de 56% da taxa anualizada de surto quando comparada ao placebo (Ann Clin Transl Neurol. 2015 Feb;2(2):103-18). Além disto o perfil de segurança do fumarato de dimetila é muito positivo não tendo registro de situações de maior preocupação. As terapias orais aumentam a taxa de adesão e conseqüentemente um impacto importante na eficácia do tratamento e qualidade de vida. Minha percepção é que na verdade a droga poderia ser uma primeira escolha de tratamento ou uma segunda linha de tratamento nos pacientes que não obtiveram adesão com a terapia injetável (betainterferonas e acetato de glatiramer). Não há evidências de que o acetato de glatiramer é superior que o interferon e vice versa. Mesmo assim a CONITEC liberou a troca entre estas terapias.</p> <p>2ª - Sim, Os benefícios de uma terapia oral aumentam o adesão do tratamento conforme o exemplo do artigo <a href="#">Clique aqui</a> abaixo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. pois há estudos recentes que comprovam a eficacia da medicação, e como se trata de uma condição de pode causas sequelas irreversíveis que dispomos de poucos tratamentos disponíveis não há motivos para não ter essa alternativa terapêutica</p> <p>2ª - Sim, duas recentes publicações Clinical Effectiveness and Impact on Patient-Reported Outcomes of Delayed-Release Dimethyl Fumarate in Relapsing Multiple Sclerosis Patients After Suboptimal Response to Glatiramer Acetate:6-Month Interim Analysis of a Prospective, Multicenter, Open-label, Single-Arm, Observational Study (RESPOND) Kresa-Reahl K,1 Repovic P,2 Robertson D,3 Okwuokenye M,4 Meltzer L,4 Mann M42016 AAN Efficacy of delayed-release dimethyl fumarate in relapsing-remitting multiple sclerosis: integrated analysis of the phase 3 trials Vissia Viglietta1, David Miller2, Amit Bar-Or3, J. Theodore Phillips4, Douglas L. Arnold3,5, Krzysztof Selmaj6, Mariko Kita7, Michael Hutchinson8, Minhua Yang1, Ray Zhang1, Katherine T. Dawson1, Sarah I. Sheikh1, Robert J. Fox9,a &amp; Ralf Gold10,2015 annals of neurology</p> <p>3ª - Sim, Cada paciente que fica incapacitado tem impacto financeiro muito maior do que mantê-lo com medicação e produtivo lembrar que é uma doença que acomete adultos jovens na fase produtiva</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ALGUNS PACIENTES EM FALHA COM INFS E GLATIRAMER BUSCAM TERAPIA C EFICAZ COM PRATICIDADE ORAL , BEM TOLERADA E SEGURA. ASSIM A ENTRADA DE FUMARATO DE DIMETILA POR SER EFICAZ BEM TOLERADO, ORAL , SEM RISCO CARDIACO E SEM EFEITOS TERATOGENICOS ENCONTRADOS EM OUTRAS TERAPIAS ORAIS NO TRATAMENTO DA EMRR</p> <p>2ª - Sim, POSSUO UM PACIENTE EM FALHA TERAPEUTICA DOS IFNS E ACETATO DE GLATIRAMER QUE ESTA EM USO DE FUMARATO DE DIMETILA COM CONTROLE DAS TAXAS DE SURTOS E REDUÇÃO DA PROGRESSAO DA DOENCA, COM BOA TOLERABILIDADE E SEGURANÇA.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. EXISTEM PACIENTES COM PERFIS CLINICOS DIFERENTES E QUE PRECISARÃO DE TERAPIA MAIS EFICAZ E DE ADMINISTRAÇÃO ORAL</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de dimetila demonstrou em estudos clínicos bem controlados demonstrando eficácia, tolerabilidade e segurança na terapia oral da EMRR</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. DISCORDO PRIMARIAMENTE DO PROTOCOLO UTILIZADO PELO SUS , PORQUE NÃO CONTEMPLA A IDADE E/OU O TIPO DE APRESNTAÇÃO DA ENFERMIDADE ( PRINCIPALMENTE QUANTO A SEVERIDADE DA MESMA ) E PORTANTO NÃO DEIXA MARGEM Á INDIVIDUALIZAÇÃO / FLEXIBILIZAÇÃO DO TRATAMENTO , O QUAL PRIMARIAMENTE É DECISAO ENTRE MÉDICO E PACIENTE , EM COMUM ACORDO . NO CASO DA MEDICAÇÃO EM QUESTÃO , OU SEJA O FUMARATO DE DILMETILA , ENTENDO QUE SE O ATUAL PROTOCOLO PREVÊ QUE SE FAÇA A OPÇÃO POR GLATIRAMER DIANTE DA FALHA TERAPEUTICA COM OS INTERFERONS , E VICE -VERSA, TAMBEM HAVERIA ( POR LÓGICA ) DE TER A OPÇÃO PELO FUMARATO , JÁ QUE AS EVIDENCIAS CIENTIFICAS APONTAM PARA NÍVEL DE EFICÁCIA SEMELHANTE AOS IMUNOMODULADORES .ISSO SEM CONTAR QUE MUITOS PACIENTES ABANDONAM OU NÃO ADEREM COMPLETAMENTE AO TRATAMENTO , VISTO SE TRATAR DE MEDICAÇÕES COM VIA DE ADMINISTRAÇÃO INJETÁVEL , E COM INÚMEROS PARAEFEITOS DESAGRADÁVEIS , TANTO LOCAIS, QUANTO SISTÊMICAS - POR ESTE PONTO UM MEDICAMENTO ORAL , COM MENOS PARAEFEITOS, TERIA GRANDE VANTAGEM , SOMENTE PELA MAIOR ADEÇÃO , POR EXEMPLO ;NO QUESITO CUSTO - EFETIVIDADE , ACREDITO QUE O IMPACTO ECONÔMICO , NÃO SE JUSTIFICA, JÁ AS INDICAÇÕES DE INTERFERON E GLATIRAMER DEVEM DIMINUIR , E PORTANTO SERAM 3 OPÇÕES QUE DIVIDIRÃO O BOLO ,</p> <p>2ª - Sim, EVIDENCIAS CLÍNICAS DE EFETIVIDADE SEMELHANTE AOS INTERFERONS QUANTO A REDUÇÃO NA TAXA DE SURTOS ANUAIS E NA PROGRESSÃO DO EDSS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Vide relatório anexo em evidências clínicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, vide arquivo anexo</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O relatório reporta as evidências e a questão de custo benefício, mas ele não cita todos os custos extras de se evitar a progressão do doença. A esclerose múltipla é a principal causa de incapacidade neurológica em pacientes jovens, gera desemprego e superutilização de serviços de saúde, em fases avançadas pacientes dependem de fisioterapia, múltiplas medicações para dor e seus familiares deixam de trabalhar para cuidar deles. Existe todo um custo indireto que não é apresentado neste relatório. O dimetil fumarato se mostrou superior a outros medicamentos em estudos clínicos e possui aprovação por agencias reguladores importantes, como citado no próprio estudo. Não incorpora-lo no SUS é uma contra senso e uma involução de nossos sistema de saúde. Ter mais uma medicação oral oferece melhora da qualidade de vida e possibilidade de tratamento mais precoce para os pacientes.Vide o próprio relatório da CONITEC5. RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO EM OUTROS PAÍSESCanadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canadá): Recomenda o uso de fumarato de dimetila para o tratamento de pacientes com EMRR que falharam ou que têm contraindicação ao uso de IFN-<math>\beta</math>; e GLA. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): fumarato de dimetila é recomendado como um tratamento para pessoas com EMRR ativa que não se caracterizem por ser altamente ativa ou em rápida evolução para EMRR grave.</p> <p>2ª - Sim, Vida aula em anexa de um professor universitário revisando todos os pôsteres do congresso internacional de esclerose múltipla, ECTRIMS 2015, em Barcelona. Os dados ainda não estarão disponíveis na Pubmed por terem sido apresentados apenas em poster, e se os membros desta comissão não foram ao congresso, não estão a par destas informações IMPORTANTES!</p> <p>3ª - Sim, Considerando a situação atual do país, concordo com evitar aumento de gastos, mas isso poderia ser negociado com o fabricante.</p> <p>4ª - Sim, Considerando a situação atual do país, concordo com evitar aumento de gastos, mas isso poderia ser negociado com o fabricante.O relatório não leva em questão os custos indiretos da doença.</p> <p>5ª - Sim, Em todo mundo, os 3 medicamentos orais com eficácia comprovada para tratamento de esclerose múltipla já são utilizados: fingolimode, dimetil fumarato e teriflunomida. São medicamentos com eficácia comprovado em estudos observacionais pós marketing com resultados apresentados em congressos. Considerando-se ausência de atividade de doença mensurável em consultas clinicas e ressonância magnéticas, os imunomoduladores convencionais atingem este desfecho em 30% doas pacientes, dimetil fumarato e teriflunomida em 40%, fingolimode em 50-60% e natalizambe em quase 80% doas casos. Ter todas estas medicações disponíveis permitirá uma maior maleabilidade de tratamento, personalização e redução de sequelas. Não existirão estudos randomizados duplo cegos longos o suficiente para demonstrar isso, mas estudos observacionais podem ser considerados evidencia importante quando comparados entre si e com séries históricas. Veja resumo dos pôsteres apresentado no congresso internacional de esclerose múltipla em Barcelona, em 2016, realizado por um importante pesquisador na área.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila hoje é um dos medicamentos mais prescritos nos EUA para prevenção de surtos em Esclerose Múltipla. Estudos em fase 3 mostraram redução na taxa de surtos de 44 à 51%. outro estudo comparando ao Glatiramer (RJ FOX) as taxas anuais de surto foram significativamente menores no grupo com fumarato.</p> <p>2ª - Sim, Acompanhando pacientes em uso da medicação, a aderência esta muito boa com efeitos colaterais mínimos e controle eficaz dos surtos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Há evidências na literatura que justificam a inclusão dessa droga após a primeira falha terapêutica</p> <p>3ª - Sim, Há evidências na literatura que justificam a inclusão dessa droga após a primeira falha terapêutica</p> <p>4ª - Sim, Há evidências na literatura que justificam a inclusão dessa droga após a primeira falha terapêutica</p> <p>5ª - Sim, Há evidências na literatura que justificam a inclusão dessa droga após a primeira falha terapêutica</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é uma opção eficaz para o tratamento dos pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente, que reduziu a taxa anualizada de surto em mais de 50% nos pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente. Além disso, é uma opção segura, que não apresentou efeitos adversos potencialmente graves. Ademais, sua via administração é oral, o que aumenta a tolerabilidade e adesão dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos CONFIRM e DEFINE, publicados na revista New England Journal of Medicine são ensaios clínicos randomizados que respaldam a eficácia clínica e segurança para o uso do fumarato de dimetila para os pacientes com esclerose múltipla remitente- recorrente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de dimetila comprovou reduzir a taxa anual de surtos , redução da ´progressao da incapacidade e da atividades radiologica em imagens de ressonancia magnetica em pacientes com EMRR, resultados superiores aos encontrados nas betainterferonas e acetato de glatiramer. Ainda possui mlehora tolerabilidade seguranca com administração oral</p> <p>2ª - Sim, no momento trato 4 pacientes com Tecfidera, todos vieram de falhas terapeuticas ( novos surtos e novas lesoes em Ressonancia magnetica ) mesmo em uso de IFNS e AG. Destaco a melhora clinica destes pacientes, boa tolerabilidade inicial. A ausencia de eventos na pele devido aplicação e melhora na qualidade de vida são muitos valorizados pelos pacientes e promove uma maior adesao a terapia oral.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de dimetila deve ser uma opção terapeutica aos pacientes em falha terapeutica ou por efeitos colaterias dos IFNS ou AG.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E UMA DROGA NOVA COMPROVADA PELOS ESTUDOS DEFINEE E CONFIRME PARA A FORMA REMITENTE RECORRENTE, UMA NOVA OPÇÃO TERAPEUTICA QUE ONDE NÃO PODEMOS DEIXAR DE EVOLUIR PENSANDO NO PERFIL DO PACIENTE.</p> <p>2ª - Sim, TENHO 8 PACIENTES EM USO COM OTIMA RESPOSTA , PACIENTES EM FALHA TERAPEUTICA DE TERAPIAS DE PRIMEIRA LINHA E FINGOLIMODE.</p> <p>3ª - Sim, SIM ACREDITO QUE A INCORPORAÇÃO DESTA MEDICAÇÃO NÃO SÓ NÃO AUMENTARIA A CONTA DO GOVERNO POR NÃO AUMENTAR O NUMERO DE PACIENTES TRATADOS MAS SIM DIVIDIRIA ENTRE AS DROGAS DISPONIVEIS.</p> <p>4ª - Sim, COMO NA PERGUNTA ANTERIOR , ACREDITO QUE A INCORPORAÇÃO DESTA MEDICAÇÃO NÃO SÓ NÃO AUMENTARIA A CONTA DO GOVERNO POR NÃO AUMENTAR O NUMERO DE PACIENTES TRATADOS MAS SIM DIVIDIRIA ENTRE AS DROGAS DISPONIVEIS.</p> <p>5ª - Sim, PACIENTES APRESENTAM POUCOS EVENTOS ADVERSOS QUANDO COMPARADO A OUTROS FARMACOS, SENDO TRANSITOIROS. FACIL ADMINISTRAÇÃO , EFICACIA SUPERIOR NOS CASOS EM QUE ACOMPANHO , PACIENTES SEM NOVOS SURTOS , DOENÇA CONTROLADA.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. fumarato de dimetila comprovou ser eficaz na redução d ataxa de surto annual, na redução da progressao da evolução clinica e radiologica da EMRR. destaco tambem a boa tolerabilidade e a seguranca superior aos demais terapias orais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. dimetil fumarato indicado na terapia oral da EMRR tem no estudo DEFINE tem resultados de melhora clinica e radiologica com excelente tolerabilidade e seguranca.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Estudo recente vem confirmar a eficácia na prevenção de recidivas da doença, tanto do ponto de vista clínico quanto de análise por ressonância magnética e com efeito sustentado de longo prazo, vindo assim enriquecer o arsenal medicamentoso para o tratamento desta condição às vezes devastadora se não tratada adequadamente.</p> <p>2ª - Sim, Gold R, Arnold DL, Bar-Or A, Hutchinson M, Kappos L, Havrdova E, MacManus DG, Yousry TA, Pozzilli C, Selmaj K, Sweetser MT, Zhang R, Yang M, Potts J, Novas M, Miller DH, Kurukulasuriya NC, Fox RJ, Phillips TJ. Long-term effects of delayed-release dimethyl fumarate in multiple sclerosis: Interim analysis of ENDORSE, a randomized extension study. Mult Scler. 2016 May 19. pii: 1352458516649037. [Epub ahead of print]</p> <p>3ª - Sim, Deve-se ter em mente os eventuais custos a serem dispendidos em pacientes que não tenham obtido uma resposta adequada com a primeira opção de tratamento utilizada, os uais podem evoluir de forma desfavorável com sequelas que podem se somar culminando em um quadro de maior complexidade terapêutica e, por conseguinte, maior custo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2016	Outra	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segue texto completo com referências abaixo 2ª - Sim, Texto desenvolvido pela coordenação do Departamento científico de Neuroimunologia, representando médicos neurologistas de todo Brasil que tratam esclerose múltipla, incorporando duas evidências da literatura que não foram analisadas no relatório técnico. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
01/06/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos tem mostrado ser boa medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cenário terapêutico da esclerose múltipla busca não somente a eficácia do fármaco, como também questões vinculadas à aderência ao tratamento. Sabe-se que a plataforma básica de tratamento, que considera as betainterferonas (3 fármacos diferentes, e de posologia também diversa) e o acetato de glatirâmer, todos estes com tratamento frequentemente permeado por omissões de administração, ou mesmo abandono de tratamento, penalizando não só os pacientes que assim fazem, como também a sociedade, na redução, ainda que pontual, da força de trabalho e aumento do ônus terapêutico das eventuais exacerbações. Importante, também, é a restrição na eficácia dos fármacos supracitados, da ordem de pouco mais de 30%, na prevenção dos surtos, mensurados pela taxa anualizada de surtos. Abandona-se, cada vez mais, tais medicações injetáveis (subcutâneas e intramuscular), favorecendo as drogas orais ou mesmo injetáveis venosas (anticorpos monoclonais). O fumarato de dimetila (Tecfidera), comercializado no Brasil pela Biogen, é droga usada na esclerose múltipla, administrada por via oral, e com uma redução na taxa anualizada de surtos de pouco mais de 50%, valor significativamente superior ao das drogas acima citadas. Tem, ademais, boa interface com os pacientes, com poucos efeitos colaterais, ou com efeitos contornáveis, através de manobras preventivas simples e eficazes. Efeitos secundários maiores foram, e podem ser, resultado de práticas inadequadas de controle e seguimento, sendo minimizadas, ou contornadas, apenas pela observação de tais práticas. Nossa experiência com o fármaco (Tecfidera) tem sido extremamente favorável. Desnecessário dizer que a não aderência ao tratamento resulta nas consequências que a droga pretende evitar: surtos. As drogas orais têm se mostrado com aderência superior às injetáveis, por razões fáceis de considerar, e mesmo enumeradas acima. A inclusão do fumarato de dimetila (Tecfidera) vem oferecer alternativa importante, no tratamento da esclerose múltipla, por eficácia maior e perspectiva de incremento na aderência. Assim, a postura da CONITEC, indo na contramão da experiência mundial, e mesmo da ANVISA, não contribui a evolução do tratamento do mal.</p> <p>2ª - Sim, Comentários feitos em 7, acima, aqui aplicáveis. A simples aderência maior ao tratamento, e especialmente com uma droga com perfil de proteção superior, além de facilidades maiores de armazenamento (dispensa refrigeração), já acenam com significativo impacto positivo nas considerações econômicas pertinentes à incorporação de Tecfidera.</p> <p>3ª - Sim, Vide item 9.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila tem se mostrado uma medicação eficaz no tratamento da Esclerose Múltipla remitente-recorrente, reduzindo a taxa de surtos na prática e em estudos clínicos, sendo mais eficaz entre as trocas de medicações na falha terapêutica dos IFNB para A. Glatirâmer e vice-versa. Há uma redução de 53% da taxa anualizada de surtos, redução de 38% da progressão da incapacidade e uma redução de 85% de aumento das lesões novas em ressonância magnética. Dentre as medicações de segunda linha tem se mostrado uma medicação mais segura. Há uma atuação na redução de perda de volume cerebral em relação a maioria das medicações utilizadas. O início de ação em 10 semanas tem sido uma vantagem em relação as medicações e o monitoramento através de hemograma completo a cada 3 meses. A tolerabilidade em relação aos efeitos colaterais pode ser obtida através de manejo de titulação ou tratamento farmacológico.</p> <p>2ª - Sim, Em estudos clínicos ( referência bibliografica 1) o perfil da eficácia do fumarato de dimetila foi: Redução de 53% da taxa anualizada de surtos redução de 38% da progressão da incapacidade redução de 85% de aumento das lesões novas em ressonância magnética redução de 85% do aumento de lesões ou novas lesões em T2 A uma segurança ao uso da medicação demonstrada em estudos clínicos ( Mult Scler. 2015 Jan;21(1):57-66.9.</p> <p>3ª - Sim, Redução das taxas de surtos levando a uma queda no número de internações destes pacientes</p> <p>4ª - Sim, a disponibilidade de uma medicação com eficácia comprovada como segunda linha leva a uma redução na taxa de falhas terapêuticas, assim como uma superioridade na eficácia em relação ao seu uso na necessidade de troca de INFB por Glatirâmer e vice-versa por falha destes medicamentos.</p> <p>5ª - Sim, Pacientes apresentam boa adesão ao tratamento, diminuindo as taxas de não aderência ao tratamento e conseqüentemente ao insucesso do tratamento com aumento na incidência de surtos.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dois grandes estudos DEFINE e CONFIRM tiveram resultados consistentes da eficácia de Fumarato de dimetila na redução da taxa anual de surtos, da redução da progressão sustentada da doença, e resultados de redução da carga lesional em imagens de ressonância magnética em pacientes portadores de EMRR. Portanto o fumarato de dimetila se torna uma nova terapia oral com resultados consistentes, bem tolerada e segura, com utilização após as falhas terapêuticas dos pacientes em uso de IFNS e AG e nos casos de contra indicação de Natalizumabe e Fingolimode.</p> <p>2ª - Sim, Meus pacientes em uso de Fumarato de dimetila vem de falha terapêutica de IFNS e AG e de eventos adversos de fingolimode. A terapia é muito bem tolerada, vem se mostrando eficaz e segura.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em virtude da eficácia e resposta terapêutica dos ptes acho q é ótimo medicamento de primeira linha p os ptes com EM.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. JÁ FICOU COMPROVADO ATRAVÉS DOS ESTUDOS CONFIRM E DEFINE QUE O FUMARATO DE DIMETILA É SUPERIOR AO PLACEBO EM PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA. SENDO ÓTIMA DROGA PARA PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO.</p> <p>2ª - Sim, JÁ FICOU COMPROVADO ATRAVÉS DOS ESTUDOS CONFIRM E DEFINE QUE O FUMARATO DE DIMETILA É SUPERIOR AO PLACEBO EM PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA. SENDO ÓTIMA DROGA PARA PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO. POR EVIDÊNCIA CLÍNICA - CLÍNCA BASEADA EM EVIDÊNCIA - PODEMOS COMPROVAR (ESTUDOS QUE CORROBORAM EM ANEXO) A DIMINUIÇÃO DA CARGA LESIONAL, JUNTAMENTE COM A DIMUNIÇÃO DE TAXA DE SURTOS/ANO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devemos considerar que a introdução de uma droga oral no arsenal terapêutico é um grande avanço para uma patologia crônica e extenuante como a EM. Sem citar que a medicação em questão tem maior eficácia que as injetáveis oferecidas pelo MS.</p> <p>2ª - Sim, Em países onde a medicação é largamente usada os resultados clínicos estão similares aos encontrados nos estudos pivotais.</p> <p>3ª - Sim, Os valores são similares, e não estão computados os gastos com o descarte de agulhas seringas lixo especial e muitas vezes profissionais para fazer as aplicações. Nem sempre os pacientes conseguem ou tem coragem de se autoaplicarem. Falamos do mundo real.</p> <p>4ª - Sim, sabemos que 65% dos pacientes com EM estão desempregados ou pela propria sequela da EM como em decorrência dos efeitos colaterais provocados pelo interferon (fadiga, depressão) que tem administração em dias alternados. Há inúmeros pacientes que abandonam o tratamento e acabam progredindo na enfermidade, ficando incapaz para o trabalho.</p> <p>5ª - Sim, A negetiva do parecer da conitec é fraca, carente de dados mais impactantes e confronta com os achados do FDA e da EMEA.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o dimetil fumarato e um ótima escolha para pacientes que apresentaram falhas nos medicamentos de primeira linha. Apresenta poucos efeitos colaterais, facil administração e controle adequado da taxa de surtos e alterações em imagem</p> <p>2ª - Sim, meus pacientes tiveram adaptação adequada ao medicamento, melhor resposta que medicamentos de primeira linha e efeitos colaterais totalmente controláveis.</p> <p>3ª - Sim, dimetil fumarato e uma medicação com maior controle dos surtos e menos efeitos colaterais, acredito que haja redução na necessidade de troca de medicamentos e impacto econômico.</p> <p>4ª - Sim, pacientes em uso de dimetil fumarato apresentam maior qualidade de vida, com menos efeitos colaterais e menos impacto nas atividades do dia a dia. o custo do medicamento e semelhante aos de primeira linha, porem com uma quantidade menor de falha terapêutica e necessidade de mudança de tratamento.</p> <p>5ª - Sim, Acredito que a liberação do dimetil fumarato trará benefícios aos pacientes e a nos médicos. Facilitando a adesão desses pacientes, melhorando a resposta terapêutica e reduzindo a quantidade de efeitos colaterais e impacto no dia a dia.</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que a União deva garantir que a sociedade tenha acesso igualmente a todas as possibilidades terapêuticas disponíveis no mercado, desde que liberadas pela ANVISA. não as tornando exclusivas da população que as possa custear.Não disponibilizar uma medicação de uso seguro em outros países com base na discutível superioridade à outra classe de medicação já disponibilizada é privilegiar a mesma, restringindo a indicação médica e o acesso ao tratamento, sem considerar as peculiaridades da nossa população miscigenada.</p> <p>2ª - Sim, No dia a dia de um ambulatório de referência no tratamento de doenças desmielinizantes podemos comprovar que muitas ditas falhas terapêuticas advém da não aderência ao tratamento pela população jovem e produtiva que é acometida. Muitos não tiveram sucesso na adesão aos imunomoduladores por inadaptação as reações adversas ou incapacidade emocional da aceitação do uso crônico de injetáveis gerando transtornos ansioso depressivos e mesmo ideação suicida. Nesses casos, os profissionais de saúde ficam sem opção; migrando para outras etapas de tratamento que oferecem maiores riscos, como a indicação de anticorpo monoclonal ou imunossupressor potente, sem que haja atividade de doença refratária de fato. A possibilidade de acesso a uma terapia oral com reações adversas brandas pode representar o resgate desses pacientes e fim da não aderência e/ou falha.Creio ainda que o custo dessa migração precoce patra terapias de maior risco também deva ser considerada em relação a disponibilização de medicação oral de consulta pública.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de dimetila é a mais atual terapia de Esclerose múltipla surto remissão de administração oral, eficaz e bem tolerada e deve fazer parte da rotina de tratamento já que tem eficácia superior aos IFNS e AG e ausente de problemas de pele, flu like e riscos cardio vasculares e teratogenicos.</p> <p>2ª - Sim, Um paciente em uso de fumarato de dimetila iniciou a terapia apos falha terapeutica com acetate de glatiramer. Esta a pouco tempo em uso, mas demonstra melhora clinica e melhora na qualidade de vida. O inicio da terapia com tecfidera foi muito bem tolerado e tem se mostrado eficaz e seguro.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Bons resultados em estudos mundiais e na minha experiencia pessoal. Por se tratar de doença cronica, paciente se beneficiará com outras modalidades de tratamento e formas de adminitração como via oral.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, bom custo beneficio em comparação as outras formas de tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Nos últimos vinte anos o tratamento da Esclerose Múltipla (EM) conquistou fármacos modificadores do curso da doença (FMCD) que impactaram sua evolução e morbidade. O novo arsenal terapêutico associado ao conhecimento da fisiopatologia da EM são ferramentas que, juntas, contribuem no manejo quase individualizado dos pacientes. É neste contexto fisiopatológico-clínico que a janela terapêutica exerce importante papel na escolha dos FMCD [1], identificando formas menos ou mais agressivas [2], e mudando os algoritmos de tratamento [1, 3]. A EM é uma doença crônica, inflamatória e degenerativa do sistema nervoso central (SNC). O diagnóstico precoce da EM nem sempre é possível porque seu início pode preceder em anos as manifestações clínicas neurológicas. Nas fases iniciais da EM linfócitos auto-reativos acessam o SNC iniciando uma cascata de eventos que conduz a desmielinização, transecção axonal, e neurodegeneração [4]. Placas ativas são mais encontradas no início da doença [5] e a sua presença declina rapidamente com a progressão da EM. Em fases posteriores, o processo inflamatório infiltrativo desempenha um papel menos proeminente, e é substituído por extensa perda neuronal e gliose [4, 5]. A duração da EM, o curso clínico, a idade e o gênero contribuem também para a dinâmica da atividade patológica das substâncias branca e cinzenta, com placas ativas predominando na fase aguda e precoce da EMRR, e placas caracterizadas por ativação microglial e expansão das pré existentes na transição para a fase progressiva [5]. Contribuindo para a progressão está o estresse oxidativo [6, 7]. Dentro deste racional, iniciar o tratamento da EM nas fases iniciais, quando o potencial para retardar a acumulação de danos no curso da doença é maior, é uma abordagem com impacto clínico significativo [1]. Neste contexto, estudos anteriores com interferon beta e acetato de glatiramer (GA) demonstraram associação entre o tratamento precoce e melhor resultado [8, 9], tais como um maior intervalo de tempo para conversão de síndrome clinicamente isolada (CIS) para EM clinicamente definida (EMCD) e uma redução na número e volume de lesões na ressonância magnética (RM) [10-13]. Na EM, "tempo" também é cérebro [14] e, ainda mais, na EM "tempo é medula espinhal, tronco cerebral, cerebelo e demais sistemas funcionais".</p> <p>2ª - Sim, Gold et al. analisam neste artigo o papel do Dimetilfumarato (DMF) no tratamento da EMRR em pacientes recém-diagnosticados [15] em análise pos-hoc dos estudos fase III. O DMF é uma droga oral de liberação lenta. O mecanismo pelo qual o DMF exerce efeito terapêutico na EMRR ainda não é totalmente conhecido, mas acredita-se que essa ação esteja relacionada, em parte, pela ativação da via do fator nuclear derivado do eritróide 2 (Nrf2) [7], da diminuição sustentada da população de linfócitos T (CD8+), e em menor extensão de linfócitos T (CD4+) [16-18]. Na população de células T (CD4+) diminui a frequência de células TH1 e aumenta células TH2 [19], modulando a expressão de citocinas pró-inflamatórias (TNF-alpha, IL-6 e IL-1beta, IFN-gama in vitro) [19], inibindo inflamação de astrócitos e microglia via supressão de óxido nítrico [20], e controlando assim o estresse oxidativo [21] com impacto sob os neurônios e a glia nas lesões da EM [6]. Com base no fato de que os mecanismos neuroinflamatórios e neurodegenerativos são proeminentes nas fases precoces da EM [4, 5], fármacos com, supostamente, mecanismos de ação dual poderiam ser particularmente eficazes. Os estudos Fase 3 DEFINE [22, 23] e CONFIRM [24] com DMF 240 mg duas vezes e três vezes ao dia apresentaram como resultado reduções significativas da atividade da doença por parâmetros clínicos e de imagem de ressonância magnética (RM) associados a nível de segurança aceitável. Na medida em que fatores como a janela terapêutica, o diagnóstico precoce e o tratamento nas fases iniciais</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

da doença vêm se confirmando como recomendação no manejo de pacientes EMRR, Gold et al. conduziram neste artigo uma análise integrada da população de pacientes de ambos os estudos, mas com interessante estratificação dessa análise. Assim, compararam os dados de eficácia e segurança de pacientes diagnosticados com EMRR até um ano antes de serem incluídos nos estudos e/ou que fossem nãives para outros FMCD. Os desfechos primários foram as eficácias clínica e neuroradiológica [15]. A população recém-diagnosticada foi composta de 678 pacientes, 223 foram tratados com placebo, 221 tratados com DMF 240 mg duas vezes ao dia e 234 tratados com DMF três vezes ao dia. Após dois anos, pacientes tratados com DMF três ou duas vezes ao dia apresentaram redução da taxa de reincidência anual de surtos de 56% e 60% ( $p < 0.0001$ ), redução do risco de recidiva em 54% e 57% ( $p < 0.0001$ ) e redução na progressão da incapacidade de 71% ( $p < 0.0001$ ) e 47% ( $p = 0.0085$ ) em comparação com placebo. Em um subgrupo da população, os pacientes tratados com DMF apresentaram redução do número médio de lesões novas em T2 ou de lesões hiperintensas em 80% e 81%, de lesões gadolíneo positivas em 92% e 92%, sem aumento significativo de lesões hipointensas em T1 (68% e 70%), todos versus placebo ( $p < 0.0001$ ) [15]. Os efeitos adversos no grupo de pacientes com DMF foram rubor e eventos gastrointestinais. Esses resultados de dois anos de acompanhamento mostraram eficácia do DMF comparado ao placebo, mas a EM é uma doença de longa duração e a sustentação desses dados conquista maior valor quanto maior for o tempo de acompanhamento.

3ª - Sim, Preço equalitário com os demais, menor custo benefício que as drogas injetáveis.

4ª - Não

5ª - Sim, Assim, o mesmo autor e colaboradores conduziram uma nova análise post-hoc incluindo os pacientes EMRR recém-diagnosticados dos estudos DEFINE, CONFIRM e da extensão (ENDORSE) que tivessem, no mínimo, seis anos de acompanhamento [24]. Pacientes randomizados nos estudos DEFINE/CONFIRM para DMF 240 mg duas ou três vezes ao dia continuaram com a mesma dose no estudo ENDORSE; pacientes que foram randomizados para placebo ou acetato de glatiramer (no estudo CONFIRM) foram randomizados para DMF três ou duas vezes ao dia. Foram incluídos ainda pacientes recém-diagnosticados (até um ano antes de serem incluídos nos estudos DEFINE/CONFIRM como dito anteriormente), e eram nãives ou tratados somente com corticosteróides. A dose de DMF aprovada foi duas vezes ao dia. Foram analisados 144 pacientes continuamente tratados com DMF duas vezes ao dia nos estudos DEFINE/CONFIRM e ENDORSE, e em 85 pacientes tratados com placebo por dois anos no DEFINE/CONFIRM acompanhados por quatro anos com DMF duas vezes ao dia no ENDORSE (placebo/DMF). Após seis anos (pacientes do ENDORSE com 4 anos), a taxa anual de surtos foi de 0.137% e 0.168% para DMF/DMF e placebo/DMF respectivamente, representando 19% de risco de redução ( $p = 0.3988$ ). Pacientes placebo/DMF mostraram diminuição na taxa anual de surtos depois de trocarem para DMF no estudo ENDORSE: 0.260 para 4 anos 0-2 (DEFINE/CONFIRM) e 0,102 para 3-6 anos (ENDORSE), representando diminuição de 61% de risco para 3-6 anos versus 1-2 anos ( $p = 0,0001$ ). A proporção de pacientes com progressão da incapacidade confirmada em 24 semanas em 6 anos foi 15.7% no grupo DMF/DMF e 24.3% no grupo placebo/DMF, representando 49% de redução significativa de risco versus placebo/DMF ( $p = 0.0397$ ). Os dados dos estudos de 2015 [15] associados aos resultados de 6 anos de acompanhamento do estudo post

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>hoc de 2016 [24] mostram eficácia robusta e sustentada em pacientes com EM recém diagnosticados. O conhecimento clínico e fisiopatológico da EM nos dias atuais nos permite concluir sobre a importância do tratamento precoce nestes pacientes, e que fármacos com possível ação dual podem trazer maior benefício e impactar a morbidade da EM.</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando as evidências clínicas e o benefício da medicação na Doença Esclerose Múltipla.</p> <p>2ª - Sim, Medicação com boa evidência científica de eficácia e tolerabilidade na Doença Esclerose Múltipla</p> <p>3ª - Sim, A longo prazo, pacientes permanecem mais produtivos</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário é favorável considerando a melhora na qualidade de vida do paciente e na sua produtividade por controle melhor da doença</p> <p>5ª - Sim, A medicação já é amplamente utilizada e deve ser recomendada</p>	
02/06/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências clínicas apresentadas sugerem que (i) o fumarato de dimetila reduz significativamente a taxa de surtos e a proporção de pacientes que apresentaram surtos em comparação com placebo; (ii) em comparação com as betainterferonas e acetato de glatirâmer, o fumarato de dimetila é mais eficaz na redução das taxas de surto e eficaz na progressão da incapacidade; (iii) apesar do fumarato de dimetila poder levar a reações adversas diferentes, é geralmente bem tolerado.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com o relatório de recomendação, de modo geral, as principais objeções relatadas foram relacionadas ao elevado grau de incerteza quanto à superioridade de fumarato de dimetila (Tecfidera) em relação às terapias de plataforma (betainterferona e acetato de glatirâmer) e a heterogeneidade apresentada nos estudos incluídos na comparação indireta apresentada pelo demandante. Assim sendo, as argumentações apresentadas no documento anexado no item 10 baseiam-se em 05 pilares principais: 1. Crítica recebida sobre os estudos DEFINE e CONFIRM; 2. Necessidade de estudos head-to-head; 3. Crítica recebida sobre a heterogeneidade encontrada na comparação indireta dos tratamentos; 4. Crítica ao tipo de avaliação econômica utilizada; 5. Perfil de incorporação por agências internacionais de ATS.</p> <p>3ª - Sim, Diante de todos os argumentos expostos no documento anexado no item 10, consideramos que o fumarato de dimetila demonstra superioridade de eficácia sobre as demais tecnologias consideradas. Portanto, a utilização do modelo de custo-utilidade continua sendo a alternativa mais apropriada para a avaliação da incorporação da tecnologia no SUS. Adicionalmente, lembramos que o próprio NICE também utilizou o modelo de custo-utilidade para avaliar a incorporação do fumarato de dimetila no sistema de saúde do Reino Unido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há justificativa já que é uma medicação já usada nos EUA e Europa com Bons resultados</p> <p>2ª - Sim, Estudos e pesquisas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. fumarato de dimetila é mais uma medicação oral com eficácia ,com melhor adesão e menor efeitos colaterais em relação ao placebo e acetato de glatiramer .</p> <p>2ª - Sim, diminuição da taxa de surtos , menor efeitos colaterais que injetáveis , redução de atividade da doença em imagem ,</p> <p>3ª - Sim, a adesão ao tratamento diminuirá surtos, evolução da doença e gastos públicos com internações poe evento agudo.</p> <p>4ª - Sim, fumarato de dimetila é uma medicação oral que facilita armazenamento implicando menor risco de perda da medicação por dificuldade no armazenamento . facilitando adesão ,tb, do paciente que passará a usar medicação diária ,fato que não ocorre com medicações injetáveis.</p> <p>5ª - Sim, a adesão a medicação injetável não é boa , maioria dos pctes falham nas aplicações por efeitos colaterais local e sistêmico , dificuldade em usar a medicação em locais públicos e ,em alguns casos panico de injetáveis.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Ter mais uma substância para tratar uma doença que apresenta grande dificuldade de controle sempre é importante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação comprovadamente segura, eficaz para tratamento de EM-SR. O fato de ser uma terapia oral , torna melhor a qualidade de vida a aderência pelo paciente a esta terapia.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos mostram evidencias da segurará e eficácia desta terapia. Inclusive ela é uma das terapias orais mais utilizadas no mundo para tratamento da esclerose múltipla.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Alguns pacientes que utilizam esta medicação sob minha prescrição está claramente satisfeitos com facilidade posologia e redução dos efeitos colaterais. Todos os pacientes que a utilizam estão totalmente atavies, sem surtos e com ótima qualidade de vida.</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. há evidencias suficientes de literatura para este medicamento ser mais uma opção no tratamento de doença tão grave em nosso pais, não entendo a razão de parecer desfavoravel</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O dimetil-fumarato é opção muito interessante para o tratamento da esclerose múltipla. Uma doença inflamatória do sistema nervoso central que costuma acometer pessoas jovens, em fase produtiva, e pode deixa-los incapacitados e dependente de terceiros.</p> <p>2ª - Sim, O uso de dimetil fumarato se mostra seguro a longo prazo (5 anos de seguimento). E está associada a baixa atividade clínica ou radiológico de doença.</p> <p>3ª - Sim, Deve-se pensar na economia a longo prazo, ao manter a pessoa com esclerose múltipla ativa.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A dorga é eficaz, é uma opção boa, para esta doença devastadora. E implica em risco menor que o natalizumab e fingolimide, E é de uso oral, mas cômodo para o paciente.</p> <p>2ª - Sim, O dimetil fumarato mostrou-se superior ao interferon e glatiramer, no controle clínico e radiológico. Com segurança para o paciente,.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando que a esclerose múltipla é uma doença grave, potencialmente incapacitante, para a qual o arsenal terapêutico ainda está aquém do necessário para completo controle dos surtos e da progressão, considero injustificável desprezar qualquer alternativa terapêutica que tenha tido sua eficácia, segurança e tolerabilidade bem documentadas em ensaios clínicos, como é o caso do fumarato de dimetila.</p> <p>2ª - Sim, Embora acetato de glatiramer tenha sido incluído como comparador no estudo CONFIRM, este estudo não foi delineado especificamente para a comparação entre os braços de tratamento ativo, e sim para a comparação de cada braço versus placebo, ou seja, tinha pouco poder para detectar uma diferença entre os tratamentos ativos. Porém, tem sido amplamente aceita a noção de que "betainterferona, teriflunomida e acetato de glatiramer, que parecem de modo geral ser igualmente eficazes, são provavelmente um pouco menos eficazes que fumarato de dimetila ou fingolimode" (vide Association of British Neurologists revised [2015] guidelines for prescribing disease-modifying treatments in multiple sclerosis). O fato é que, enquanto não estiverem disponíveis estudos adequadamente planejados para comparar fumarato de dimetila às demais medicações utilizadas no tratamento de esclerose múltipla, não se justifica restringir sua utilização com base na algeação de uma possível não-superioridade, haja vista que, ainda que outras medicações tivessem eficácia similar ou mesmo superior, sabemos que muitos pacientes não poderão utilizá-las (devido a intolerância, fobia de agulhas, contraindicações específicas, falha terapêutica ou outras causas); para estes pacientes, um amplo arsenal terapêutico, incluindo fumarato de dimetila, será extremamente valioso.</p> <p>3ª - Sim, Em uma análise de custo-utilidade bem delineada conduzida pela perspectiva do Ministério da Saúde no Canadá, estimou-se que fumarato de dimetila teria um custo incremental por ano de vida ajustado por qualidade favorável em relação ao de acetato de glatiramer e betainterferona 1a, sendo considerado custo-efetivo em relação aos imunomoduladores tradicionais.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Tenho consciência de que os estudo Define e Cofirm não comparam diferetamente o fumarato com as medicações de primeira linha usadas no brasil. Entretato estudos posteriores demonstram que o fumarato tem potencial de at´30 a 40% mais de controle da taxa anualizada de surtos, redução das lesões gadolínio positivas. Além disso devemos considerar que o perfil de efeitos colaterais do Fumarato é de maior mais facil manejo do que das interferonas e do acetato de glatiramer, ou seja, tenho em vista um paciente com falha terapeutica as medicações de primeira linha, porém sem critérios para uso de natalizumab, o uso do fumarato oferecerá benefício adicional no controle da doença, além de garatnir uma melhor adesão do paciente ao tratamento, isso, permintindo, no longo prazo, a redução da incapacidade que, no final, tem custo elevado (pela necessidade de terapias de reabilitação) associado a perda de produtividade laboral (considerando que a EM acomete paciente jovem, na sua maxima capacidade produtiva)</p> <p>2ª - Sim, clinicamente o manejo com fumarato de mimetila tem sido muito positivo, com baixas taxas de efeitos colaterais que impedem a continuidade do tratamento.a medicação tem-se mostrado efeiciente no controle de novos surtos e na redução da taxa anuliazada de surtos. A adesão ao tratamento (sendo esse oral) é maior nos paciente em uso de fumarato, garantindo melhor controle da doença e menor progressão da incapacidade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>