

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que toda a forma de tratamento deveria estar a disposição para todos que precisarem, principalmente se os meios primários de medicação já foram tentados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ACREDITO QUE OS PACIENTES COM DOENÇAS CRONICAS TEM DIREITO A NOVOS MEDICAMENTOS QUE OS AJUDE TER MELHOR CONDIÇÃO DE VIDA.</p> <p>2ª - Sim, SUPERIORIDADE EM RELAÇÃO A PRIMEIRA LINHA</p> <p>3ª - Sim, MAIS FARMACO ECONOMICO</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Meu esposo toma o tecfidera fumaram o de dimetila, e não está sendo facilindros conseguir o medicamento e é muito difícil vc precisar de um medicamento e não conseguir o mesmo!</p> <p>2ª - Sim, Ele esta sem o medicamento já faz 5 dias e já está aparecendo sintomas da doença</p> <p>3ª - Sim, GanhO um salário minino! Não consigo nem pagar um plano de saúde! Como conseguirei um medicamento de 6000.00 por mês?</p> <p>4ª - Sim, Os exames que ele precisa eu tenho que pagar pq o sus nunca tem vaga, a consulta com o médico ele sempre tem que pagar, impossível ele a compra de um medicamento tão caro!</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ACOMPANHO A EVOLUÇÃO DOS PACIENTES COMO USUÁRIOS DO TECFIDERA COM MELHORA SIGNIFICATIVA DO QUADRO EVOLUTIVO</p> <p>2ª - Sim, EFICACIA COMPROVADA DE ACORDO COM ARTIGO EM ANEXO</p> <p>3ª - Sim, FARMACO ECONOMICO EM RELAÇÃO AS TERAPIAS COM CORTICOIDES , DESOSPITALIZANDO E DDESONERANDO O GOVERNO.</p> <p>4ª - Sim, IDEM ITEM ANTERIOR</p> <p>5ª - Sim, VIDE ARTIGO EM ANEXO</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PACIENTES SE BENEFICIAM COM TRATAMENTO DE FORMA EVIDENTE.</p> <p>2ª - Sim, EVIDENCIAS CLINICAS COMPROVADAS NO ARTIGO ANEXO</p> <p>3ª - Sim, ARTIGO DEMONSTRA MENOS HOSPITALIZAÇÃO COM REDUÇÃO DE CUSTO DE INTERNAÇÃO</p> <p>4ª - Sim, IDEM QUESTÃO 13</p> <p>5ª - Sim, MECANISMO DE AÇÃO INOVADOR</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. paciente em tratamento obteve melhora com a medicação</p> <p>2ª - Sim, boa resposta a medicação</p> <p>3ª - Sim, se desmontrou farmaco economico</p> <p>4ª - Sim, -----idem resposta 13</p> <p>5ª - Sim, eficacia superior a plataforma</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a rerferida medicação esta fazendo bem aos usuarios</p> <p>2ª - Sim, existem evidencias de resultados positivos conforme artigos anexos</p> <p>3ª - Sim, diminuição de internações para usos de corticoides</p> <p>4ª - Sim, a medicação se demonstrou economica para o pagador</p> <p>5ª - Sim, eficacia superior ao tratamento convencional</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente porque o medicamento referido traz bons resultados aos pacientes que acompanho no ambulatorio de EM do HC Ribeirao Preto</p> <p>2ª - Sim, como no artigo anexo o fumarato de dimetila se demonstrou eficaz.</p> <p>3ª - Sim, tenho visto menos internação para uso de corticoide em pacientes em uso de fuamarato de dimetila</p> <p>4ª - Sim, para quem compra o tratamento, o impacto orçamentario pode ser representativo porque a longo prazo os pacientes se tornam mais produtivos e independentes podendo assim contribuir para a sociedade de forma plena.</p> <p>5ª - Sim, os pacientes respondem bem apos terem utilizado interferon ou glatiramer</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Porque o tratamento com tecfidera deve ser disponibilizado segundo a orientação médica e não sendo limitado sua indicação pelo custo ao paciente.</p> <p>2ª - Sim, 20 pacientes utilizando o tecfidera demonstram uma estabilização nos sinais e sintomas relacionados à proghressão da doença, portanto faz-se recomendado sua prescrição , nos casos em que o clínico julgar necessário.</p> <p>3ª - Sim, vide artigo em anexo, por gentileza.O uso de Tecfidera estabiliza a progressão da doença, diminuindo o número de custos diretos ao governo (ex. internações, consultas ao neurologista do setor terciário, pulsoterapia, etc...).</p> <p>4ª - Sim, Idem ao item descrito acima.</p> <p>5ª - Sim, O efeito do Tecfidera é mais pronunciado do que as terapias de primeira linha.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. estando no meio hospitalar tenho visto melhora efetiva de pacientes em uso dessa medicação</p> <p>2ª - Sim, tenho visto aumento de força muscular.melhora do animo do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, menor hospitalização, menor impacto sobre o orçamento sus. medicação via oral, sem problemas qto a iatrogenia por ma adesão a administração</p> <p>5ª - Sim, a eficacia do Tecfidera é evidente após o uso das medicações de primeira linha. seu uso continuado se faz necessario, sem as devidas interrupções por razões de falta no mercado</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O dimetil fumarato é uma medicação já é utilizada no tratamento de doenças imunomediadas. Foi ampliado o leque de novas doenças imunomediadas. Assim a tolerabilidade da medicação sabemos que é ótima,os efeitos colaterais muito bem contornados nas primeiras doses.Não há necessidade de monitorização da 1a dose assim como podemos administrar para pacientes sem a preocupação dos medicamentos betabloqueadores.Quanto a eficácia temos estudos mostrando ser superior aos medicamentos imunomoduladores de 1a linha,e facilidade excepcional para a administração,via oral.Reduz de modo evidente o número de surtos comparativamente aos imunomoduladores.Não é metabolizado no fígado assim não temos muita preocupação com interação Rápiao início da ação terapêutica e pouca necessidade de controle com exames laboratoriais ao longo do tratamento</p> <p>2ª - Sim, Anexado o poster do Prof Amit Bar-Or de 2015 que em poucas palavras mostra as vantagens do uso do dimetil fumarato no controle da esclerose múltipla recorrente remitente.</p> <p>3ª - Sim, Os custos diretos do produto são evidentes nos valores compatíveis aos imunomoduladores antigos injetáveis.Armazenamento do produto muito fácil,não há preocupação de documentação para transporte durante viagens nacionais ou internacionais.Com maior controle dos surtos há menos uso de corticosteroide e internações hospitalares,permite uma melhor qualidade de vida e maior participação nas atividades profissionais.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
26/04/2017	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>	
26/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamentos via oral são mais bem aceitos e geram maior regularidade no tratamento diminuindo o índice de surto.</p> <p>2ª - Sim, Paciente com difícil adesão à outros tratamentos teve melhor regularidade em relação ao tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	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>	
26/04/2017	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>	
26/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento de alto custo e muitas pessoas necessitam, por isso acredito que se deva incorpora-lo ao SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho esclerose múltipla há mais de 7 anos. Tentei tratamento com outras medicações, porém os efeitos colaterais eram terríveis. Há um ano e meio faço uso do fumarato de dimetila e minha qualidade de vida mudou completamente, quase não tenho reações, não tenho que aplicar o remédio com agulhas e não sinto as terríveis dores no corpo que eu sentia com o medicamento anterior. Gostaria que mais pessoas que sofrem de EM pudessem se beneficiar da bênção que foi esse remédio na minha vida.</p> <p>2ª - Sim, Minha qualidade de vida melhorou muito depois que comecei a tomar o fumarato de dimetila. Além de ser um remédio via oral, não tenho reação alguma. Sentia dores no corpo tão terríveis com o medicamento anterior que muitas vezes não conseguia trabalhar, ter uma vida normal. Com o fumarato de dimetila não tenho nenhuma reação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Este medicamento é de alto custo, deve ser autorizado pelo SUS, para auxiliar as famílias que não tem recursos financeiros para bancar o tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	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>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação com eficácia clínica comprovada, com bom perfil de efeitos colaterais, via oral, que deve ser utilizada como segunda linha em pacientes com contra-indicações ao fingolimode (varias cardiopatias) e ao natalizumabe com sorologia para o virus jc + (risco maior de leucoencefalopatia multifocal progressiva).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Estudos de custo efetividade de outros países que já incluíram o fumarato de dimetila em seu protocolo e em estudos de comparação indireta com fingolimode que demonstram praticamente a mesma eficácia clínica (e não superioridade).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</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
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considero um opção de tratamento que não deve ser excluída do arsenal terapêutico.Há evidências clínicas que o medicamento é eficaz e a comodidade de administração favorece o paciente. 2ª - Não 3ª - Sim, Não considero o custo mensal exagerado em relação `as outras opções medicamentosas. 4ª - Sim, O uso do medicamento será principalmente como opção após falha de tratamento com interferon ou glatirâmer. 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Prejudicará muitos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe evidências científicas suficientes para o uso do tecfdera 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O médico neurologista deve ter liberdade para prescrever o tratamento mais adequado para cada caso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento da Esclerose Múltipla ainda deixa a desejar, no sentido de que nenhuma medicação controla completamente a atividade inflamatória e a neurodegeneração. Felizmente, a cada ano tem surgido novas medicações, cada uma capaz de controlar a doença em um certo subgrupo de pacientes com perfis imunogenéticos específicos. Infelizmente, ainda não existem biomarcadores capazes de prever a resposta individual aos imunomoduladores. Nesse contexto, é fundamental contarmos com o maior número de medicações possível, pois cada uma atua de modo diferente e representa uma chance a mais de conseguir controlar a Esclerose Múltipla em cada paciente individualmente. Nesse cenário, é fundamental ampliarmos as opções terapêuticas, e não restringirmos, como faz a recomendação preliminar da CONITEC em relação ao fumarato de dimetila.</p> <p>2ª - Sim, Como o próprio relatório da CONITEC indica, o volume de evidências comparando o desempenho clínico dos diferentes imunomoduladores ainda é escasso. Nesse contexto, não se justifica descartar uma alternativa terapêutica comprovadamente eficaz e segura, como o fumarato de dimetila, com base na falta dos estudos comparativos considerados ideais, pois isso significaria limitar ainda mais as já escassas opções terapêuticas para os pacientes com Esclerose Múltipla.</p> <p>3ª - Sim, Como o próprio relatório da CONITEC indica, o volume de evidências comparando o desempenho clínico dos diferentes imunomoduladores ainda é escasso. Não devemos, portanto, descartar opções terapêuticas com base apenas em estudos farmacoeconômicos construídos a partir das referidas escassas evidências e que sugerem uma desvantagem econômica de magnitude marginal.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	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>	
26/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	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>	
26/04/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila está sendo essencial para a não evolução da esclerose múltipla no meu caso. Depois que tive que suspender o tratamento anterior com o fingolimode por causa da baixa dos leucócitos, iniciei o tratamento com o fumarato há 10 meses e meus leucócitos subiram e estão dentro dos padrões e, além disso, não tive mais nenhum surto. O fumarato comprovou estar controlando a minha doença. Dessa forma, é FUNDAMENTAL A INCORPORAÇÃO DO FUMARATO NA LISTA DE MEDICAMENTOS DO SUS!</p> <p>2ª - Sim, Sou portadora de esclerose múltipla há 5 anos. No início do tratamento, utilizei o fingolimode, mas tive que interromper o tratamento, pois abaixou muito os meus leucócitos e comecei a contrair diversas infecções. Em seguida, iniciei o tratamento com o fumarato de dimetila (há 10 meses) e, desde então, meus leucócitos se mantiveram estáveis, dentro dos padrões esperados, e não tive nenhuma lesão nova. Dessa forma, o fumarato de dimetila tem se mostrado totalmente eficaz ao meu tipo de esclerose. Com o fumarato, meu quadro clínico está ótimo, meus exames de sangue estão dentro da normalidade e minha ressonância comprova que não houve progressão da doença.</p> <p>3ª - Sim, O custo do fumarato é elevadíssimo, cerca de R\$ 6.500,00 por mês. Para mim, é inviável! No entanto, conforme exames e tentativas realizadas, esse é o UNICO MEDICAMENTO AO QUAL MEU ORGANISMO SE ADAPTOU.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	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>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Experiência favorável.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tecfidera e ótimo para o tratamento, esta sendo muito utilizado em não trás tantes efeitos colaterais!</p> <p>2ª - Sim, Meu esposo toma o tecfidera e está se sentindo muito bem.</p> <p>3ª - Sim, Meu esposo ganha apenas um salário mínimo, não temos condição depagar um plano de saúde, muito menos comprar o medicamento que é de auto custo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	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>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</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
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Apoiando o uso do medicamento é a distribuição pelo SUS por ser medicamento de alto custo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de uma boa opção para o tratamento da doença, com grande experiência mundial de segurança e tolerabilidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Experiência pessoal bastante favorável em pacientes sob meus cuidados</p>	
27/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</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
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. existe a necessidade de disponibilizar mais opções de medicamento aos pacientes de esclerose múltipla visto a personalização de cada tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Com mais esta opção teremos certamente redução no custo de internações e a inclusão do paciente no mercado produtivo de trabalho</p> <p>4ª - Sim, Com mais esta opção teremos certamente redução no custo de internações e a inclusão do paciente no mercado produtivo de trabalho</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se droga já consagrada no mundo inteiro para uso na EM-remitente recorrente.Apresenta uma taxa mais elevada de redução anual de surtos que os interferenons, acetato de galtiramer e teriflunomida.</p> <p>2ª - Sim, Trata-se droga já consagrada no mundo inteiro para uso na EM-remitente recorrente.Apresenta uma taxa mais elevada de redução anual de surtos que os interferenons, acetato de galtiramer e teriflunomida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
27/04/2017	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>	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pago imposto pra que?</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
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esses pacientes precisam!!! Chega de tanta dificuldades para se ter um tratamento digno e alcançável! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento é muito importante no tratamento da esclerose múltipla, e por ser de alto custo os pacientes de baixa renda que apresentam a patologia encontram serias dificuldades em adquirir o mesmo . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. pois os pacientes que há intolerância a interferon ou seja primeira linha na qual passo para tecfidera tem melhor resposta terapêutica</p> <p>2ª - Sim, melhor efeito colateral melhora do edssimagem menas lesões melhora da auto estima dos pacientes que fazem uso de medicação oral</p> <p>3ª - Sim, sim pois quanto tempo vai o paciente gastar realizando medicação de 1 escolha e depois seus efeitos colaterais e também pulso terapia gastos com internações devido os surtos</p> <p>4ª - Sim, menos gastos com consulta médica devido a falha terapêutica internações para realizar pulso terapia</p> <p>5ª - Sim, os pacientes tem melhora auto estima em que os pacientes hoje com esclerose multipla na qual eu atendo sao12 os com uso de tecfidera tem melhora resposta terapêutica sobre controle clinico</p>	
27/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	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>	
27/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. todo paciente tem o direito de escolha e o mais importante é a dignidade de um tratamento sem dor. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho paciente em uso desta medicação, após falha com outras drogas. Os resultados tem sido promissores.</p> <p>2ª - Sim, Eficaz e com bom perfil de tolerabilidade. fácil manuzeio.</p> <p>3ª - Sim, O perfil econômico se torna viável devido à menor taxa de surtos, exames complementares para controle, menos internações,</p> <p>4ª - Sim, Acredito que o paciente que esteja com menos surtos e menos incapacidade funcional estará ativo no trabalho e não dependente economicamente do estado e de familiares</p> <p>5ª - Sim, O Bem estar do paciente usando uma medicação oral e com poucos efeitos colaterais.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
27/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	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>	
27/04/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento não pode ser realizado da mesma forma para todos os portadores. O fumarato de dimetila deve estar disponível como uma opção para o tratamento considerando que cada indivíduo reage o tratamento de diferentes formas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo com a recomendação preliminar por conta de nem sempre o resultado para um usuário de Fumarato de dimetila será o mesmo que o de outro usuário, com esse composto os pacientes teriam maior gama de opções de tratamento e custo mensal seria inviável para os pacientes sem maiores possibilidades de tratamentos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de Dimetila deve ser disponibilizado pelo SUS, para quem tiver a doença possa ter opções de tratamento. Não é porque o Fumarato não deu certo para uma pessoa que não irá dar certo para outras pessoas. Uma vez também, que os interferons estão ultrapassados. E a população merece essa opção para tentar ter o controle da doença, vendo que essa doença é incurável, merece ao menos ter a possibilidade de estabilizar a doença e assim não haver mais surtos, ou diminuir.</p> <p>2ª - Sim, Possuo uma pessoa próxima que possui a doença, tratou com injetáveis teve muitas reações deixando- a quase vegetando, fora que as injeções diárias ou as semanais são um método muito antigo e depreciante. A doença já é tão difícil por si só, que a pessoa pode pelo menos sofrer menos ao tomar o comprimido, comparado com as injeções.</p> <p>3ª - Sim, Esse medicamento é caríssimo como todos para tratamento da doença e deve ser SIM disponibilizado pelo SUS para todos os pacientes portadores de Esclerose Múltipla.</p> <p>4ª - Sim, Sem condições de uma pessoa com essa doença pagar médicos especializados, reabilitações, medicamentos e internações. Como direito de cidadão, todo apoio deve ser dado pelo Estado.</p> <p>5ª - Sim, O Fumarato de Dimetila deve ser disponibilizado pelo SUS.</p>	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</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
27/04/2017	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>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o Fumarato de Dimetila é uma excelente opção terapêutica para pacientes que necessitam fazer uso do medicamento por via oral, com boa resposta terapêutica segundo os estudo pivotais.</p> <p>2ª - Sim, As evidencias clínicas mostram que o fumarato de dimetila protege contra um novo surto clínico em aproximadamente 50% a mais que em grupos controles e quase 75% de melhora da imagens de RM quando comparados aos placebos.</p> <p>3ª - Sim, O fumarato de dimetila é mais barato do que os medicamentos de uso injetavel como os interferons e o glatiramer</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A medicação não é mais cara que as frequentemente utilizadas e demonstra um ótimo perfil de tolerância e resposta terapêutica</p>	
28/04/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Sim, Eu tomo o medicamento e tenho sentido melhora. Tenho EM remitente recorrente onde esse medicamento tem tido boa resposta no mundo todo.</p> <p>3ª - Sim, Não tenho condições de comprar essa medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. ACREDITO QUE O FUMARATO DE DIMENTILA DEVERIA SER INCORPORADO AO SUS, AO MENOS PARA OS CASOS DE INTOLERANCIA ÀS APRESENTAÇÕES PARENTERAIS DE BETAINTERFERONAS E GLATIRAMER.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O paciente já tem uma qualidade de vida prejudicada pela doença. A favorabilidade à medicação auxilia não só nos casos onde o paciente tem essa única opção, quanto nos casos de evitar o desgaste da locomoção pra receber a outra medicação injetável. Além disso, os médicos tem uma liberdade de adequar o tratamento à realidade do paciente caso tenha opções de escolha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que viver em sociedade é antes de tudo acolhermos uns aos outros, principalmente quando algum de nós esta em situação excepcional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Opcao de escolha de mwdicos e pacientes</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
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Já existem estudos que apresentam forte recomendação para o uso do fumarato de dimetila em EMRR, nos quesitos de redução de surtos e carga lesional, sem esquecer da praticidade que oferece por não necessitar de ajuste posológico em caso de disfunção renal ou hepática. Ainda estão sendo desenvolvidos mais estudos sobre seu efeito neuroprotetor,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O remédio tem eficácia comprovada cientificamente, superior aos que estão disponíveis pelo MS atualmente. Tenho uma paciente em uso sem qualquer efeito colateral e com controle total da atividade da doença.</p> <p>2ª - Sim, artigo que mostra eficácia semelhante ao fingolimode, porém com tolerabilidade e segurança superiores ao mesmo.</p> <p>3ª - Sim, O uso do remédio diminui a necessidade de hospitalização, ausência de dias de trabalho, escola e lazer....</p> <p>4ª - Sim, idem</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, A medicação foi testada em ensaio clínico randomizado e tem evidência clínica de eficácia nível I para o tratamento de Esclerose múltipla. É uma droga com segurança aparentemente semelhante também.</p> <p>3ª - Sim, Não há estudo droga x droga com Fingolimod o que não permite a análise de custo benefício realizada, uma vez que é uma inferência de estudos diferentes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considero que quanto maior o arsenal de possibilidades medicamentosas para os Pacientes portadores de EM melhor. Ainda mais em tempos em que por questões orçamentarias, foi cortado o fornecimento de um dos poucos medicamentos para EM. Minha esposa utiliza o Rebif e ficou sem esse mês, porque o Hospital das clinicas de São Paulo não forneceu.</p> <p>2ª - Sim, Relacionado ao custo-beneficio os medicamentos tem uma eficacia muito parecida com as poucas medicações aprovadas e fornecidas pelo sus, porém à um custo muito menor. Acho que isso deve ser levado em consideração.</p> <p>3ª - Sim, Relacionado ao custo-beneficio os medicamentos tem uma eficacia muito parecida com as poucas medicações aprovadas e fornecidas pelo sus, porém à um custo muito menor. Acho que isso deve ser levado em consideração.</p> <p>4ª - Sim, Não acho que dever haver exclusividade de alguns laboratórios, pois quanto maior as possibilidades para o portador de EM maiores serão os benefícios e menores serão os custos. Esse assunto deve ser discutido mais amplamente e de forma aberta com a população e especialistas no assunto em canais de comunicação democráticos como esse, assim todo mundo sai ganhando.</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os trabalhos internacionais demonstram que a droga é eficaz e com menos efeitos adversos que outros medicamentos injetáveis e por via oral utilizados em Esclerose múltipla. Por outro lado muitos pacientes portadores de Esclerose múltipla, por diversas razões anseiam por medicamentos administrados por via oral. Por fim existe absoluta necessidade de oferecido aos pacientes todas as possibilidades existentes de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo mensal do tratamento com essa medicação é comparável a outras drogas aprovadas.</p> <p>4ª - Sim, Existindo pacientes que receberão o Fumarato de dimetila não se deve esquecer que eles deixarão de utilizar outras drogas com preços similares.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A aquisição do medicamento é praticamente invaável a maioria dos usuários do medicamento devido ao seu alto custo, a incorporação facilitaria a adaptação do medicamento daqueles que já se encontram em uso.</p> <p>4ª - Sim, A aquisição do medicamento é praticamente invaável a maioria dos usuários do medicamento devido ao seu alto custo, a incorporação facilitaria a adaptação do medicamento daqueles que já se encontram em uso.</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não foi considerada na recomendação preliminar da CONITEC a via de administração. A aderência ao tratamento está diretamente relacionada à via de administração. O fumarato de dimetila é de uso oral e os tratamentos iniciais de uso parenteral. Em verdade, a proposta inicial ideal seria como opção para uso como primeira linha. Havendo falha nos produtos de primeira linha, a vigilância e a não necessidade de institucionalização (ainda que apenas em regime de hospital-dia) para uso do dimetil-fumarato, faz desse medicamento uma opção ao fingolimode. A farmacovigilância deste medicamento é menos exigente do que a do fingolimode, quer dizer: menos retornos ambulatoriais. Por mais que a CONITEC tenha que levar em conta evidências, o que ocorre na vida real, por óbvio nas mais das vezes, não pode ser ignorado.</p> <p>2ª - Sim, Análise pós-hoc com acetato de glatiramer, evidencia superioridade do dimetil-fumarato na redução da carga lesional, da frequência de surtos e do espaço de tempo livre de progressão. A comparação de custo-efetividade com fingolimode é indicativa de superioridade do dimetil-fumarato. Essas análises, naturalmente têm vieses pelo fato dos estudos serem financiados pela companhia farmacêutica detentora da patente, todavia, a grande maioria dos estudos sobre eficácia medicamentosa são financiados pelas empresas detentoras da patente.</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	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>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga em pauta apresenta mais uma opção terapêutica para uma doença tão complexa e de respostas mais precisas aos tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Paciente jovem do sexo masculino com intolerância a qualquer medicamento injetável. Não apresenta indicação para uso do fingolimod por ser bradicárdico e apresentar episódios de síncope.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considero que o fumarato de dimetila deve ser oferecido pelo SUS em ambas as situações, comprovadamente ocorrendo em pacientes com Esclerose Múltipla.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação cuja formulação via oral e perfil de segurança configura avanço no controle da Esclerose Múltipla</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
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento fumarato de dimetila já é utilizado em larga escala tanto nos EUA e na Europa. Os medicamentos utilizados como primeira linha, não raros apresentam vários efeitos colaterais como depressão, sintomas típicos de gripe como adinamia, cansaço fácil que causam grande impacto na qualidade de vida do paciente. Lembro também da agulhofobia. Em três pacientes que apresentaram falha terapêutica com os medicamentos de primeira linha e foram trocados para o fumarato de dimetila, tiveram uma melhora sensível da qualidade de vida. Além de ficarem livres até o momento de novos surtos da doença</p> <p>2ª - Sim, Tenho três pacientes livre de crises e de efeitos adversos após iniciarem o tratamento com fumarato. Reconheço que minha experiência é pequena porém muito significativa e vai ao encontro de vários estudos internacionais</p> <p>3ª - Sim, Se levarmos em conta o impacto na qualidade de vida dos pacientes como menor índice de surtos e pouquíssimos efeitos colaterais a relação custo/benefício compensaria</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo porque e mais uma opção de tratamento via oral. Portanto mais fácil de tomar . Só injetável as vezes o paciente desiste pelos sérios efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho uma filha que usa essa medicação sem nenhum efeito colateral. Portanto, sou totalmente a favor da incorporação pelo SuS.</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
30/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação se mostrou altamente eficaz no tratamento preventivo de novos surtos de esclerose múltipla</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. tecfidera `e uma medicacao muito utilizada em varios paises do mundo com perfild e feicacia e seguranca muito bom. traz conforto para o paciente por ser administrado por via oral.</p> <p>2ª - Sim, por favor, refiram-se aos estudos define confirm e endorse</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fármaco foi aprovado pela FDA em 2013 e pela EMA em 2014. Apresenta redução de 48% na taxa de surtos, quando comparado ao Placebo, no estudo DEFINE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Poderia ser um medicamento de escolha de primeira linha e não após falha</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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato é um medicamento de fácil adesão e adaptação do paciente. Apresenta poucos efeitos colaterais, os quais são totalmente controláveis. Além disso os pacientes evoluem com controle da carga lesional e controle sintomático!</p> <p>2ª - Sim, Tenho alguns pacientes fazendo uso do dimetil fumarato e os mesmo estão evoluindo com controle dos surtos e das lesões desmielinizantes!Quase não tem efeitos colaterais e quando os tem os mesmos não interferem na qualidade de vida desses pacientes! A maioria iniciou tecfidera por falha terapêutica e por não se adaptarem aos efeitos colaterais dos outros medicamentos para controle evolutivo da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes possuem menos efeitos colaterais, que não interferem na sua qualidade de vida e não impactam suas atividades laborativas. Além de controlar taxa anual de surtos e possíveis incapacidades futuras, que podem atrapalhar o rendimento profissional e pessoal desses pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. porque o uso da medicação responde gradualmente na melhora do paciente com melhoras na qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, pacientes que vejo no ambulatorio do hc de ribeirao preto apresenta melhoras em grande escalas incluindo na qualidade de vida e independecia fisica e social.</p> <p>3ª - Sim, com uso de tecfidera podemos observar redução de internação e uso de corticoides.</p> <p>4ª - Sim, redução em internação atendimentos no ambulatorio .</p> <p>5ª - Sim, com uso desta conviniente terapia o paciente produz mais financeiramente para sociedade</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. porque o paciente precisa do tratamento,melhoria de condição de vida</p> <p>2ª - Sim, tenho visto no ambulatirio do hc ribeirão preto a melhora dos usuarios com essa terapia</p> <p>3ª - Sim, paciente apresenta menos surtos,e com isso frequenta menos o ambulatorio.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, melhoria na qualidade de vida dos usuarios.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato tem eficácia comprovadamente superior as drogas de primeira linha e com um perfil de segurança muito parecido. No meu ponto de vista como médico que trata pacientes com esclerose múltipla, o fumarato é uma droga excelente para ser usada após terapia de plataforma e antes de se tentar fingolimóide ou anticorpo monoclonal.</p> <p>2ª - Sim, Estudo confirm publicado na revista New England Journal of Medicine demonstrando o perfil de efeitos colaterais e a efetividade da droga.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
02/05/2017	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicacao com alta valor em eficiência no tratamento da Esclerose multipla.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há evidências do uso de DMF na 1ª falha de tratamento de EM e há recomendações de diversas entidades internacionais endossando o seu uso em protocolos assistenciais. Não há racional na negativa do CONITEC, senão contribuir com o desmonte do SUS</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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação comprovada eficacia atraves de varios paper e muito bem tolerado e boa aderencia aos pacinetes</p> <p>2ª - Sim, Pacientes que estão usando medicamento há 1 ano , em torno de 20 , estão muito bem boa resposta boa aderencia ausencia de surtos</p> <p>3ª - Sim, Pacinetes não necessitaram de internações e ausencia de pulsoterapia pou Imunoglobulina</p> <p>4ª - Sim, Qualidade de vida do paciente, mantem trabalho, não se ausentando inclusive apacientes trabalham em empresas multinacionais</p> <p>5ª - Sim, Pacinetes boa resposta , pacientes usaram imunomoduladores amnnteriormente com falha terapeutica, aceitaram muito uso de medicamenção oral relatando melhora na qualidade de vida</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. é interessante a entrada de outras opções para tratamento de uma doença tão avassaladora</p> <p>2ª - Sim, há um artigo científico excelente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é utilizada em grande escala fora do Brasil sendo uma opção a mais para os pacientes com esclerose multipla</p> <p>2ª - Sim, O medicamento é seguro e eficaz sendo uma ótima opção para tratamento de pacientes com esclerose multipla</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Bom resultado na forma recorrente-remitente.Fácil administração. Via oral levando a maior aderência do tratamento.Os efeitos colaterais são contornados. O risco de LEMP é raro.</p> <p>3ª - Sim, Importante termos esta droga à disposição, pois o controle dos pacientes diminuem as internações e as sequelas.</p> <p>4ª - Sim, Se temos uma droga que funciona e é melhor de fácil administração não deve mudar o orçamento. Apenas substituiçãoe podemos utilizá-la em lugar. O gasto só vai nos ajudar e ao paciente. Principalmente pela fácil administração.</p> <p>5ª - Sim, Temos que ter atualmente todas as drogas disponíveis que possam nos ajudar para a cura do paciente e substituir uma pela outra sempre que necessário.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila pode ser uma nova opção para tratamento de Esclerose Múltipla remitente-recorrente quando houver falha terapêutica ao uso de A. Glatirâmer ou Betainterferona ou quando houver intolerância/ ou não adesão às formas parenterais. A medicação teria maior facilidade para manejo terapêutico, principalmente ao se comparar com as outras opções terapêuticas existentes, em relação ao início do tratamento, sem necessidade de monitoramento da primeira dose devido risco cardiovascular, menor risco para LEMP (Leucoencefalopatia multifocal progressiva), menor custo de manutenção, uma vez que o Fingolimode necessita de avaliações oftalmológicas trimestrais devido risco de complicações como edema macular ou até mesmo pela dificuldade de acesso à grande parte destes pacientes à esta especialidade em Serviços Públicos atualmente. Estudos demonstraram uma redução da taxa de surtos anuais e de progressão da incapacidade, uma redução do aumento de lesões novas no controle radiológico. A medicação possui menor interação medicamentosa em relação às outras medicações disponíveis e a taxa de adesão ao tratamento por ser uma terapia oral é maior, ocasionando uma resposta terapêutica adequada. A maioria dos efeitos adversos da medicação são controlados com estratégias de manejo de pacientes como titulação ou tratamento farmacológico. Portanto trata-se de uma medicação com maior segurança em relação aos efeitos colaterais, menor custo para manutenção e monitorização durante o tratamento, uma vez que necessita de exames laboratoriais e imagem em vista de outra que necessita de avaliações oftalmológicas, sendo muitas vezes de difícil acesso à grande parte destes pacientes, necessidade de locais específicos com monitorização cardiológica para a administração da primeira dose, assim como suporte necessário, até mesmo internação do mesmo caso haja efeitos colaterais cardiovasculares.</p> <p>2ª - Sim, Não foi considerado em análise do impacto orçamentário a necessidade de demais exames e gastos para monitorização do uso de Fingolimode em relação ao Fumarato de Dimetila. Há uma necessidade de avaliações oftalmológicas periódicas trimestrais que não foram consideradas, uma vez que a dificuldade de acesso à esta especialidade pelo sistema público pode ser demorado e há maior risco de complicações neste intervalo de espera, assim como a necessidade de locais especiais, com retaguarda para possíveis complicações cardiovasculares da primeira dose, período de observação de 6 horas, monitorização cardíaca. Os riscos de LEMP para Natalizumabe e Fingolimode utilizados na falha de A. Glatirâmer e Betainterferonas são maiores em relação ao Fumarato de Dimetila.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com controle da progressão da doença possuem uma atuação profissional maior, assim como os gastos em relação à internação por surtos, reabilitação dos pacientes são menores nestes pacientes tratados.</p> <p>4ª - Sim, Há uma redução orçamentária quando há uma redução da progressão de incapacidade, recorrência de surtos e sintomas, uma vez que o custo médio de pacientes com a escala de EDSS 6 é maior em relação aos pacientes com EDSS 2.</p> <p>5ª - Sim, Há evidências de maior eficácia do Fumarato de dimetila em comparação às medicações A. Glatirâmer e Betainterferonas, sendo uma opção terapêutica eficaz e segura nos casos em que há falha terapêuticas à estes medicamentos ou dificuldade de adesão às mesmas.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. temos muitos pacientes que não toleram ao tratamento injetavel, ficamos com poucas opções. qto mais opções tivermos melhor para o paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de um medicamento eficaz, seguro e tolerável aos pacientes. Quando há falha de tratamento com os medicamentos parenterais, trata-se de excelente opção</p> <p>2ª - Sim, Tenho dois pacientes em uso da medicação e que estão excelentes: sem novos surtos, sem eventos adversos e muito satisfeitos com o produto.</p> <p>3ª - Sim, Basta negociar o valor da medicação de forma semelhante ao custo dos atuais medicamentos aprovados!!!!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Evidências científicas, experiência própria e amostra a qual acompanho mostra que o produto se mostra não só efetivo , como eficaz na redução de surtos da doença, como também da manutenção clínica do paciente, sem aumento da EDSS, bem como os pacientes apresentam muito pouco efeitos adversos em vista a outros fármacos, assim como tendem a apresentar excelente adesão ao tratamento</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Conforme mencionado no relatório apresentado, o custo de tratamento é equivalente ao fingolimod genérico</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo , pois já existe fundamentos e dados clinicos para uso da medicação como primeira escolha.è uma medicação de fácil aderência ao tratamento pelo paciente, e com perfil de segurança bom e com boa resposta clínica.</p> <p>2ª - Sim, Como médico e neurologista ,atendo pacientes com esclerose múltipla e tenho alguns casos em uso do fumarato de dimetila, todos com ótima tolerabilidade , e clinicamente estáveis até o momento.</p> <p>3ª - Sim, Considero medicação segura e economicamente viável pelo melhor controle dos surtos , com redução de internações e facilidade da via administração oral.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, considero uma alternativa muito importante para o tratamento dos pacientes com esclerose múltipla, principalmente por ser medicação de uso oral com boa eficácia e tolerabilidade , facilitando a adesão do paciente ao tratamento inicial .</p>	
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapia comprovada com elevada eficacia em varios paises no mundo com mais de 230 mil pacientes em tratamento</p> <p>2ª - Sim, Venho por meio desta consulta publica, expressar meu total apoio a incorporação do fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após a primeira falha e/ou a falta de aderência ou intolerância as formas parenterais (intramuscular ou subcutâneo de glatirâmer e betainterferona) tendo em vista que o fumarato de dimetila demonstrou eficácia e segurança em seus estudos pivotais e post hoc.Sou Neurologista com larga experiência no tratamento da EMRR, tendo tratado ao longo dos últimos 10 (dez) anos mais de 100 (cem) pacientes, particularmente eu estou tendo uma boa experiência com o fumarato de dimetila pois tenho um paciente sendo avaliado com a referida medicação e obtendo ótima resposta no tratamento, o paciente apresentou ótima tolerabilidade a medicação e excelente adesão uma vez que é administrada por via oral 2x ao dia concede fácil aceitação.Gostaria de reforçar a importância de ter uma tecnologia oral com eficácia superior as terapias plataforma disponíveis seja ela oral ou injetável, sem necessidade de monitoramento de primeira dose, sem aumento de risco cardiovascular, tendo seu inicio de ação rápido em apenas 10 semanas,o fumarato de dimetila se torna uma ótima opção terapêutica para pacientes que não estão respondendo a um ciclo completo de tratamento com terapias de plataforma.Desta forma, reitero minha posição favorável a incorporação do fumarato de dimetila no tratamento de pacientes que tenham apresentado a primeira falha e/ou a falta de aderência ou intolerância as formas parenterais (intramuscular ou subcutâneo de glatirâmer e betainterferona) tendo em vista o benefício de iniciar uma terapia mais eficaz e segura precocemente oferecendo um melhor prognostico ao paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento demonstra eficácia para o tratamento da esclerose múltipla e vem atender uma necessidade, de vez que o uso de interferonas classicamente utilizadas para a terapêutica da condição ora em apreço são injetáveis e com eventos adversos importantes, os quais podem levar à necessidade da retirada dessas medicações ou à suspensão do uso das mesmas pelos próprios pacientes, sendo a falta de aderência ao tratamento, demonstrada em estudo recente (estudo Compliance) de 25%, assim sujeitando-os a surtos com aumento gradativo da incapacidade e com grande impacto na qualidade de vida; na capacidade laboral e nos custos diretos e indiretos, com a elevação destes.</p> <p>2ª - Sim, Estudo Compliance, realizado na Espanha, demonstrou que 25% dos pacientes com esclerose múltipla não são aderentes aos tratamentos clássicos de primeira linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
03/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. trata se de uma medicação cuja formula básica ja se usa de longa data em outras patologias, como a psoríase. e o tempo de uso nos traz a segurança de usa la agora mesmo modificada para esclerose multipla</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
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como o impacto orçamentário depende da mudança do algoritmo de tratamento da esclerose múltipla, ele pode ser favorável à incorporação do fumarato de dimetila se os pacientes com falha ao fingolimode tivessem a opção de usar o fumarato de dimetila (mesmo custo), com menos pacientes necessitando do natalizumabe (mais caro).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Como o impacto orçamentário depende da mudança do algoritmo de tratamento da esclerose múltipla, ele pode ser favorável à incorporação do fumarato de dimetila se os pacientes com falha ao fingolimode tivessem a opção de usar o fumarato de dimetila (mesmo custo), com menos pacientes necessitando do natalizumabe (mais caro).</p> <p>5ª - Não</p>	
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação eficiente, com pouco efeito colateral e segura, que deveria ser indicada com medicação de primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A equiparação de preços com o fingolimod é razoável para introdução de uma segunda droga oral bastante requisitada pelos pacientes. Cabe também na conta do fingolimod o custo e a logística demandada em relação ao exame de varicela e a monitorização cardíaca da primeira dose. Se a descontinuidade foi por efeitos colaterais, nada impede de do switch ser realizado para o fingolimod - evitando assim uso do natalizumab (mais caro)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação estar sendo avaliado no hospital Walter candidio que é um centro de referencia em tratamento de esclerose multipla onde se observa boa tolarebilidade, vieram como falhas de terapia de plataforma</p> <p>2ª - Sim, em anexo envio estou enviando o arquico o estudo pivotal que deu a aprovação da referida medicação e corrobora com seu elevado de perfil de eficacia e segurança</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila teve eficacia superior a uma das drogas de primeira linha usada no Brasil e do ponto vista médico-cientifico não há razão de não usá-la em tais casos.</p> <p>2ª - Sim, No estudo cego (pivotal) o fumarato de dimetila teve eficacia superior ao acetato de glatiramer, usado no Brasil como primeira linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O fumarato de dimetila tem se mostrado tão seguro (em termos de eventos adversos) quanto os imunomoduladores usados como primeira linha no Brasil.</p>	
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é opção para esclerose múltipla remitente-recorrente após falta de adesão ou intolerância aos imunomoduladores. Já para falha terapeutica, concordo em deveríamos utilizar farmacos mais potentes.</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
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila tem estudos clínicos mostrando bons efeitos no tratamento da EM, diminuindo a ocorrência de surtos nos pacientes e evitando a evolução na carga lesional dos pacientes acometidos. No meu estágio no serviço de Neurologia do Hospital das Clínicas Cassiano Antônio de Moraes (EBSERH - UFES - Vitória, E.S.) acompanhei uma boa quantidade de pacientes fazendo uso da medicação, demonstrando boa tolerabilidade e mantendo, até o presente momento, controle no número de surtos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como consideração final, creio que a incorporação do Fumarato de Dimetila será uma boa alternativa para o tratamento da Esclerose Múltipla nos pacientes acompanhados pelo SUS.</p>	
04/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como neurologista, discordo desta recomendação. Trata-se de medicação com perfil de eficácia superior as medicações de primeira linha. Além disso tem perfil de tolerabilidade superior aos farmacos parenterais. Muitos pacientes não toleram a autoadministração em longo prazo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação de ótima aceitação, sem efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Sim, Com o uso desta medicação, minha ressonância não mostrou novas lesões</p> <p>3ª - Sim, Medicação de alto custo, impossível de ser adquirido com nossos salários</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Depois do uso de injeções por 11 anos, melhor opção para o tratamento da EM, sem sofrimento.</p>	
05/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é uma segunda opção para tratamento devido a efeitos colaterais que podem haver nas tentativas de tratamentos com outras drogas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, o custo é equivalente</p> <p>4ª - Sim, o custo é equivalente</p> <p>5ª - Sim, todas as drogas que possam contribuir como opção terapêutica à EM refratária devem ser incorporadas ao escopo de drogas disponíveis</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Aumentar o arsenal terapêutico para esta doença é fundamental, para que pessoas jovens continuem trabalhando e ajudando na economia do país. Eu uso tecfidera e graças a esse medicamento posso continuar com uma vida normal, gerando renda e pagando impostos. Remédios em formato de comprimido auxiliam na adesão do tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Uso tecfidera há 1 ano, sem quase efeitos colaterais. Me sinto disposta, jogo tênis, pratico esportes, graças ao medicamento. Não incluir ele no SUS é não permitir que outros pacientes possam ter uma vida normal. Cada paciente reage diferente com uma medicação. Precisamos ter um bom arsenal.</p> <p>3ª - Sim, Sem estar no SUS, não há possibilidade econômica viável de utilizar este medicamento. Ele é o mais utilizado em países de primeiro mundo. Porque não aqui também??</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe um necessidade extrema de terapias cada vez mais eficazes, seguras e bem toleradas, assim o Fumarato de dimetila vem para os pacinetes como uma alternativa a terapias orais com risco cardiaco e teratogenicos, alem da sua praticidade no inicio da terapia e no seu manejo.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A segurança e a eficácia comprovada nos estudos, o menor número de efeitos adversos que os de drogas mais antigas, a utilização em protocolos de outros países como opção à primeira falha e a redução do desconforto nas tomadas, que passam a ser orais.</p> <p>2ª - Sim, "Tecfidera is a medicine that contains the active substance dimethyl fumarate. It is used to treat multiple sclerosis (MS), a disease in which inflammation destroys the protective sheath around the nerves. It is used specifically in adults with a type of MS known as relapsing-remitting MS, where the patient has flare-ups of symptoms (relapses) followed by periods of recovery (remissions)." European Medicines Agency "At the time of this report, alemtuzumab and teriflunomide were not approved by Health Canada for the treatment of RRMS. Therefore, while the science reports included alemtuzumab and teriflunomide in addition to interferon beta-1a, interferon beta-1b, glatiramer acetate, natalizumab, fingolimod, and dimethyl fumarate, the recommendations presented in this report apply at present only to the aforementioned treatments that are approved for RRMS in Canada." Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O parecer da CONITEC levou em consideração como ausência de benefício a menor efetividade em relação ao fingolimode, mas não considerou o perfil de segurança do fumarato de dimetila para uso a longo prazo em uma população jovem, droga mais segura que o fingolimode.</p> <p>2ª - Sim, Incluir na análise o perfil de segurança para uso a longo prazo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na prática clínica evidenciamos respostas terapêuticas e efeitos colaterais muito individualizados. Um paciente pode não responder a um medicamento e outro paciente responder muito bem a este mesmo medicamento. Dentro do contexto que o fumarato de dimetila apresenta efetividade maior que as drogas de primeira linha e muito próxima a do fingolimode, com um perfil de segurança muito maior para uso a longo prazo, disponibilidade deste medicamento no arsenal terapêutico da EM será de grande valor.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Muitos dos pacientes com esclerose múltipla apresentam intolerância ao tratamento de primeira linha atual com medicações parenterais, o que influencia aderência em uma doença crônica e tão complexa como esclerose múltipla. Soma-se as falhas terapêuticas que ocorrem, com surtos leves ou progressão imagem, que sabidamente devem levar a mudança tratamento mas em muitos casos não justificam uso de medicações com perfil de risco mais complexo como fingolimod e natalizumabe. Portanto o fumarato de dimetila figura como opção muito interessante, por ser adequado para esse contexto de falhas menos graves e pela possibilidade de substituir os parenterais nos pacientes com intolerância. Discordo parcialmente e não totalmente pela questão custo apenas. Se o custo do fumarato de dimetila for superior as demais opções o impacto no orçamento seria complicado de administrar ao meu ver, mas se o custo da medicação for semelhante as demais opções, não vejo nenhum motivo para não incluir fumarato.</p> <p>2ª - Sim, O departamento de neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia revisou recentemente a literatura e endossou a utilização do fumarato de dimetila.</p> <p>3ª - Sim, O custo deve ser semelhante as demais opções, se isto for acertado na negociação, não vejo impedimento para inclusão.</p> <p>4ª - Sim, Acredito que não haveria impacto com adequada negociação e com grande benefício aos pacientes.</p> <p>5ª - Sim, Muitos pacientes acabam utilizando vias judiciais para ter acesso ao tratamento, acho que o custo acabaria sendo maior. A medicação é eficaz e tem seu papel no tratamento de doença tão complexa.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Eu sou um médico de consultório particular onde atualmente acompanho 4 pacientes com tecfidera, todos eles vindo de falha de terapia com interferons e glatiramer. O que tem notado é que todos estão bem tanto na parte clínica quanto na parte radiológica fazendo o uso por mais de 8 meses.</p> <p>3ª - Sim, A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença inflamatória crônica e progressivamente incapacitante que acomete,principalmente, jovens adultos em idade ativa, na faixa de 18 a 55 anos de idade. De forma geral, afeta aspectos físicos,psicossociais e econômicos não só do paciente, como também de sua família e da sociedade.1,2,3 No Brasil, a prevalênciaaproximada é de 15 casos por 100.000 habitantes. Porém, esse dado varia entre as regiões brasileiras.4 Na região nordestea prevalência é de 10 casos por 100.000 habitantes, já no sudeste é de 12 a 18 casos por 100.000 habitantes, na região centro-oeste varia de 4,41 até 19 casos por 100.000 habitantes e na região sul a prevalência é de 14 a 27 casos por 100.000habitantes.5TECFIDERA® (fumarato de dimetila) está sendo proposto como uma nova opção de tratamento para pacientesportadores de EMRR, com o objetivo de reduzir a frequência de surtos e a progressão sustentada da incapacidade. Nocenário atual de tratamento de EMRR no SUS, TECFIDERA® (fumarato de dimetila) representa uma alternativa eficaz detratamento, sem incrementos de custos no impacto orçamentário do Ministério da Saúde, para pacientes após a 1a falha detratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) das primeirasopções terapêuticas preconizadas no SUS com GLA e IFN-&#946;.</p> <p>4ª - Sim, EM possui um alto impacto socioeconômico. Os custos associados a essa doença incluem os custos diretos,indiretos e intangíveis. Os diretos estão relacionados a consultas médicas, medicamentos, reabilitação, cuidadoshospitalares ou comunitários. Os custos indiretos são representados pela perda ou diminuição de salário durante os surtos,a incapacidade temporária e depois definitiva, além de pensões por incapacidade ou invalidez. Já os custos intangíveis não são facilmente mensuráveis, e estão associados ao estresse, à dor e à ansiedade, traduzindo-se numa redução da qualidade e esperança de vida dos indivíduos.7Em diversos países, a EM representa gastos significativos relacionados a custos diretos. Nos Estados Unidosestima-se que os custos totais anuais com esta doença somam mais de \$10 bilhões por ano e na Europa o gasto totalaproximado é de €14,6 bilhões.8,9 No Brasil, o custo total de medicamentos para EM de 2006 a 2009 foi deaproximadamente R\$360.000.000. Os gastos públicos gerados pelo tratamento cresceram de R\$30.423.930 (em 2006) paraR\$214.405.349 (em 2009), representando um aumento de mais de 7 vezes.10Fatores como progressão da incapacidade, recorrências, sintomas e morbidades também estão relacionados ao impacto econômico da EM. Pacientes com incapacidade avaliada em 6 na escala EDSS apresentam custo médio da doença duas vezes maior que aqueles com incapacidade avaliada em 2, por exemplo. Da mesma forma, os custos de pacientes queapresentam uma recorrência são maiores que os daqueles que não apresentam.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que a ênfase dada no fator custo, ainda que importante, faz com que a comparação se torne incompleta. Pois ao comparar custos e abordar sumariamente a questão de efeitos colaterais, esquece-se que o Fingolimode, medicação alternativa para tratamento via oral, apresenta a dificuldade na PRIMEIRA DOSE. A primeira dose precisa ser realizada com um cardiologista e em ambiente monitorado, por conta do risco de arritmias. Quando o Fingolimode era a medicação Gilenya, esta assistência com cardiologia era realizada de forma complementar pelo laboratório responsável (Novartis). Agora, nós estamos desassistidos quanto a PRIMEIRA DOSE do fingolimode, visto que o Governo Federal fez a opção por medicação fabricada por outro laboratório. São pouco os centros de primeira dose no país, e agora sem assistência do laboratório, como iniciar fingolimode para o paciente SUS, onde a fila de espera para consulta com cardiologia demora até 2 anos? Além disso, temos os pacientes com clara contra-indicação cardíaca que ficam desassistidos se não possuímos uma outra alternativa a medicação - precisando ir diretamente de uma medicação de primeira linha para o natalizumab, que além de maior custo, implica também em maior risco de LEMP por JCv.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Foram mencionados na minha primeira contribuição todos os aspectos que precisavam ser abordados - efeitos adversos e econômicos.</p>	
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos demonstraram eficácia em pacientes que não responderam a tratamento prévio com IFN-β, e que trata-se de uma boa alternativa para pacientes com resposta subótima ao Acetato de Glatiramer.</p> <p>2ª - Sim, Os seguintes estudos apresentaram as evidências relatadas no item 7:- Fernández O, Giovannoni G, Fox R, Gold R, Phillips J, Yang M, et al. Efficacy of Delayed-Release Dimethyl Fumarate for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in “Non-Responders” to Prior Treatment With Interferon Beta. 67h Annual Meeting of the American Academy of Neurology. 2015. p. P3.239- Kresa-Reahl K, Repovic P, Robertson D, Okwuokenye M, Meltzer L, Mendoza J. Clinical measures and impact on patient-reported outcomes of delayed-release dimethyl fumarate in relapsing multiple sclerosis patients after suboptimal response to glatiramer acetate: analysis of the 12-Month RESPOND study. 32nd Congr Eur Comm Treat Res Mult Scler. 2016;EP1483</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a literatura ja evidencia a eficacia do Tecfidera e a facilidade de uso oral com boa aderencia dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, Estudos comprovam eficacia do medicamento frente imunomoduladores</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com boa evolução sem surtos mantem atividade de trabalho sem afastamento</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a esclerose múltipla é a doença que mais incapacita e tira o jovem do mercado de trabalho, como se quer evitar aposentadorias e auxílio-doença se não há fornecimento de possibilidade terapêuticas aos nossos pacientes. Nós somos uma população pobre de um país rico !!!A população não tem como se tratar, temos como economizar os gastos futuros evitando pacientes cadeirantes, acamados, dependentes !!!A medicação TECFIDERA (fumarato de dimetila) é excelente, cuido de 15 pacientes em uso, sem efeitos adversos, com melhora da qualidade de vida e sem surtos !!!o ESTADO FEDERAL deve e tem por obrigação nos ajudar a cuidar de nossos doentes !!!Não há nenhum estudo que fale contra o FUMARATO DE DIMETILA, O QUE HÁ SÃO INTERPRETAÇÕES ERRÔNEAS POR PARTE DE ALGUNS INTERESSADOS NA NÃO APROVAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO !!!</p> <p>2ª - Sim, Não há nenhum estudo que fale contra o FUMARATO DE DIMETILAA medicação TECFIDERA (fumarato de dimetila) é excelente, cuido de 15 pacientes em uso, sem efeitos adversos, com melhora da qualidade de vida e sem surtos !!!Coordeno o centro de referência da Paraíba em doenças desmyleinizantes.cuido de 450 pacientes no centro de referência.há pacientes que não respondem a nenhuma medicação, portanto precisamos de novas opções terapêuticas.</p> <p>3ª - Sim, a economia será muito grande a medida que evitarmos a ocorrência de novos surtos e progressão da doença.</p> <p>4ª - Sim, não vejo nenhuma diferença no orçamento da união, o fumarato de dimetila não é uma medicação cara.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de medicação segura e eficaz, com mais de 230.00, um uso em todo mundo, com perfil de eficácia superior ÀS TERAQPIAS DE PLATAFORMA.;</p> <p>2ª - Sim, Tenho experiência de uso em um paciente, com ótima resposta. Tenho alguma experiência em Esclerose múltipla, acompanhando cerca de quarenta pacientes, desde há quinze anos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila é derivado de uma outra medicação, o Fumarato de metila, que vem sendo usado desde 1958 para o tratamento de Psoríase. É uma droga que se mostrou neste tempo de uso, segura e eficaz no controle da inflamação. Nos ensaios clínicos do Fumarato de Dimetila para o tratamento de Esclerose Múltipla o braço tratado obteve uma redução de risco relativo de novas lesões inflamatórias à imagem por ressonância magnética acima de outras drogas consideradas de primeira linha e comparável à eficácia de drogas consideradas como segunda linha como natalizumabe e fingolimode. Sendo assim não existe razão para privar o paciente brasileiro de uma droga extremamente confortável no regime de administração, eficaz e que está sendo usado em muitos outros países com sucesso.</p> <p>2ª - Sim, Segue a recomendação realizada para a Academia Brasileira de Neurologia, com base em revisão sistemática, considerando as drogas para o tratamento da esclerose múltipla .</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica desse ou de qualquer medicamento para esclerose múltipla deve levar em conta que a doença é grave e com grande potencial para evoluir com sequelas e incapacidade em indivíduos jovens, no auge da vida produtiva. Não existem estudos brasileiros de custo efetividade do Tec Fidera e por ser medicamento de recente desenvolvimento, o custo a longo prazo pode ser presumido. Um estudo estadunidense recente mostrou que o Fumarato de Dimetila tem o custo efetividade comparado ao Natalizumabe e melhor do que fingolimode, interferon e acetato de glatiramer (The cost-effectiveness of disease-modifying therapies for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis.Bozkaya D, Livingston T, Migliaccio-Walle K, Odom T.J Med Econ. 2017 Mar;20(3):297-302. doi: 10.1080/13696998.2016.1258366. Outro estudo neste assunto</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em relação à preferência de pacientes, a disponibilização de drogas orais de fácil e confortável regime como Tec-Fidera vai impactar positiva e significativamente na aderência do paciente ao tratamento. Deverá também contribuir para evitar a progressão da doença para fases de doença muito ativa que exigirão tratamentos de administração em regime hospitalar como natalizumabe, alemtuzumabe, que a rede SUS não disponibiliza e não comporta para todos os pacientes envolvidos. Assim como evitará a progressão da doença para fases em que as sequelas tornarão o paciente precocemente incapaz para o trabalho. Para suportar meus argumentos segue estudo americano recente que demonstra o quanto a progressão da doença incrementa o custo do indivíduo em saúde.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</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
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é mais possível submetermos os pacientes portadores de enfermidade tão grave quanto a Esclerose Múltipla, dependentes de tratamento contínuo (por toda a vida!), com medicamentos injetáveis, quando temos opções via oral com resultados iguais ou melhores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apenas dizer que há que se estudar, se for o caso, a substituição de medicamentos injetáveis por aqueles ministrados por via oral com resultados similares.</p> <p>4ª - Sim, Apenas dizer que há que se estudar, se for o caso, a substituição de medicamentos injetáveis por aqueles ministrados por via oral com resultados similares.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato Dimetila é uma medicação com elevada eficácia, e superior aos medicamentos imunomoduladores pois mostrou um resultado superior no controle dos surtos e da carga de lesões na RM quando comparado ao Glatiramer.. De acordo com estudo DEFINE, NEJM -2012, é claro o benefício maior no controle dos surtos (redução 58% taxa anual de surtos) e na redução da incapacidade e progressão da doença (38%).</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os dois estudos abaixo fica muito clara a eficácia do Fumarão Dimetila, comparado com o placebo (estudo DEFINE), os resultados na diminuição das taxas anuais de surto (58%), na redução da carga de lesões na RM crânio (80%) e na progressão da doença (38%), enquanto os imunomoduladores reduzem em 30% a taxa anual de surtos e em menos de 50% a carga de lesões na RM. Além disso a persistência no tratamento é muito maior que as injeções a longo prazo, no início ocorrem alguns efeitos colaterais como diarreia e flush facial que são totalmente controláveis quando bem mitigados.No estudo CONFIRME, o Fumarão mostrou-se superior quando comparado ao Glatiramer na taxa anual de surtos e na redução da carga de lesões em T2 e novas lesões na RM de crânio.1. Fox RJ, Miller DH, Phillips JT, et al; CONFIRM Study Investigators. Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis [published correction appears in N Engl J Med. 2012;367(17):1673]. N Engl J Med. 2012;367(12):1087-1097.2. Gold R, Kappos L, Arnold DL, et al; DEFINE Study Investigators. Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2012;367(12):1098-1107.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como médica neurologista e atuando no tratamento da Esclerose Multipla desde 1988 afirmo que os estudos clínicos revelam que o fumarato é mais eficaz que as drogas de primeira linha como o glatiramer e interferon e mais seguro que o fingolimode e o natalizumabe bem como mais cômodo por ser oral e assim poderia ser usado já na primeira troca por ineficácia ou intolerância.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos feitos confirmam a eficácia perante as drogas injetáveis como vemos no estudo CONFIRM. Tenho vários pacientes em uso da medicação e que tem sua taxa anualizada de surtos muito reduzidas e também as novas lesões em ressonância magnética.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Esclerose Multipla é um doença que acomete pacientes jovens e deixa grandes déficits, as medicações que existem hoje não são suficientes para controle total da doença, necessitando de novas classes de medicação com mecanismos de ação diferentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faço acompanhamento de paciente com indicação de terapia após falência terapêutica com interferon e apresenta bom controle da taxa de surtos</p> <p>2ª - Sim, Existe avaliações com eficácia semelhante ao fingolimode, terapia mais prescrita no mundo e alguns países primeira escolha para terapia oral</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
09/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é menos agressiva para o paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O alto custo da medicação precisa ser suportado pelo Estado</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O objetivo deste relato é contribuir com informações sobre minha experiência no tratamento da esclerose múltipla, doença inflamatória e autoimune de evolução progressiva e incapacitante ao longo tempo quando não instituído tratamento correto e precoce. No atual arsenal terapêutico disponível para tratamento desta doença, aprovadas pelas agências de vigilância, ANVISA temos as drogas orais, que facilitaram em muito a adesão ao tratamento, pois a não adesão prejudica a eficácia da medicação e leva a falha do tratamento. Os estudos pivotais e de vida real com dimetilfumarato mostraram bons resultados no controle clínico e radiológico da doença para pacientes virgens de tratamentos e para aqueles com falha a drogas injetáveis tanto pela eficácia do dimetilfumarato quanto pela melhor adesão</p> <p>2ª - Sim, Entre as drogas orais destinadas ao tratamento da esclerose múltipla, tenho acompanhado o tratamento de 15 pacientes em uso de dimetilfumarato (Tecfidera®). Entre estes, seis ainda não tinham recebido qualquer tipo de tratamento específico, sete migraram do tratamento com imunomoduladores injetáveis, sendo que quatro devido a intolerância aos efeitos adversos e três devido à falha terapêutica, uma paciente migrou do fingolimode oral devido a persistente linfopenia crítica, e um paciente anti JCV+ migrou do natalizumabe ao final de 24 meses de tratamento devido ao risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva. Nove pacientes já completaram 24 meses de medicação e se mantêm em uso regular, os outros seis estão ainda no primeiro ano de uso. Todos sem exceção se adaptaram muito bem a medicação, e aqueles (65%) que apresentaram efeitos adversos gastrointestinais (náuseas e cólicas), os mesmos forma leves e reduziram ao longo de um mês, e se tornaram esporádicos ao fim de 3 a 6 meses. Nenhum paciente apresentou aumento de enzimas hepáticas ou queda dos níveis de linfócitos para serem considerados como linfopenia, todos até o momento mantiveram linfometria acima de 1.000 células/mm³. Entre os nove pacientes com mais de 12 meses de uso, dois, após este período, apresentaram surtos classificados como leves e com resolução completa após tratamento. Até o momento nenhum desses pacientes apresentaram novas lesões na ressonância magnética realizada para controle radiológico. Portanto, a minha experiência até o momento tem sido muito satisfatória do ponto de vista da eficácia do dimetilfumarato e também da segurança, seja como primeira ou segunda linha de tratamento.</p> <p>3ª - Sim, O uso de medicações com indicação correta reduz risco de falha terapêutica e necessidade de internações e uso de medicações sem indicação clara como por exemplo medicações de 1ª linha para formas com amira atividade clínica e radiológica, em que estas medicações menos eficazes não tem boa resposta</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, De acordo com as recomendações do Departamento Científico de Neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia, após extensa revisão sistemática, o uso de dimetilfumarato estaria indicado em casos de doença com fatores prognósticos desfavoráveis e nos casos com falha do tratamento as drogas de 1ª linha</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Quanto mais opções tiver melhor será, sabemos com frequencia que vários paciente entrando na justiça para ganhar medicamento que não encontra-se na lista do sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Impacto orçamentário do paciente é evidente devido a medicamento de alto custo. Impacto orçamentário aos setores governamentais, claramente fácil de entender que o custo do medicamento cairá devido ao volume de compra e evitando a judicialização do direito do brasileiro.</p> <p>5ª - Sim, Em grupos de portadores de esclerose múltipla a relato de doença estabilizada com medicamento.</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que os pacientes podem ter outra droga de escolha sendo apresentação oral que trará grande beneficio aos pacientes que sofrem com Esclerose. Trabalho em um serviço onde deparo com pacientes quase todos os dias e vejo como é difícil. E se eles podem ter outra droga com apresentação oral seria benéfico para o bem dos mesmos. sendo que tem estudos ótimos que comprovem sua eficácia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É caro, mas é menos caro e talvez tem resultados melhores que os interferons. Foi mantido assim (negativa), mesmo após recomendação da Associação Brasileira de Neurologia, que pediu pela autorização.</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
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pode ser melhor que o interferon em alguns casos. Há uma recomendação da Associação Brasileira de Neurologia pedindo sua autorização.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pode ser melhor que o interferon. A Associação Brasileira de Neurologia apóia a liberação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação oral com boa aceitação dos pacientes , boa adesão. Não é necessário internação hospitalar para a primeira dose e nem quando ocorre alguma interrupção por algum motivo. Não ocorre tanta linfopenia como no Fingolimode e tem muito menos risco de causar LEMP- leucoencefalopatia multifocal progressiva do que o Natalizumabe</p> <p>2ª - Sim, Alem do que já escrevi, envio um trabalho apresentado em congresso e um estudo publicado no J Neurol.,onde se tem o trabalho na integra</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Para o paciente é mais pratico e econômico pois evita internação hospitalar para a primeira dose e quando é necessário reiniciar a medicação, alem de evitar o deslocamento mensal do mesmo ate um hospital para a aplicação do Natalizumabe</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. - 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Interesse particular me parece a posição contra da CONITEC	
09/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A conitec foi comprada pela indústria farmacêutica . E esta medicação vo é muito eficaz	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/05/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O melhor controle da doença, diminui significativamente a ocorrência de surtos de recorrência e com óbvia redução no custo de manutenção da doença 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A MEDICAÇÃO É PARA PRIMEIRA LINHA COM BOA RESPOSTA E CONTROLE DA DOENÇA ASSIMO COMO 2ª LINHA, POS INTERFERON OU COPAXONE.</p> <p>2ª - Sim, artigos e estudos clinicos</p> <p>3ª - Sim, diminuir internações e custos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</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
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de Dimetila, na prática clínica é uma boa opção para os pacientes com falha terapêutica aos agentes de primeira linha. A superioridade é confirmada tanto nos ensaios clínicos realizados como nas metanálises publicadas. Quando nos confrontamos no dilema de escolher um tratamento de segunda linha, avaliamos a gravidade, as características clínicas do paciente, as comorbidades e riscos diante da exposição aos agentes de segunda linha. Assim com frequência nos deparamos com casos onde a exposição ao Fingolimode pode ser arriscada (ex cardiopatas), falha terapêutica ao próprio fingolimode e ainda pacientes com perfil da doença não muito grave ou ativa para ser exposto ao Natalizumabe. Levando estas características em consideração, o Fumarato de Dimetila se apresenta como uma boa alternativa de tratamento de segunda linha. Na prática clínica, ter outra opção após falha terapêutica dos agentes de primeira linha e antes da indicação do Natalizumabe permite uma melhor seleção do tratamento para os pacientes e uma utilização mais racional de cada tratamento de acordo com o perfil clínico do paciente e da atividade da doença.</p> <p>2ª - Sim, Ressaltar a superioridade do Fumarato de Dimetila diante dos fármacos de primeira linha, e a melhor evolução funcional dos pacientes mesmo quando comparado com o Fingolimode. Evolução funcional deve ser o indicador mais importante a ser levado em consideração ao compararmos as diferentes opções de tratamento para EM.</p> <p>3ª - Sim, Importante ressaltar o fato do Fumarato de Dimetila ter o preço anual por paciente inferior à maioria das opções de primeira linha, sendo notoriamente mais eficaz.</p> <p>4ª - Sim, A implementação do Fumarato de Dimetila não apresentará impacto orçamentário diante dos estudos de custo estimados e apresentados.</p> <p>5ª - Sim, A implementação do Fumarato de Dimetila no SUS permitirá uma melhora na qualidade do tratamento oferecido aos portadores de EM, num momento crucial na evolução da doença. É neste momento onde as decisões terapêuticas tem maior impacto sobre a progressão da doença, e onde precisamos adotar a melhor estratégia para cada paciente em particular.</p>	
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</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
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato é a medicação de melhores resultados, mas tolerado é confiável. É a medicação recomendado pelos especialistas em esclerose múltipla. Jamais um órgão estatal ou fomentado pelo estado pode contrariar Especialistas que vivem a doença e conhecem seus resultados na pratica. A análise de dados bioquímicos ou evidência científicas devem sempre está associada com o caso real e jamais pode ser analisadas por não especialistas, não médicos ou outros profissionais não médicos como juizes, farmacêuticos e outros. O Brasil tem que está em sintonia com a ciência mundial e não querer produzir evidência através de reanálise de dados. Conitec é o absurdo Brasil 2ª - Sim, Evidência científica é através de trabalho produzido por profissionais de ponta feito em universidade com muito financiamento envolvido, sendo o Brasil totalmente incompetentemente para isso. 3ª - Sim, Quanto vale uma vida ? Quando vale a vida da sua mãe ? Qual a responsabilidade legal ao negar o fumarato com a progressao da doença dos pacientes ? O conitec tem capacidade de realizar pesquisa com melhores resultados que o mundo conhece ? 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. porque tenho visto ótima melhora com pacientes em uso de tecfidera</p> <p>2ª - Sim, e perceptível a redução da taxa de surtos nos pacientes</p> <p>3ª - Sim, os pacientes em uso de tecfidera recebem menos tratamento a base de corticoides e internam menos</p> <p>4ª - Sim, pacientes com menos surtos, com mais qualidades de vida e interação social produzem mais para a sociedade executando seu trabalho de forma plena.</p> <p>5ª - Sim, percebo que pacientes que já fizeram uso de interferon ou glatiramer respondem muito bem ao tecfidera com ganho de conveniência e qualidade de vida.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é um dos fármacos mais utilizados nos Estados Unidos da América. Tem estudos clínicos muito bem substanciados e concretos que apontam para um nível de eficácia significativo.</p> <p>2ª - Sim, Tem eficácia comprovada na taxa de surtos e lesões novas em 1 ano, conforme estudo em anexo.</p> <p>3ª - Sim, Com um nível de eficácia significativo, a prevenção de novas atividades inflamatórias causa um impacto orçamentário favorável para as instituições de saúde.</p> <p>4ª - Sim, Com um nível de eficácia significativo, a prevenção de novas atividades inflamatórias causa um impacto orçamentário favorável para as instituições de saúde.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O melhor controle da doença, diminui significativamente a ocorrência de surtos de recorrência e com óbvia redução no custo de manutenção da doença</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes necessitam de opções para tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, PACIENTES QUE USARAM A MEDICAÇÃO OBTIVERAM BOA RESPOSTA TERAPEUTICA COM USO DA MEDICAÇÃO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	Clique aqui Clique aqui
10/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Por tratar-se de droga com eficácia clinica similar às outras drogas disponíveis para o tratamento da EM, porém com excelente perfil de segurança e comodidade para o uso o que facilita a adesão ao tratamento 2ª - Sim, Vários outros países já contemplam o fumarato de dimetila em seus protocolos. considerando uma excelente opção terapêutica; na verdade, as drogas orais para o tratamento de formas específicas da EM, constituem um importante avanço terapêutico 3ª - Sim, O custo de uma droga, deve ser ponderado em relação à melhor qualidade de vida do paciente 4ª - Não 5ª - Sim, Apesar de eficácia similar ao fingolimode, a utilização do fumarato de dimetila dispensa vigilância cardiológica por ocasião da introdução da droga - com melhor perfil de segurança, podendo ser utilizado como droga de primeira escolha	 Clique aqui Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe evidência científica robusta da eficácia e segurança do uso do fumarato de dimetila na forma remitente-recorrente da esclerose múltipla (EM).</p> <p>2ª - Sim, Literatura científica apresentada em congressos médicos relevantes e/ou publicada em revistas científicas</p> <p>3ª - Sim, Ao contrário da maioria dos medicamentos disponibilizados para tratamento da EM, não há necessidade de cadeia fria para transporte, armazenamento e distribuição do fumarato de dimetila.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É PRECISO QUE A CONITEC INCORPORE MEDICAMENTOS NOVOS E MAIS EFETIVOS AO TRATAMENTO ATUAL DA EM. E OUTRA, INCORPORAR OS MEDICAMENTOS DE ACORDO COM PRIMEIRA LINHA, SEGUNDA LINHA ETC, SEM CONSIDERAR A GRAVIDADE DA DOENÇA, QUE MUITAS VEZES É O FATOR PRIMORDIAL PARA ESCOLHER O AGENTE A SER UTILIZADO, É UM EQUIVOCO.</p> <p>2ª - Sim, É PRECISO QUE A CONITEC INCORPORE MEDICAMENTOS NOVOS E MAIS EFETIVOS AO TRATAMENTO ATUAL DA EM. MEDICAMENTOS QUE MUITAS VEZES TEM O MESMO CUSTO MENSAL QUE DROGAS JÁ USADAS COM EFETIVIDADE MUITO BAIXA (20-30%); E OUTRA, INCORPORAR OS MEDICAMENTOS DE ACORDO COM PRIMEIRA LINHA, SEGUNDA LINHA ETC, SEM CONSIDERAR A GRAVIDADE DA DOENÇA, QUE MUITAS VEZES É O FATOR PRIMORDIAL PARA ESCOLHER O AGENTE A SER UTILIZADO, É UM EQUIVOCO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho tal droga (conforme guidelines internacionais) ótima opção para primeira falha em pacientes com doença tão grave e incapacitante.</p> <p>2ª - Sim, Conforme artigo anexo, há redução do numero de internações devido a surtos e de uso de corticosteroides.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Há artigo anexo abaixo com redução em surtos por 2 anos, o que reduz custos com internações, corticosteroides e incapacidade.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicação eficaz , com menor risco que o fingolimoid , poucos efeitos colaterais, ótima aderência.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
11/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou portadora de Escleros Múltipla há 13 anos. já usei acetato de Glatirâmer e Interferon mas continuava tendo surtos.O Fumarato de dimetila foi o medicamento que controlou meus surtos e tem a vantagem de não dar mal estar e efeitos colaterais como os outros medicamentos.</p> <p>2ª - Sim, Diminuiu meus surtos.Mínimos efeitos colaterais a curto e longo prazo.</p> <p>3ª - Sim, Ótimo em relação o custo benefício valor x eficácia.</p> <p>4ª - Sim, Acredito q o SUS vai ter um impacto orçamntário positivo quando avaliar a eficácia do medicamento e a diminuição dos surtos.</p> <p>5ª - Não</p>	
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</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
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa medicação como proposta nos casos de intolerância aos outros tratamentos existentes é ideal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tecfidera mostrou em mais de 200 mil pacientes em todo o mundo ser uma terapia eficaz, bem tolerada e mais segura a curto médio e longo prazo que as demais terapias aprovadas.</p> <p>2ª - Sim, fumarato de dimetila tem mostrado com eficácia na redução dos principais parâmetros clínicos e radiológicos dos pacientes com EMRR, naives e após faça com terapias de plataforma</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação tem efeitos benéficos comprovados na literatura e na prática clínica</p> <p>2ª - Sim, Segundo artigo anexo ficou evidente a redução da taxa de surtos</p> <p>3ª - Sim, evidência de menor custo com internação e corticoterapia</p> <p>4ª - Sim, redução de gastos uma vez que o paciente se torna mais produtivo</p> <p>5ª - Sim, pacientes recém diagnosticados mostram boa resposta à terapia em questão com melhor qualidade de vida</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NOS ULTIMOS ANOS TEM SIDO MUITO BEM VINDO O SURGIMENTO DE TERAPIAS ORAIS PARA O TRATAMENTO DA ESCLEROSE MULTIPLA E AS APROVADAS ATE O MONETO NO PCDT POSSUEM ALGUSN PROBLEMAS QUANTO A TOLERABILIDADE E SEGURANCA. ASSIM A INCLUSAO DO FUMARATO DE DIMETILA VEM ALCANÇAR UMA PARCELA MAIOR DE PACIENTES QUE BUSCA EFICACIA TERAPEUTICA E UMA MAIOR TOLERABILIDADE NO INICIO DO TRATAMENTO E DURANTE ELE, DIFERENTE DO FINGOLIMODE E DA TERIFLUNONIDA</p> <p>2ª - Sim, DISPONHO DE PACIENTES EM USO DE FUMARATO DE DIMETILA E TODOS DESDE O INCIO VEM MOSTRANDO REDUÇÃO DOS PARAMETROS CLINICOS E RADIOLOGICOS DA PROGRESSAO DA INCAPACIDADE CAUSADA PELA ESCLEROSE MULTIPLA SEMELHANTE AOS DEMONSTRADOS NOS ESTUDOS CLINICOS EM TODO O MUNDO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila pode ser muito util nessa situação e é recomendável</p> <p>2ª - Sim, Há dois pacientes que foram tratados com fumarato de dimetila que não toleraram outras medicações previamente e se encontram estáveis agora</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho pacientes em uso de Tecfidera com estabilidade do quadro clinico isto mostra ser uma alternativa eficaz de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes em uso de Fumarato de dimetila ue vem apresentando estabilidade do quadro clinico, com redução significativa dos surtos e melhora da qualidade de vida destes pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Como já disse tenho pacientes em uso de Tecfidera com estabilidade do quadro clinico isto mostra ser uma alternativa eficaz de tratamento, e tomei conhecimento que não há aumento de custos para o Ministério da Saúde</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é uma droga com alta eficácia e mais uma possibilidade para tratamento de pacientes com esclerose multipla . Já prescrevi a medicação para 2 pacientes com boa resposta clinica e boa tolerabilidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Todas as medicações disponiveis são de alto custo , mas o impacto da doença na vida de pacientes jovens gerando alta incapacidade provoca um impacto socioeconomico muito prejudicial.</p> <p>4ª - Sim, Todas as medicações disponiveis são de alto custo , mas o impacto da doença na vida de pacientes jovens gerando alta incapacidade provoca um impacto socioeconomico muito prejudicial.</p> <p>5ª - Sim, O fumarato de dimetila é uma droga com alta eficácia e mais uma possibilidade para tratamento de pacientes com esclerose multipla . Já prescrevi a medicação para 2 pacientes com boa resposta clinica e boa tolerabilidade.</p>	Clique aqui
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho experiência com o uso da medicação e com resultados clínicos satisfatórios.</p> <p>2ª - Sim, Houve evidencia na taxa de redução do surto</p> <p>3ª - Sim, Houve uma redução de procedimentos e internações hospitalares</p> <p>4ª - Sim, Idem acima</p> <p>5ª - Sim, Impacto social, conveniência, impacto na qualidade de vida e boa resposta após falhas de tratamento de primeira llinha</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fármaco em questão deveria ser fornecido à paciente com diagnóstico recente de Esclerose Múltipla, sem a necessidade de falha terapêutica. Já há estudos randomizados e controlados confirmando esta indicação. Há somente 1 opção oral para o tratamento de falha terapêutica atualmente. Fato que também ratifica a necessidade de revisão da decisão preliminar do Conitec.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou neurologista e há muitos pacientes com baixa aderência ao tratamento parenteral devidos aos efeitos colaterais além de falha terapêutica. No SUS há um número importante de pacientes com necessidade de mudança de medicação. Para esses casos, atualmente, nem todos há a indicação do natalizumabe ou o fingolimode.</p> <p>2ª - Sim, Há suficientes evidências sobre sua eficácia. O que deve ser levado em consideração são as evidências clínicas de intolerabilidade das drogas parenterais. Há pacientes que perdem dias de trabalho</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Deve-se considerar não apenas a comparação de custo, mas o impacto orçamentário de ter mais pacientes em boas condições para desenvolver suas atividades laborais</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarão de Dimetilina é uma terapia segura e eficaz e não traz problemas cardiológicos não precisando de monitorização.</p> <p>2ª - Sim, O Fumarão de Dimetila apresenta uma taxa de 56 por cento na taxa de surtos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de dimetila, vem como uma nova opção terapêutica, sem aumento de custo para o estado e em forma de dispensação oral. Este fato favorece a adesão do paciente, que em muitos casos abandonam o tratamento pelo uso exclusivo de via subcutânea ou intramuscular. A medicação tem se mostrado eficaz em estudos realizados.</p> <p>2ª - Sim, Embora muitos pacientes apresentem melhora da qualidade de vida com o uso dos tratamentos atualmente disponíveis, uma proporção considerável não responde, progredindo para estágios mais avançados da doença ou descontinuando o tratamento. A descontinuação é a maior causa de falha na eficácia, e está diretamente ligada à via de administração injetável, reações adversas relacionadas à administração do medicamento e também a falta de efetividade clínica. Neste contexto, TECFIDERA® (fumarato de dimetila), por requerer administração por via oral e por possuir perfil de eficácia e segurança adequados, representa uma opção, permitindo uma possível melhora na taxa de adesão ao tratamento e resposta terapêutica por parte dos pacientes(Biogen Idec Inc. Biogen BG-12 for the treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. 2012. p. 1–308.)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, TECFIDERA® (fumarato de dimetila) está sendo proposto como uma nova opção de tratamento para pacientes portadores de EMRR, com o objetivo de reduzir a frequência de surtos e a progressão sustentada da incapacidade. No cenário atual de tratamento de EMRR no SUS, TECFIDERA® (fumarato de dimetila) representa uma alternativa eficaz de tratamento, sem incrementos de custos no impacto orçamentário do Ministério da Saúde, para pacientes após a 1a falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) das primeiras opções terapêuticas preconizadas no SUS com GLA e IFN-β1a;</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
12/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conheço pacientes que estão usando e estão com boa resposta ao uso da medicação.</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
12/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato é uma alternativa válida</p> <p>2ª - Sim, Alternativa as drogas não modificadoras de doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esclerose múltipla é doença complexa cuja resposta ao tratamento, tolerância e segurança do tratamento apresentam variações significativas entre o perfil de cada paciente, não se justificando, portanto, ao meu ver, restrições na disponibilidade de diferentes tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila demonstrou efetividade em reduzir o número de surtos nos pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente nos diversos estudos; quanto ao perfil de segurança, o risco de LEMP a longo prazo parece ser bem menor que o natalizumabe. Trata-se de opção mais segura nos casos de pacientes sem a forma altamente ativa da doença na primeira falha ou intolerância aos tratamentos de primeira linha. Deve-se considerar que existe um perfil de pacientes para os quais a indicação de fingolimode pode não ser aplicável, assim como a de natalizumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/05/2017	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>	
13/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faço uso do medicamento e hoje depende de doação para ter acesso!</p> <p>2ª - Sim, Eu tenho pavor de agulha. Tive crises nervosas durante meses só de pensar em aplicar injeção, o que afeta a doença. Além dos aspectos da eficácia do medicamento, que para mim são mais indicados que o do avonex, por exemplo, o fato de ser administrado via oral, facilita e muito, a armazenagem, o fato de eu poder levar para onde eu estiver sempre. Omigo, e evitando o desconforto da injeção.</p> <p>3ª - Sim, Hoje não consigo ter no meu orçamento, mais de R\$ 6.000,00 por mês para comprar o medicamento, meu médico esta conseguindo por meio de doação do laboratorio para que eu faça meu tratamento e eu estou tentando juntar dinheiro para caso o laboratorio resolva não dar algum mês. Antes fazia uso do avonex pelo SUS e era excelente para refirar, pena que tive mais surtos e lesões e precisei mudar, e agora vivo nessa insegurwnça de se terei ou não o medcimaneto do mês que vem.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É importante atender as necessidades do paciente dessa forma teremos um gasto menor com as internações 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Estou a disposição para o que for necessário. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É a doença muito silenciosa e quando descobre o paciente não pode perder tempo em outro tipo de tratamento. 2ª - Sim, Pode fazer exames e testes 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2017	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>	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo porque o paciente depende de agilidade no atendimento para ter uma vida mais saudável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A diversidade de evoluções clínicas que observamos na prática nos pacientes com a forma remitente-recorrente da esclerose múltipla exige opções terapêuticas que atendam à essa variação. A falha terapêutica às medicações de primeira linha nem sempre indicam a migração para opções imunossupressores mais agressivas, como o natalizumabe ou fingolimode. Esse perfil de paciente, não raro, será o principal beneficiado por essa opção intermediária.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estou tendo a oportunidade de acompanhar duas pacientes que evoluíram com falha terapêutica a interferons e que optaram pelo dimetil fumarato. Adaptaram-se bem à medicação, e as atividades de suas doenças foram controladas. Ambas apresentaram sorologia positiva para o vírus JC. Essa opção, o dimetil fumarato, permitiu um atual controle de doença sem o uso de um imunossupressor típico. Estamos ganhando tempo, principalmente se for necessário, num futuro próximo, a migração para o natalizumabe.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. B 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como especialista no tratamento de pacientes com esclerose múltipla e tendo pacientes em uso do medicamento difumarato (Tecfidera) pude comprovar sua eficácia, segurança e satisfação cm a droga, de acordo com os ensaios clínicos. É importante novas opções de tratamento, pois a doença pode ter diferentes evoluções e comportamento e a droga em questão tem mecanismo de ação diferente das demais, sendo uma opção de tratamento eficaz e segura.</p> <p>2ª - Sim, contribuir com esta consulta pública anexando arquivos dos ensaios clínicos que comprovam a eficácia, estudos comparativos com outras drogas modificadoras no tratamento da Esclerose Múltipla.a segurança do Tecfidera já esta bem documentada e o manuseio dos principais efeitos colaterais é simples e o monitoramento também, como comprovado por vários artigos científicos.</p> <p>3ª - Sim, Estudos mostram que o uso do Tecfidera reduz hospitalizações e uso de esteroides intravenoso, tendo um impacto positivo econômico.Outro estudo mostra redução da incapacidade em pacientes tratados, o que reduz indiretamente a possibilidade deste paciente se afastar de suas atividades.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Pelos bons resultados obtidos com esse tratamento em outros países, seria primordial termos como clinicos essa outra opção de tratamento para nossos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Relato de casos clinicos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
14/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O doente precisa com urgência de ter seu medicamento disponível, para poder ter esperança e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Total apoio ao doente e muita confiança de que a saúde é a preocupação e ocupação do governo</p> <p>3ª - Sim, Apoio total para que os recursos dos impostos sejam de fato utilizados aos doentes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila deveria ser incorporado no PCDT de Esclerose Múltipla de acordo com as justificativas descritas abaixo.</p> <p>2ª - Sim, Esclerose MúltiplaA esclerose múltipla (EM) é a doença inflamatória mais comum do sistema nervoso central (SNC), sendo caracterizada por manifestações clínicas e patológicas bastante variáveis.1 Patologicamente, a EM é descrita como áreas multifocais de desmielinização, com perda de oligodendrócitos, cicatrizes astrogiais e lesões axonais. O dano pode ser focal (placas) ou difuso (substância branca aparentemente normal), sendo caracterizada por uma combinação de desmielinização, inflamação e neurodegeneração. A doença geralmente inicia com um curso remitente-recorrente em que os pacientes têm crises caracterizadas por disfunções neurológicas focais transitórias, tais como dormência ou fraqueza de um membro, incoordenação, vertigem ou redução na acuidade visual.2 Estas crises ou recaídas estão relacionadas à inflamação e desmielinização focal do SNC.A EM ocorre de 10 à 50 vezes mais em familiares de pacientes com EM do que na população em geral, sendo que dependendo do grau de parentesco, o risco varia de 2 à 5%. Também pode ser percebido que o risco de EM é maior quando ocorre migração, independente de sua carga genética.3 EM tem um componente genético, mas que pode ser influenciado pela heterogeneidade, penetrância incompleta, herança poligênica e fatores ambientais.4Os dados epidemiológicos em Esclerose Múltipla fornecem fortes evidências de fatores ambientais que atuam ao nível da população para influenciar a distribuição geográfica incomum da doença. Verifica-se a forte relação entre herança genética e fatores ambientais, como a deficiência de vitamina D, o tabagismo e a obesidade, os quais aumentam a suscetibilidade para EM.5A causa exata da inflamação associada à EM é desconhecida, bem como a certeza de seus fatores de risco. Quando comparados à população geral, pacientes com EM estão mais expostos a fatores ambientais e, com frequência, possuem familiares igualmente submetidos às mesmas condições. Imagina-se que uma correlação entre fatores ambientais, imunológicos e genéticos, em indivíduos suscetíveis, pode desencadear um processo inflamatório do SNC.6Fumarato de DimetilaDesde a década de 1950, derivados do ácido fumárico vem sendo utilizados no tratamento da psoríase, sendo que, ao longo do tempo, foram desenvolvidos dois derivados na forma de éster: o fumarato de monometila (FMM) e o fumarato de dimetila (FDM).7 Em 1994, foi aprovado na Alemanha, uma medicação composta por ambos os ésteres (FDM/FMM) para o tratamento de casos moderados e graves de psoríase. Posteriormente, começaram a aparecer relatos de pacientes com psoríase e e EM que apresentaram melhor controle da esclerose múltipla, quando em uso deste medicamento. Em 2003, foi licenciado uma segunda geração desse medicamento que contém apenas o éster-FDM, sendo iniciado estudos para avaliar sua viabilidade no tratamento da EM.8,9 Ao ser administrado por via oral o FDM é rapidamente convertido em seu metabólito ativo (FMM) e atinge sua concentração plasmática máxima entre 2-2,5h após a ingestão do mesmo. Uma vez que apresenta uma farmacocinética linear, pode ser ministrado tanto em jejum, como com alimentos, sem alteração em sua eficácia. Seu metabolismo não se dá pela via do citocromo P450 e sua excreção é realizada, principalmente, pela via respiratória. Desse modo, não há a necessidade de ajuste posológico em caso de disfunção renal ou hepática.10 O fumarato de dimetila não apresenta um mecanismo de ação único, agindo através de diferentes mecanismos biológicos, vários deles ainda não totalmente elucidados. Sua atividade anti-inflamatória ocorre por sua ação linfocitária e sobre a migração celular. Há uma redução nos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>leucócitos circulantes e um desvio da resposta de Th1 para Th2, assim como uma redução na regulação das moléculas-1 de adesão intracelular, vascular e selectina-E. Em virtude disso, ocorre uma limitação da passagem de linfócitos T ativados através da barreira hematoencefálica. Além disso, observa-se uma ação da medicação via ativação de transcrição Nrf2, consequentemente, diminuindo o estresse oxidativo celular, o que, possivelmente, determine um efeito neuroprotetor. Até o presente momento, não há evidências de efeito imunossupressor do fumarato de dimetila.^{7,10} A eficácia desse fármaco e sua aprovação pelo FDA, em 2013; EMA, em 2014; e ANVISA, em 2015, para o tratamento da EMRR baseou-se em três ensaios clínicos randomizados, sendo um de fase II e dois de Fase III (CONFIRM e DEFINE). Esses estudos demonstraram que, na dose padrão de duas tomadas/dia, houve, em relação ao placebo, uma redução na taxa anualizada de surtos de 48% (DEFINE) e 44% (CONFIRM). Identificou-se ainda, no estudo DEFINE, uma redução da progressão da incapacidade de 38% em dois anos. Ademais, observou-se uma redução no número de novas lesões em T2 na RM de 85% no DEFINE e de 71% no CONFIRM, assim como uma redução de 90% e 74%, respectivamente, no número de lesões captantes de gadolínio após os dois anos de acompanhamento.^{11,12} O estudo de extensão de ambos os ensaios clínicos (ENDORSE), demonstrou uma manutenção na eficácia dessa medicação mesmo após cinco anos de observação. A posologia aprovada para uso é de 240mg duas vezes ao dia, sendo que a introdução da medicação ocorre em doses progressivas. Os efeitos adversos mais comuns observados nesses estudos foram rubor facial (40%), dor abdominal (18%), diarreia (14%) e náuseas (12%), sendo que esses sintomas costumam desaparecer espontaneamente ao longo do primeiro mês de tratamento. Foi observado nos estudos uma taxa de abandono de tratamento em virtude dos efeitos colaterais de 4,0%, sendo um pouco superior ao placebo (< 1,0%). No acompanhamento laboratorial dos pacientes em uso de fumarato de dimetila pode ocorrer uma elevação transitória das enzimas hepáticas, especialmente, nos primeiros dois meses, contudo, isso, usualmente, se dá dentro de parâmetros de segurança, ou seja, menor que três vezes o limite superior da normalidade. Além disso, é comum ocorrer leucopenia (até 12%) e linfopenia (até 32%) no primeiro ano de uso. No entanto, não foi observado um aumento na incidência de infecções oportunistas, nem de neoplasias até o momento.¹¹⁻¹⁵ Desde 2014, foram relatados alguns poucos casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em pacientes em uso do fumarato de dimetila.⁹ Em todos estes casos foi observada uma linfopenia persistente (< 500 céls/mm³). Recomenda-se o monitoramento das enzimas hepáticas, principalmente no primeiro bimestre de uso e o acompanhamento trimestral da contagem linfocitária.^{9,16} Por fim, os estudos DEFINE e CONFIRM apresentam uma qualidade de evidência elevada ao quanto a redução do número de surtos e a progressão da incapacidade e moderada em relação a carga lesional na ressonância magnética com forte recomendação para o uso do fumarato de dimetila em pacientes com EMRR nos quesitos redução de número de surtos e carga lesional, porém uma fraca recomendação no quesito progressão da incapacidade. A atividade de doença e tratamentos disponibilizados atualmente, entre os especialistas no tratamento da esclerose múltipla, não se fala mais em linhas de tratamento. Preconiza-se que a terapia escolhida esteja alinhada com o perfil de atividade da doença. Quanto a isso, os pacientes são divididos em dois grupos que estão relacionados a uma maior (alta) ou uma menor (baixa) atividade inflamatória. Há diversos guias que nos indicam clínica e radiologicamente em que grupo o paciente se encontra. Algumas vezes, o paciente pode</p>	

inclusive transitar de um grupo para o outro.17-19 Segundo o estudo AFFIRM do natalizumabe, o grupo de alta atividade representa cerca de 20% dos casos de EM.20 Outro aspecto muito relevante está relacionado as janelas de oportunidade de tratamento.21 Sabe-se, atualmente, que a EM é uma doença imunomediada de origem sistêmica e que em algum momento essa atividade inflamatória invade o sistema nervoso central (SNC), podendo ficar, na fase progressiva, restrita ao mesmo. Estudos demonstraram também que essa atividade está diretamente ligada a quantidade de epítomos que invadem o SNC nos dois primeiros anos da doença, ou seja, esse é o principal momento em que o tratamento adequado pode fazer a diferença no prognóstico do paciente. Após esse período, o número de surtos e mesmo a quantidade de lesões na ressonância magnética não são mais tão importantes como no início da doença para predizer o prognóstico do paciente.22-24 Esse, na opinião do Comitê Brasileiro de Pesquisa e Tratamento da Esclerose Múltipla (BCTRIMS) e de todos os neurologistas que ele representa, é o principal problema do PCDT de EM. Os pacientes seguem sendo tratados em linhas de tratamento independente do grau de atividade da doença, sendo forçados a seguir, no momento em que o tratamento ideal para o seu caso realmente faria a diferença, terapias notoriamente menos eficazes. Em todos os protocolos de tratamento mundiais, o fumarato de dimetila está entre as medicações indicadas para os pacientes com baixa atividade. Nesse grupo, encontra-se também as betainterferonas, o glatirâmer e a teriflunomida, medicações que fazem parte da primeira linha do tratamento da EM (para os pacientes com alta atividade da doença, recomenda-se, em ordem decrescente de efetividade, o natalizumabe, o alentuzumabe e o fingolimode).18,19 No entanto, essas medicações (betainterferona, glatirâmer e teriflunomida) promovem uma redução na taxa anualizada de surtos, principal marcador clínico de resposta ao tratamento, de cerca de 33%, contra algo próximo a 45-50% no fumarato de dimetila11,12. Essa diferença, embora possa parecer pequena em um primeiro momento, é altamente significativa, uma vez que representa um acréscimo de quase 50% na resposta as terapias indicadas para o uso no PCDT. Infelizmente, não há um estudo “head-to-head” entre o fumarato de dimetila e outras drogas modificadoras da doença, porém essa diferença é facilmente observada na prática clínica em nossos ambulatórios. Vimos por meio dessa, desse modo, solicitar que a posição da CONITEC, seja revista e que o fumarato de dimetila seja, em virtude de todos os aspectos supracitados, incorporado ao rol de tratamentos disponíveis para os pacientes do SUS com esclerose múltipla remitente-recorrente com baixa atividade de doença. Referências1. Compston, A. and A. Coles, Multiple sclerosis. Lancet, 2002. 359(9313):1221-31.2. McAlpine, D., Multiple sclerosis: a review. British Medical Journal, 1973. 2(5861): 292-5.3. Weinshenker BG. Epidemiology of multiple sclerosis. Neurol Clin 1996;14(2):291-308.4. Zuvich RL, McCauley JL, Pericak-Vance MA, Haines JL. Genetics and pathogenesis of multiple sclerosis. Semin Immunol 2009;21(6):328-33. 5. Ramagopalan SV, Maugeri NJ, Handunnetthi L, Lincoln MR, Orton SM, Dymment DA, De Luca GC, Herrera BM, Chao MJ, Sadovnick AD, Ebers GC, Knight JC. Expression of the Multiple Sclerosis-Associated MHC Class II Allele HLA-DRB1*1501 Is Regulated by Vitamin D. PLoS Genet. 2009 February; 5(2):1-6.6. Milo R, Kahana E. Multiple sclerosis: geoepidemiology, genetics and the environment. Autoimmun Rev 2010;9(5):A387-94.7. Sheremata W, Brown AD, Rammohan KW. Dimethyl fumarate for treating relapsing multiple sclerosis. Expert Opin Drug Saf. 2015;14(1):161-70.8. Kim W, Zandoná ME, Kim SH, Kim HJ. Oral disease-modifying therapies for multiple sclerosis. J Clin Neurol 2015;11(1): 9-19.9. Bompreszi R. Dimethyl

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>fumarate in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: An overview. Ther Adv Neurol Disord 2015;8(1):20-3010. Burness CB, Deeks ED. Dimethyl Fumarate: A Review of its use in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. CNS Drugs 2014;28:373-87.11. Gold R, Kappos L, Arnold D, Bar-Or A et al. for the DEFINE study investigators. Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2012;367:1098-107.12. Fox RJ, Miller DH, Phillips JT, Hutchinson M, Havrdova E, Kita M et al. for the CONFIRM study investigators. Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis. N Engl J Med 2012;367:1087-97.13. Havrdova E, Hutchinson M, Kurukulasuriya NC, Raghupathi K, Sweetser MT, Dawson KT, Gold R. Oral BG-12 (dimethyl fumarate) for relapsing-remitting multiple sclerosis: a review of DEFINE and CONFIRM. Expert Opin Pharmacother. 2013;14(15): 2145-56.14. Kawalec P, Mikrut A, Wisniewska N, Pilc A. The effectiveness of dimethyl fumarate monotherapy in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. Current Neuropharmacology 2014;12:256-68. 15. Zhu X, Feng Z, FangLi S, KeFeng G, Shuai D, Dian H. Dimethyl fumarate for multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015(5):CD011076. 16. Thomas RH, Wakefield RA. Oral disease-modifying therapies for relapsing-remitting multiple sclerosis. Am J Health-Syst Pharm 2015;72:25-38.17. Rush CA, MacLean HJ, Freedman MS. Aggressive multiple sclerosis: proposed definition and treatment algorithm. Nat Rev Neurol 2015;11:379-89.18. Limmroth V. Treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: current and future algorithms. Eur Neurol 2014;72(suppl 1):35-8.19. Ingwersen J, Aktas O, Hartung HP. Advances in and algorithms for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. Neurotherapeutics 2016;13(1):47-57.20. Polman CH, O'Connor PW, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Miller DH, Phillips JT, Lublin FD, Giovannoni G, Wajgt A, Toal M, Lynn F, Panzara MA, Sandroock AW; AFFIRM Investigators. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2006;354(9):899-910.21. Ziemssen T, Derfuss T, de Stefano N, Giovannoni G, Palavra F, Tomic D, Vollmer T, Schippling, S. Optimizing treatment success in multiple sclerosis. J Neurol 2016;263:1053-1065.22. Scalfari A, Neuhaus A, Degenhardt A, Rice GP, Muraro PA, Daumer M, Ebers, GC. The natural history of multiple sclerosis, a geographically based study 10: relapses and long-term disability. Brain 2010;133:1914-29.23. Michel L, Touil H, Pikor NB, Gommerman JL, Prat A, Bar-Or A. B cells in the multiple sclerosis central nervous system: trafficking and contribution to CNS-compartmentalized inflammation. Front Immunol 2015;6:636. doi: 10.3389/fimmu.2015.00636.24. Quintana FJ, Patel B, Yeste A, Nyirenda M, Kenison J, Rahbari R, Fetco D, Hussain M, O'Mahony J, Magalhaes S, McGowan M, Johnson T, Rajasekharan S, Naraynan S, Arnold DL, Weiner HL, Banwell B, Bar-Or A. Epitope spreading as an early pathogenic event in pediatric multiple sclerosis. Neurology 2014;83:2219-26.</p>	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento da esclerose múltipla deve ser amplo e com varada disponibilidade de medicamentos. Quanto mais cedo se trata menos incapacidade de menor custo social no futuro. A disponibilização de ampla gama de medicamentos em primeira e segunda linha permite adaptar o tratamento a um maior numero de pacientes, minimizando sequelas futuras. Isso inclui a disponibilização do fumarão de dimetila tanto em primeira quanto segunda linha.</p> <p>2ª - Sim, O tratamento da esclerose múltipla deve ser amplo e com varada disponibilidade de medicamentos. Quanto mais cedo se trata menos incapacidade de menor custo social no futuro. A disponibilização de ampla gama de medicamentos em primeira e segunda linha permite adaptar o tratamento a um maior numero de pacientes, minimizando sequelas futuras. Isso inclui a disponibilização do fumarão de dimetila tanto em primeira quanto segunda linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Considerando que quase todos os medicamentos tem custos semelhantes, e o tratamento adequado no curto prazo minimiza custo futuro. Todas as medicações aprovadas pela ANVISA deveriam ser disponibilizadas.</p> <p>5ª - Sim, O tratamento da esclerose múltipla deve ser amplo e com varada disponibilidade de medicamentos. Quanto mais cedo se trata menos incapacidade de menor custo social no futuro. A disponibilização de ampla gama de medicamentos em primeira e segunda linha permite adaptar o tratamento a um maior numero de pacientes, minimizando sequelas futuras. Isso inclui a disponibilização do fumarão de dimetila tanto em primeira quanto segunda linha.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
14/05/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É SABIDO QUE A ESCLEROSE MÚLTIPLA AFETA PACIENTES JOVENS E, O NÃO CONTROLE DA DOENÇA E A OCORRÊNCIA DE SURTOS LEVAM A POSSIBILIDADE DE INCAPACIDADE TEMPORÁRIA, PARA O TRABALHO E OUTRAS, OU DEFINITIVAS. O FUMARATO DE DIMETILA É UM MEDICAMENTO QUE REPRESENTA UM IMPACTO POSITIVO NO CONTROLE DA DOENÇA DEVIDO A EFICÁCIA, TOLERÂNCIA AO USO E ADERÊNCIA AO TRATAMENTO. COM ISSO, JULGO MUITO IMPORTANTE A INCORPORAÇÃO DO FUMARATO DE DIMETILA NO SUS.</p> <p>2ª - Sim, MELHORA DA ADESÃO AO TRATAMENTO, CONTROLE DOS SURTOS E MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DIÁRIAS DO PACIENTE</p> <p>3ª - Sim, PACIENTE SE MANTERÃO COM MAIOR CHANCE DE NÃO APRESENTAREM SURTOS, COM ISSO, CONTINUARÃO PRODUTIVOS EM SUAS ATIVIDADES LABORAIS, REDUZINDO A POSSIBILIDADE DE NECESSITAREM DE INTERNAÇÃO PARA PULSOTERAPIA OU OUTRAS INTERVENÇÕES</p> <p>4ª - Sim, PACIENTE SE MANTERÃO COM MAIOR CHANCE DE NÃO APRESENTAREM SURTOS, COM ISSO, CONTINUARÃO PRODUTIVOS EM SUAS ATIVIDADES LABORAIS, REDUZINDO A POSSIBILIDADE DE NECESSITAREM DE INTERNAÇÃO PARA PULSOTERAPIA OU OUTRAS INTERVENÇÕES</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com o uso do fumarato de dimetila como alternativa apenas para intolerância ou não aderência.</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
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. esta nova droga chegou apresentando um perfil de eficácia superior aos interferons e ao acetato de glatiramer. após quase 20 anos de uso dessas drogas de plataforma, já sabemos qual é sua capacidade de oferecer controle da fase inflamatória da patologia, mas com um alto custo pessoal, pois são injetáveis, causam lesões cutâneas severas após vários anos de uso. exigem refrigeração e toda uma logística para aplicação. são medicamentos que tornam a aderência ao tratamento uma batalha constante.as drogas orais facilitam a rotina diária dos pacientes. tenho o privilégio de acompanhar pacientes que estão em uso de fumarato de dimetila.os resultados clínicos e radiológicos tem sido adequados e semelhantes aos achados da literatura.a tolerância, considerando os efeitos gastrointestinais e o flush, também tem sido superior àquela observada nos interferons e nas aplicações diárias do acetato.a aderência é excelente, pois há facilidade de ingestão dos comprimidos - inclusive no trabalho, na escola -, não há necessidade de refrigeração, pode ser facilmente transportado em viagens.claro que já dispomos de fingolimod, mas o perfil farmacológico do fumarato é diverso.considerando a enorme variedade de respostas e evoluções clínicas e os desfechos sempre trágicos de um tratamento inadequado ou não realizado, não me parece que estejamos em condições de abrir mão de qualquer alternativa terapêutica nesta doença tão grave e incapacitante.acrescento que acredito que os interferons e o acetato não devem sair do nosso arsenal, pois com seu perfil de segurança e resultados ainda são fundamentais para o manejo da esclerose múltipla.aliás acho que todos os medicamentos aprovados dentro e fora do brasil deveriam ser incorporados com a maior brevidade possível.paciente com esclerose múltipla mal tratado ou não aderente ao tratamento é um incapacitado a mais e o custo social é exponencial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, sem necessidade de refrigeração: logística de distribuição e armazenamento certamente mais barata.pacientes com melhor aderência evoluem melhor e gastam menos, especialmente da previdência, além de que se mantem economicamente ativos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/05/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila tem sido utilizado em pacientes após falha terapêutica e também naqueles sem tratamento prévio. Deve-se ressaltar que o perfil de tolerabilidade e segurança é muito positivo se comparado ao fingolimode e natalizumabe. Ademais, importante ressaltar que de acordo com a estratificação da atividade da doença, o paciente pode ser direcionado para medicamentos com perfil para moderada atividade como o fumarato de dimetila, ao invés de incorrer nos riscos inerentes ao fingolimode e natalizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Atualmente, mais de 245 mil pacientes estão em tratamento com fumarato de dimetila no mundo. No congresso americano de neurologia (American Academy of Neurology) de 2017, foram apresentados dados de uso em vida real do fumarato de dimetila por Kresa-Reahl K e cols (Poster P2.406) onde avaliaram 318 pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente que fizeram a troca do glatiramer por fumarato de dimetila, demonstrando resultados positivos em parâmetros clínicos (redução de surtos), como em questionários de qualidade de vida (SF-36) e melhor aderência pela escala de adesão à medicação de Morisky (MMAS-8).</p> <p>3ª - Sim, O fumarato de dimetila tem sido incorporado nos protocolos de tratamento de diversos países, sendo que a aderência maior ao tratamento com bom perfil de segurança podem reduzir a porcentagem de pacientes com elevada incapacidade (p.ex. cadeira de rodas) que oneram o sistema de saúde e possuem grande dificuldade para manter atividades laborais.</p> <p>4ª - Sim, Seria adequado incorporar o fumarato de dimetila se o custo estiver alinhado com o fingolimode que está posicionado após falha terapêutica de imunomoduladores de 1a linha, pois o perfil de segurança do fumarato de dimetila é bastante favorável se comparado ao fingolimode que já está disponível no SUS.</p> <p>5ª - Sim, O fumarato de dimetila preenche uma lacuna terapêutica para os pacientes com falha terapêutica após imunomoduladores de 1a linha que possuem um perfil de atividade de doença moderado onde o perfil de eficácia vs segurança deste medicamento é mais adequado que o fingolimode ou natalizumabe. Experiência de 5 anos de uso demonstra vantagem sobre os imunomoduladores de 1a linha.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Certamente a incorporação do Fumarato de dimetila será favorável aos pacientes não aderentes aos imunomoduladores convencionais, ou intolerância às formas parenterais. Diversos são os estudos que demonstram que a falta de eficácia destas terapias se deve em parte pela não adesão ao tratamento, impactando significativamente no efeito terapêutico no controle de surtos e acúmulo de lesões desmielinizantes no sistema nervoso central. Uma das causas mais frequentemente relatadas de redução da adesão foi a dificuldade de aceitar a terapia de injeção (auto-injeção). Reações comuns são medo, evitação, ansiedade, reações autonômicas. Alguns pacientes são ajudados a injetar o medicamento pelos membros da família, mas esse comportamento pode diminuir a independência do paciente e a probabilidade de falta de injeções se o membro da família designado não estiver disponível. Mais importante ainda é a eficácia dos imunomoduladores convencionais, independente da adesão (considerando estudos pivotais onde os pacientes em tese são 100% aderentes) os resultados comparados com placebo para todos os imunomoduladores são da ordem de 30 a 40% no controle de surtos e acúmulo de lesões. Se analisarmos os resultados do Fumarato de dimetila em relação ao placebo, considerando o mesmo desfecho controle de surtos e acúmulo de lesões, os resultados desta medicação são superiores. Na vida prática, trabalho nos cuidados dos pacientes com Esclerose Múltipla há 15 anos, pude observar a dificuldade dos pacientes em manter a terapia injetável, o alto grau de sofrimento, a intensidade dos efeitos colaterais e a necessidade da incorporação de diversas terapias adicionais para aliviar os efeitos, como antidepressivos, antipiréticos e analgésicos. Participei de um estudo observacional em relação aos efeitos colaterais e imunomoduladores e além dos conhecidos pudemos observar diversas reações cutâneas agudas e crônicas, impactando a qualidade de vida e auto estima de pacientes, muitas vezes jovens e já "acorrentados" pela doença. A medicina evolui para o bem-estar do indivíduo. Os tratamentos orais na Esclerose Múltipla são a grande expectativa para melhora do dia a dia dos pacientes, se livrando de injeções dolorosas e pouco eficazes. Aliado ao melhor perfil de eficácia, que já é comprovada na vida real além dos estudos clínicos, nos diversos centros de tratamento ao redor do mundo. É unânime que os imunomoduladores convencionais, betainterferonas e acetato de glatirâmer são medicamentos ultrapassados, agem em um aspecto da fisiopatologia da Esclerose Múltipla - na inversão da resposta imunológica Th1 para Th2 e na permeabilidade da barreira Hemato-encefálica - mas outros mecanismos não cobertos por estes tratamentos já foram confirmados, como resposta Th17, Ativação de células B, formação de imunocomplexos, infiltração tecidual por células T e B ativadas, ativação da micróglia, estresse oxidativo, degeneração axonal. Entende-se, portanto, que a disponibilidade de múltiplos tratamentos atingindo a doença de maneira mais ampla, será certamente mais benéfico e individualizado. Não concordo com o impacto orçamentário projetado, uma vez que este novo medicamento como os outros novos que podem ser incorporados farão com que o gasto seja diluído, ou seja, haverá diminuição de gastos com medicamentos antigos e otimização com os já medicados, e pacientes novos serão incorporados independente de novos tratamentos, lembrando que a estimativa do SUS é que existem cerca de 30.000 portadores de EM no Brasil, e segundo DataSUS cerca de 12.000 retiram tratamento pelo Sistema único de Saúde. A prevalência desta doença vem aumentando, independente de novas terapias. Acreditem, em longo prazo será observado redução do impacto socioeconômico da Esclerose Múltipla como já vem sendo demonstrado na Europa em relação à empregabilidade dos portadores desta</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		enfermidade, e outros indicadores.	
		<p>2ª - Sim, 1- Giordano A, Mattarozzi K, Pucci E, et al. Participation in medical decision-making: attitudes of Italians with multiple sclerosis. Journal of the Neurological Sciences. 2008;275(1-2):86–91. [PubMed]2- Costello K, Kennedy P, Scanzillo J. Recognizing nonadherence in patients with multiple sclerosis and maintaining treatment adherence in the long term. Medscape Journal of Medicine. 2008;10(9, article 225) [PMC free article] [PubMed]</p>	Clique aqui
		3ª - Não	
		<p>4ª - Sim, Ocorre no mundo todo um aumento expressivo dos gastos com o tratamento da Esclerose Múltipla e este assunto vem sendo discutidos em todos os fóruns, simpósios e congressos relacionados a neurologia ou especificamente a EM. Mas observem que as drogas convencionais - antigas - tendem a supervalorizar o seu preço ao invés de diluir pela concorrência, e as correções anuais de valores em termos percentuais é maior para os imunomoduladores convencionais em relação às novas terapias, incluindo o Fumarato de dimetila.</p>	Clique aqui
		<p>5ª - Sim, Acrescento aqui um artigo onde demonstra que a otimização do tratamento da Esclerose Múltipla é o que garante a doença controlada a longo prazo, identificando o impacto da não adesão, os não respondedores, os com as formas mais ativas da doença.As diferenças de resposta terapêutica entres os medicamentos torna hoje o manejo da EM muito mais eficaz com maior qualidade de vida dos pacientes.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Embora muitos pacientes apresentem melhora da qualidade de vida com o uso dos tratamentos atualmente disponíveis, uma proporção considerável não responde, progredindo para estágios mais avançados da doença ou descontinuando o tratamento. A descontinuação é a maior causa de falha na eficácia, e está diretamente ligada à via de administração injetável, reações adversas relacionadas à administração do medicamento e também a falta de efetividade clínica. Neste contexto, o fumarato de dimetila, por requerer administração por via oral e por possuir perfil de eficácia e segurança adequados, representa uma opção, permitindo uma possível melhora na taxa de adesão ao tratamento e resposta terapêutica por parte dos pacientes. Ademais, como apresentado na próprio parecer da CONITEC, o custo não é superior às terapias disponíveis. A inclusão do fumarato de dimetila permitiria humanizar o entendimento, por traria mais uma opção com eficácia e segurança.</p> <p>2ª - Sim, Conforme demonstrado nos estudos clínicos randomizados DEFINE e CONFIRM, em comparação ao placebo, o uso de TECFIDERA® (fumarato de dimetila) indicou um perfil de eficácia significativo sob o ponto de vista estatístico, reduzindo a taxa anualizada de surtos dos pacientes que participaram destes ensaios. Em relação aos eventos adversos (EAs), a incidência geral foi similar entre os grupos de pacientes que utilizaram TECFIDERA® (fumarato de dimetila) e placebo. Os eventos adversos mais comuns foram rubor e de ordem gastrointestinal. Em relação a estudos comparativos designados para avaliar superioridade, não estão disponíveis na literatura estudos head-to-head que comparam o fumarato de dimetila e outras terapias. Dessa forma, as evidências que comparam os dados entre as terapias para EM, referem-se a estudos de comparação indireta e metanálise em rede: Neste contexto, estão disponíveis algumas evidências na literatura, dentre as quais:· A Revisão sistemática de Hutchinson et al., 2014, comparou TECFIDERA® (fumarato de dimetila) (240mg BID) com outras terapias atualmente disponíveis para o tratamento da EMRR, e indicou que o TECFIDERA® apresenta eficácia superior quando comparado às IFN-α e GLA. Foram estimadas reduções significativas de 24% a 20% nas taxas anuais de surtos para o TECFIDERA® (fumarato de dimetila), quando comparado a esses agentes. Resultados satisfatórios (numericamente similares ou maiores) para TECFIDERA® (fumarato de dimetila) quando comparado ao GLA também foram observados nas análises de Zhu et al., 2015 e no estudo CONFIRM. Resultados de análises de subgrupo, considerando o grupo de pacientes refratários ao tratamento prévio com outra terapia, indicaram ainda que os efeitos benéficos de DMF na população geral são consistentes com o observado para o subgrupo de pacientes com EMRR previamente tratados, tendo ainda eficácia clínica maior que o placebo e GLA.· Fox et al., 2016, desenvolveram uma comparação indireta ajustada por pareamento para avaliar a eficácia em 2 anos de TECFIDERA® versus fingolimode. Dados individuais dos pacientes dos estudos DEFINE 23 e CONFIRM, assim como dados agregados dos estudos FREEDOMS e FREEDOMS II foram agrupados e comparados. Após o pareamento, as características do baseline foram balanceadas entre os dois grupos de tratamento. No ano dois, a eficácia de fumarato de dimetila foi similar à observada para fingolimode para a taxa anualizada de surtos (ARR) (razão de taxas [RR]: 1,1; intervalo de confiança 95% [IC 95%]: 0,88 a 1,40); progressão da incapacidade confirmada em 12 semanas (hazard ratio [HR]: 0,90; IC 95%: 0,63 a 1,29). O estudo conclui que a eficácia de fumarato de dimetila foi similar à de fingolimode para todos os desfechos clínicos, enquanto os desfechos relatados pelos pacientes apresentaram maior benefício para fumarato de dimetila.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, · O Institute for Clinical and Economic Review (ICER) desenvolveu uma análise de efetividade clínica comparativa de terapias modificadoras da doença (DMTs) no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR). Com base nas evidências localizadas foi realizada uma metanálise em rede para os desfechos clínicos (taxa de surtos e progressão da incapacidade sustentada). De acordo com os resultados, para a taxa de surtos, fingolimode, daclizumabe, rituximabe e fumarato de dimetila foram as alternativas mais efetivas após alemtuzumabe, natalizumabe e ocrelizumabe, com reduções na ARR de 47% a 54%. Dentro deste subgrupo observou-se sobreposição dos intervalos de credibilidade de 95%, sugerindo que não há diferenças entre essas tecnologias. Boster et al., 2017, desenvolveram um estudo com o objetivo de comparar retrospectivamente a efetividade de medicamentos para o tratamento da EMRR. Pacientes que recém iniciaram o uso de fumarato de dimetila, betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida e fingolimode em 2013 foram identificados na Truven MarketScan Commercial Claims Databases (n=6.372). Os episódios de surtos foram identificados e utilizados para determinar a ARR para o ano antes e após o início do tratamento. Comparado com fumarato de dimetila, a razão da taxa de incidência (IRR) ajustada (IC 95%) para surtos no ano após o início do tratamento foi de 1,03 (0,88 a 1,21) para fingolimode. O estudo conclui que em um cenário de mundo real, fumarato de dimetila e fingolimode apresentaram efetividade similar. Além de demonstrar superioridade quando comparado à betainterferona, acetato de glatirâmer e teriflunomida. Hersh et al., 2016, conduziram um estudo observacional retrospectivo com o objetivo de avaliar a efetividade e descontinuação de fumarato de dimetila e fingolimode ao longo de 12 meses em pacientes com esclerose múltipla no mundo real. Foram identificados 458 pacientes tratados com fumarato de dimetila e 317 tratados com fingolimode em um grande centro acadêmico de esclerose múltipla. O estudo conclui que a eficácia, lesões observadas na ressonância magnética e descontinuação foram comparáveis entre fumarato de dimetila e fingolimode na prática clínica. TECFIDERA® (fumarato de dimetila) demonstrou eficácia significativa em pacientes que não responderam ao tratamento prévio com IFN-β, além de ser uma opção efetiva para pacientes que apresentaram resposta sub-ótima com o uso de GLA. Além disso, dados de mundo real indicaram que TECFIDERA® (fumarato de dimetila) apresentou resultados significativamente melhores para a taxa anual de surtos quando comparado com o GLA e IFN-β; e efetividade similar quando comparado ao fingolimode. Avaliações em longo prazo (7 anos) indicaram ainda que os resultados satisfatórios de eficácia observados para TECFIDERA® (fumarato de dimetila) nos estudos pivotais foram sustentados ao longo do período de análise.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, TECFIDERA® (fumarato de dimetila) está sendo proposto como uma nova opção de tratamento para pacientes portadores de EMRR, com o objetivo de reduzir a frequência de surtos e a progressão sustentada da incapacidade. No cenário atual de tratamento de EMRR no SUS, TECFIDERA® (fumarato de dimetila) representa uma alternativa eficaz de tratamento, sem incrementos de custos no impacto orçamentário do Ministério da Saúde, para pacientes após a 1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) das primeiras opções terapêuticas preconizadas no SUS com GLA e IFN-β;</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, Conforme as diretrizes nacionais e internacionais, o tratamento da esclerose múltipla deve ser</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		individualizado, adequado às necessidades de cada paciente. A proposta da CONITEC de não incluir um novo medicamento, o fumarão de dimetila, com eficácia e segurança estabelecida por ensaios clínicos randomizados, está na contramão do avanço da Medicina.	
15/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila tem sido amplamente utilizado no mundo em pacientes após falha terapêutica e também naqueles sem tratamento prévio. Deve-se ressaltar que o perfil de tolerabilidade e segurança é muito positivo se comparado ao fingolimode (outra opção oral já incorporada) e o natalizumabe (anticorpo monoclonal). De acordo com a estratificação da atividade da doença, o paciente pode ser direcionado para medicamentos com perfil para moderada atividade como o fumarato de dimetila, ao invés de incorrer nos riscos inerentes ao fingolimode e natalizumabe. Entendemos que o fumarato de dimetilia possui evidências clínicas adequadas para incorporação se o custo de tratamento não for superior aos medicamentos disponíveis após falha terapêutica com betainterferona e glatirâmer.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila é um medicamento oral de segunda geração para tratamento da esclerose múltipla que possui um perfil de segurança na prática clínica bastante conhecido devido ao uso prévio do fumarato em psoríase. O posicionamento do fumarato de dimetila após falha terapêutica é aceitável como um passo inicial na incorporação ao SUS, mas o medicamento possui indicação como opção de primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla. Existem evidências de uso no longo prazo, alcançando 5 anos dos pacientes com uso prévio de imunomoduladores que participaram de estudos clínicos.</p> <p>3ª - Sim, O fumarato de dimetila tem sido incorporado nos protocolos de tratamento de diversos países, sendo que a aderência maior ao tratamento com bom perfil de segurança podem reduzir a porcentagem de pacientes com elevada incapacidade (p.ex. deficiência visual, uso de muletas ou cadeira de rodas) que oneram o sistema de saúde e possuem grande dificuldade para manter atividades laborais.</p> <p>4ª - Sim, Seria adequado incorporar o fumarato de dimetila se o custo estiver alinhado com o fingolimode que está posicionado após falha terapêutica de imunomoduladores de 1a linha, pois o perfil de segurança do fumarato de dimetila é bastante favorável se comparado ao fingolimode que já está disponível no SUS.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Está medição é efetiva como preconiza a literatura médica mundial</p> <p>2ª - Sim, Temos vários pacientes em uso desta medição com sucesso terapeutico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila reduz a taxa de surto, assim como reduz o número de lesões em RMN e é reduzindo as sequelas a longo prazo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente da recomendação preliminar, visto que o medicamento em questão mostra-se em ensaios clínicos e estudos de vida real, como importante opção terapêutica para os pacientes com esclerose múltipla, apresentando eficácia comparável as principais drogas de primeira linha já presentes no protocolo atual, com a vantagem de um perfil de segurança e tolerabilidade bastante favorável, bem como custo comparável ou menor que as demais terapias, sendo amplamente utilizado em países que são referencia no tratamento da esclerose múltipla.</p> <p>2ª - Sim, Discordo totalmente da recomendação preliminar, visto que o medicamento em questão mostra-se em ensaios clínicos e estudos de vida real, como importante opção terapêutica para os pacientes com esclerose múltipla, apresentando eficácia comparável as principais drogas de primeira linha já presentes no protocolo atual, com a vantagem de um perfil de segurança e tolerabilidade bastante favorável, bem como custo comparável ou menor que as demais terapias, sendo amplamente utilizado em países que são referencia no tratamento da esclerose múltipla.</p> <p>3ª - Sim, Não haverá impacto econômico ou orçamentário significativo, visto que o custo do medicamento em questão é comparável ou menor que o das demais terapias, e é utilizado como terapia única, e não adicional a outras. A longo prazo, com o perfil de aderência, eficácia e segurança favoráveis, pode implicar em economia de recursos públicos.</p> <p>4ª - Sim, Não haverá impacto econômico ou orçamentário significativo, visto que o custo do medicamento em questão é comparável ou menor que o das demais terapias, e é utilizado como terapia única, e não adicional a outras. A longo prazo, com o perfil de aderência, eficácia e segurança favoráveis, pode implicar em economia de recursos públicos.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NIL</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho experientia de 12 casos de pacientes em uso, que apresentaram intolerancia às demais terapias de 1a linha e estao em uso de TECFIDERA, evoluindo bem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de Dimetila mostrou-se eficaz e seguro em estudos multicentricos randomizados. Seu uso está previsto em diretrizes americanas e europeias. È a uma das drogas orais mais prescritas no mundo. Ótimo perfil de tolerância e risco.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Este medicamento deve compor as opções para o tratamento da esclerose múltipla. Na prática observamos que alguns pacientes não se adaptam a determinadas terapias, seja por falência terapêutica ou por intolerância. Acompanho pacientes com esclerose múltipla há 25 anos, estou coordenador do Centro de Atendimento a pacientes com esclerose múltipla (Joinville-SC) e observo que o medicamento é bem tolerado, de fácil uso e armazenamento e no grupo de pacientes que acompanhamos, tem se mostrado eficaz no controle de atividade da doença.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Posso inferir que incorporar este medicamento no PCDT para esclerose múltipla, resultará em menor custo na aquisição do medicamento, comparados aos gastos via judicial. De acordo com o relatório de recomendação emitido pela CONITEC em abr/2017, o custo anual do Fumarato de dimetila será igual ao custo anual do Fingolimode genérico.</p> <p>4ª - Sim, Se considerarmos os custos com internações. pulsoterapias, consultas com equipe multiprofissional, exames de ressonância magnética, exames laboratoriais ... de um paciente sem tratamento adequado, por uso incorreto do medicamento (intolerância) por exemplo; ou tratamento ineficaz, acredito que o impacto orçamentário seja positivo.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso do fumarato de dimetila já foi incorporado em outros países como opção para tratamento de EM. Um maior número de drogas para tratamento do paciente com EM irá possibilitar a melhor escolha para cada tipo de paciente.</p> <p>2ª - Sim, Acredito que as descrições da própria Conitec, no que tangem a evidencias científicas, dão suporte a incorporação da medicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a dimetila e uma indicacao precisa para pacientes que falham no tratamento com interferon</p> <p>2ª - Sim, experiencia clinica positiva</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Hpa estudo que comprovam eficacia da medicação como primeira aescolha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médica assistente do ambulatório de neuroimunologia do HC/FMRP. A Esclerose múltipla é uma doença multifatorial com diversos mecanismos fisiopatologicos envolvidos, sendo a resposta aos diversos tratamentos duisponíveis variável de paciente para paciente. Desta forma, a sua implementação no SUS disponibiliza uma nova terapêutica de eficácia comprovada e com mecanismo de ação diferente das drogas atualmente disponíveis.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Apesar de eficácia similar ao do fingolimode, apresenta mecanismo de ação diferente, sendo uma opção terapêutica nos pacientes que falharam aos demais tratamentos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou médico e trabalho no ambulatório de neuroimunologia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. A Esclerose Múltipla é uma doença multifatorial, com vários mecanismos fisiopatológicos envolvidos e com muitos tratamentos disponíveis. A resposta clínica varia de acordo com os tratamentos e os pacientes. Desta forma, é importante haver uma variedade de tratamentos disponíveis com mecanismos de ação diferentes.</p> <p>2ª - Sim, Trabalho mostrando eficácia, mecanismo de ação e impacto.</p> <p>3ª - Sim, Tabalho mostrando custo-efetividade.</p> <p>4ª - Sim, Trabalho evidenciando impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, Droga com mecanismo de ação diferente das opções disponíveis atualmente, que pode ajudar os pacientes que não responderam ou apresentaram efeitos colaterais com os mesmos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
15/05/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acompanho pacientes com esclerose múltipla desde a minha formatura (há 5 anos), inclusive paciente em uso de Fumarato de dimetila. Na prática observamos que é um medicamento de uso fácil, bem tolerado e com boa taxa de aderência comparados aos medicamentos injetáveis. A nossa experiência com o uso do medicamento é positiva, também em relação ao controle da doença (sem sinais de atividade).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Incorporar esta terapia no PCDT possibilitará a aquisição com menor custo, considerando os pacientes que precisam solicitar o medicamento via ação judicial e Defensoria Pública da União.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	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>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento apresenta bons resultados. Deve ser incorporado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Evidencias demonstram eficacia superior aos medicamentos de primeira linha , com risco de efeitos colaterais bastante inferior aos medicamentos de segunda linha atualmente disponíveis.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O medicamento tem se demonstrado na prática clínica superior as terapias de primeira linha.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito ser uma opção terapêutica para os pacientes que não toleraram as formas parenterais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Além da literatura que sustenta a eficiência do Fumarato de Dimetila, bem como a sua conveniência, tenho experiência pessoal com diversos pacientes de Esclerose Múltipla que demonstram boa adesão e estabilidade do quadro clínico e radiológico e bom perfil de segurança.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Havendo boa eficácia no controle da doença, a longo prazo os custos se pagariam, pois diminuiria os gastos do sistema de saúde com internações e manejo de complicações.</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar de não superior a Fingolimode e Natazlizumabe, apresenta-se como ótima alternativa a pacientes que por fobia de agulha não conseguem uso apropriado de Glatiramer ou Betaferona. Observo ser este um motivo de abandono de tratamento e por conseguinte acúmulo de incapacidade, levando a prejuízos econômicos diretos e indiretos para a sociedade em pacientes que por motivos de intolerância abandonam tratamento. Além disto, parece óbvia a comodidade da medicação e ausência de efeitos colaterais de aplicação com Betaferon e Glatiramer, além da ausência de sintomas como febre e mal-estar com uso de Betaferona.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A conduta de cada paciente é referente a sua doença e portanto deve ser individualizada oferecendo a melhor opção terapêutica.</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
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que a incorporação do fumarato de dimetila na situação acima consistira em uma alternativa efetiva e cômoda para o tratamento dos pacientes com EM. O medicamento é tão eficaz ou mais eficaz que as formas parenterais disponíveis, apresenta custo similar e tem menor incidência de efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, As formas orais de tratamento de EM tem demonstrado eficácia similar ou superior que as formas parenterais. O custo de mercado dos diversos medicamentos é similar. Mesma na ausência de efeitos colaterais significativos a comodidade destas apresentações orais, tanto no sentido do desconforto e risco da forma de aplicação, quanto na liberdade de locomoção que o paciente adquire, uma vez que deixa de depender da guarda refrigerada das formas parenterais.</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila é uma medicação já aprovada em outros países que vem mostrando uma alta eficácia para controle de surtos da esclerose múltipla remitente recorrente. Além do benefício que em alguns estudos foi demonstrado superior às medicações de primeira linha (interferonas e glatiramer) ainda tem o benefício de ser uma medicação oral. Paciente em uso de primeira linha algumas vezes tem resistência a adesão medicamentosa pelo fato de serem medicações injetáveis, levando a uma dificuldade do controle da doença. Outros pacientes apresentam ainda contra-indicações ao uso de interferonas como alterações psiquiátricas, alterações hepáticas graves que pode ser agravados ainda mais com as interferonas. O glatiramer pode ter seu uso limitado pela dor torácica e pelas reações cutâneas que podem ser graves. Ficam desta maneira o médico limitado em seu arsenal terapêutico para tratamento dos paciente com esclerose múltipla sem indicação para o uso de natalizuambe ou fingolimoide (medicações já de segunda linha)</p> <p>2ª - Sim, Estudos que demonstraram eficácia da medicação fumarato de dimetila e comparou às medicações de primeira linha disponíveis. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4286944/ Fox R., Miller D., Phillips J., Hutchinson M., Havrdova E., Kita M., et al. (2012) Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis. N Engl J Med 367: 1087–1097 Arnold D., Gold R., Kappos L., Bar-Or A., Giovannoni G., Selmaj K., et al. (2014a) Effects of delayed-release dimethyl fumarate on MRI measures in the phase 3 DEFINE study. J Neurol 261: 1794–1802</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Paciente que usam medicação oral tem uma adesão melhor. Isso nos leva a pacientes com menor taxa de surto, menor quantidade de disfunção e menor quantidade de recursos utilizados com reabilitação, previdência e benefícios diversos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é muito caro para comprar todos os meses 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação proposta possui uma boa efetividade do tratamento de esclerose múltipla forma remitente recorrente, além de ser de posologia oral, facilitando a aderência ao tratamento. 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui Clique aqui
15/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Além das recomendações acima,acho que deve ser usado como primeira linha nas formas agressivas da doença 2ª - Sim, Eficácia ,segurança e adesão ao tratamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Medicamento mais eficaz que interferon ,glatiramer e de ação rápida ,formas agressiva da doença necessita de um medicamento mais agressivo	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os próprios estudos no relatório técnico, reconhecem o Fumarato de dimetila, como importante na redução da progressão da incapacidade, de forma equivalente ao medicamento mais efetivo que seria o natalizumabe. Além disso, não há impactação econômica para SUS, pela facilidade de seguimento e acompanhamento aos pacientes. Portanto, não acho justo privar a população de mais uma opção terapêutica. Outra questão que surge, seria quando temos que suspender natalizumabe, por altos índices de positividade do JCV, e este paciente não puder fazer uso de fingolimode, ficaríamos, sem opção terapêutica, tendo que manter o paciente com medicações que já falharam como glatirâmer ou interferons. O Fumarato de metila poderia preencher essa lacuna, visto ter superioridade com relação aos medicamentos de primeira linha já adotados e na impossibilidade de utilizar natalizumabe e fingolimode</p> <p>2ª - Sim, Poster apresentado no AAN 2017: S12 MS Therapeutics and MRI Outcomes : MRI Outcomes at Seven Years in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Patients Treated with Delayed-released Dimethyl Fumarate in DeFINE, CONFIRM, and ENDORSE, mostra que há menos lesões novas/grandes ao longo de 7 anos nos pacientes em uso. Poster P5.352 Effect of dimethyl fumarate on gray and white matter pathology in subjects with relapsing multiple sclerosis over 24 months</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila é um medicamento de via oral que se mostrou eficaz quando comparado aos interferons e ao acetato de glatiramer, com a incorporações desta opção terapêutica, facilita a adesão ao tratamento, visto que é um medicamento de via oral, com posologia fácil, além de apresenta poucos efeitos adversos, os quais são de fácil manuseio. A principal causa de falha terapêutica no Brasil é devido má aderência ao tratamento. Muitos pacientes com EM apresentam outras comorbidades que contraindicam o uso de outras classes como, o fingolimode e o natalizumab, desta maneira é um arsenal terapeutico que pode ser utilizado para o tratamento dos pacientes com EM que apresentem falha terapeutica ou má aderencia ao tratamento, desta forma, com impacto na diminuição de surtos, diminuição de lesoes, assim, diminuindo e retardando as sequelas provocadas pela esclerose múltipla, a qual impacta significativamente a qualidade de vida dos pacientes, assim como impacto financeiro para o sistema único de saúde. Visto que, diminuindo a quantidade de surto diminuiriamos o uso de metilprednisolona, o uso das imunoglobulinas, todos os exames realizados no surto. Diminuindo as complicações e sequelas da EM, deixam os pacientes mais independentes, produtivos financeiramente e com menos comorbidades infecciosas. Enfim, o fumarato de dimetila deve fazer parte do arsenal terapeutico do SUS para melhorar e ampliar o aporte terapeutico aos pacientes com EM, visto que é uma medicamento eficaz e seguro.</p> <p>2ª - Sim, Em estudos comparativos o fumarato de dimetila mostrou diminuir a taxa de recaída anualizada em 24% e uma redução dos risco relativo para a progressao de incapacidade em 41% quando comparado ao acetato de glatiramer.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como medico neurologista, acredito tratar-se de medicação com embasamento científico adequado e com eficácia bem documentada.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em se tratando de uma doença tão grave e complexa, nós, médicos neurologistas podendo dispor de uma maior gama de opções terapêuticas só vem a beneficiar os pacientes. Essa é uma doença onde há falha terapêutica ou intolerância a terapia o que se tem a fazer é trocar o medicamento, diferente de outras doenças, como a epilepsia, que ajustamos a dose do medicamento, por exemplo. Entao, nesse caso, quando há intolerância ao fingolimode, por exemplo, é bom contarmos com uma segunda opção antes de irmos para uma terapia mais agressiva e por vezes limitada (quando pcte é jc vírus positivo) como o natalizumabe. Além de ser mais uma opção de uso via oral.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O melhor tto dessa doença, implica em menos internamentos e menos pacientes incapacitados - pacientes jovens em fase produtiva.</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos evidenciam bons resultados com uso do fumarato dimetila; acredito que cada caso deva ser avaliado individualmente.</p> <p>2ª - Sim, estudos evidenciam redução no numero de surtos</p> <p>3ª - Sim, proprio relatorio cita menor custo.</p> <p>4ª - Sim, proprio relatorio cita menor custo com incorporação do fumarato dimetila</p> <p>5ª - Sim, fumarato dimetila teve eficacia semelhante a fingolimoide após falha da primeira linha</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o medicamento proposto é eficaz e relativamente seguro</p> <p>2ª - Sim, evidencias clinicas conforme demonstradas no arquivo anexado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu já tenho uma boa experiência com o medicamento Fumarato de Dimetila, com vários casos de pacientes em tratamento no momento com boa tolerabilidade e resposta clinica</p> <p>2ª - Sim, Tenho vários pacientes em uso do Fumarato de Dimetila que obtiveram, com o tratamento, redução da carga lesional na RNM e redução significativa dos seus surtos clínicos, com conseqüente melhora das suas incapacidades clínicas e qualidade de vida dos mesmos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O acesso à medicações mais eficazes, de menor índice de eventos adversos, que comprovadamente por estudos controlados modifiquem a evolução da Esclerose Múltipla é importante para impactar a qualidade de vida dos pacientes acometidos. O Dimetilfumarato é um fármaco que se mostra seguro, com alta eficácia e nível de adesão ao tratamento. Nos últimos vinte anos, o tratamento da Esclerose Múltipla (EM) conquistou medicamentos 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, em conjunto, contribuem para o 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 autorreativos acessam o SNC e iniciam uma cascata de eventos que conduzem à 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 Seguindo essa lógica, 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 beta-interferona e acetato de glatirâmer (GA) demonstraram associação entre o tratamento precoce e melhor resultado,8,9 tais como um maior intervalo de tempo na conversão de síndrome clinicamente isolada (CIS) para EM clinicamente definida (EMCD) e uma redução em número e volume de lesões na ressonância magnética (RM).10-13 Na EM, “tempo” também é cérebro14 e, ainda mais, na EM “tempo é medula espinhal, tronco cerebral, cerebelo e demais sistemas funcionais”.</p> <p>2ª - Sim, Gold et al. analisaram o papel do dimetilfumarato (DMF) no tratamento da EMRR em pacientes recém-diagnosticados15 em análise post hoc dos estudos fase III. O DMF é um medicamento 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 eritroide 2 (Nrf2),7 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-alfa, IL-6 e IL-1beta, IFN-gama in vitro),19 inibindo a inflamação de astrócitos e microglia via supressão de óxido nítrico20 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 medicamentos com, supostamente, mecanismos de ação dual poderiam ser</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>particularmente eficazes. Os estudos Fase 3 DEFINE^{22,23} e CONFIRM²⁴ com DMF 240 mg, duas 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 um bom perfil de segurança e tolerabilidade. À medida que fatores como a janela terapêutica, o diagnóstico precoce e o tratamento nas fases iniciais 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 naives para outros FMCD. Os desfechos primários foram as eficácias clínica e neurorradiológica.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, pacientes tratados com DMF apresentaram redução do número médio de lesões novas em T2 ou de lesões hiperintensas em 80 e 81%, de lesões gadolínio 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. Assim, os mesmos autores 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 glatirâmer (no estudo CONFIRM) foram randomizados para DMF duas ou três vezes ao dia.</p>	
		<p>3ª - Sim, Impactar a qualidade de vida e a morbidade da EM proporciona menor gasto de saúde e de afastamento de trabalho em pacientes tratados.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, O DMF não apresenta diferença significativa de custo em comparação com outros fármacos disponíveis e não há razão para a não disponibilização do mesmo, visto que irá preencher um nicho para indicação de fármaco oral específico. Os critérios de inclusão e exclusão desses tratamentos impõe individualização na estratificação de risco dos pacientes e o DMF se insere como primeira linha para tratamento inicial da doença.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, A estratificação de grupos de pacientes como os recém diagnosticados corroborou a eficácia do DMF como droga para tratamento precoce em pacientes recém diagnosticados. Os estudos incluíram pacientes recém-diagnosticados (até um ano antes de serem incluídos nos estudos DEFINE/CONFIRM como dito anteriormente), e que eram naives ou tratados somente com corticosteroides. A dose de DMF aprovada para</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>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 uma diminuição de 61% de risco para 3-6 anos versus 1-2 anos (P=0,0001). A proporção de pacientes com progressão da incapacidade incapacidadeconfirmada 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 hoc de 2016,24 mostram eficácia robusta e sustentada em pacientes recém-diagnosticados com EM. O conhecimento clínico e fisiopatológico da EM nos dias atuais permite concluir sobre a importância do tratamento precoce nesses pacientes, e que medicamentos com possível ação dual podem trazer maior benefício e impactar a morbidade da EM.</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Fumarato de Dimetila mostrou eficácia superior ao medicamento de referência clássico, sem efeitos adversos severos, com excelente segurança, boa tolerabilidade e segurança. Trata-se de tecnologia oral. Portanto, não faz nenhum sentido que tenhamos que prescrever um medicamento de maior risco, tal como Fingolimod ou Natalizumab antes de prescrever o Fumarato de Dimetila.</p> <p>2ª - Sim, ARTIGOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE FUMARATO DE DIMETILA</p> <p>3ª - Sim, ARTIGOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE FUMARATO DE DIMETILA</p> <p>4ª - Sim, ARTIGOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE FUMARATO DE DIMETILA</p> <p>5ª - Sim, Artigo demonstrando a experiência global com Fumarato de Dimetila</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O fumarato de dimetila tem sido amplamente utilizado no mundo em pacientes após falha terapêutica e também naqueles sem tratamento prévio. Deve-se ressaltar que o perfil de tolerabilidade e segurança é muito positivo se comparado ao fingolimode (outra opção oral já incorporada) e o natalizumabe (anticorpo monoclonal). De acordo com a estratificação da atividade da doença, o paciente pode ser direcionado para medicamentos com perfil para moderada atividade como o fumarato de dimetila, ao invés de incorrer nos riscos inerentes ao fingolimode e natalizumabe. Entendemos que o fumarato de dimetila possui evidências clínicas adequadas para incorporação se o custo de tratamento não for superior aos medicamentos disponíveis após falha terapêutica com betainterferona e glatirâmer.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila é um medicamento oral de segunda geração para tratamento da esclerose múltipla que possui um perfil de segurança na prática clínica bastante conhecido devido ao uso prévio do fumarato em psoríase. O posicionamento do fumarato de dimetila após falha terapêutica é aceitável como um passo inicial na incorporação ao SUS, mas o medicamento possui indicação como opção de primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla. Existem evidências de uso no longo prazo, alcançando 5 anos dos pacientes com uso prévio de imunomoduladores que participaram de estudos clínicos.</p> <p>3ª - Sim, O fumarato de dimetila tem sido incorporado nos protocolos de tratamento de diversos países, sendo que a aderência maior ao tratamento com bom perfil de segurança podem reduzir a porcentagem de pacientes com elevada incapacidade (p.ex. deficiência visual, uso de muletas ou cadeira de rodas) que oneram o sistema de saúde e possuem grande dificuldade para manter atividades laborais.</p> <p>4ª - Sim, Seria adequado incorporar o fumarato de dimetila se o custo estiver alinhado com o fingolimode que está posicionado após falha terapêutica de imunomoduladores de 1ª linha, pois o perfil de segurança do fumarato de dimetila é bastante favorável se comparado ao fingolimode que já está disponível no SUS.</p> <p>5ª - Sim, Seria adequado incorporar o fumarato de dimetila se o custo estiver alinhado com o fingolimode que está posicionado após falha terapêutica de imunomoduladores de 1ª linha, pois o perfil de segurança do fumarato de dimetila é bastante favorável se comparado ao fingolimode que já está disponível no SUS.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em pleno ano 2017, não se justifica deixar o Fumarato de Dimetila fora do prototoclo. Trata-se de opção segura, efetiva e eficaz, de uso oral, superior as atuais opções de tratamento parenterais ditas "de plataforma", e com estudos de vários países desenvolvidos mostrando ser droga custo-efetiva. Precisamos analisar a Esclerose Múltipla como uma doença crônica e que atinge jovens; portanto, é mister disponibilizar o que há de melhor para o tratamento destes pacientes. Levando em conta as evidências atualmente disponíveis, não há justificativa plausível para deixar esta medicação fora do protocolo.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila é superior as atuais terapias de plataforma (Glatirâmer e Betainterferonas), deveria ser considerado para opção de 1ª linha, como nos demais países desenvolvidos ao redor do mundo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Por se tratar de droga via oral, superior as terapias de plataforma, segura, creio ser possível chegar a um valor justo para que a terapia possa ser incluída no Protocolo, e desta forma poderemos beneficiar os nossos pacientes com tratamento superior. Mais uma vez lembro que a doença atinge especialmente a população jovem, em idade plenamente produtiva.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento Fumarato de dimetila tem se mostrado muito eficaz e bem tolerado pelos pacientes em prescrevi. Inclusive, em todos que prescrevi e que estão utilizando, obtiveram melhora clinica neurológica e surpreendente melhora nos padrões de ressonância magnética, ou seja redução do tamanho e do sinal das lesões.</p> <p>2ª - Sim, Em estudos clínicos que li, o Fumarato de dimetila mostrou bons resultados quanto a evidência clínica e avaliação econômica. Tenho também ótima experiência clinica pessoal.</p> <p>3ª - Sim, O medicamento tem se mostrado com preços equivalentes ou até mesmo menor em relação a outros imunomoduladores. E com melhor comodidade de uso (oral) e boa aceitação do paciente.</p> <p>4ª - Sim, Acredito que a incorporação minimizará custos pois os paciente tendem a apresentar boa resposta terapêutica evitando as complicações inerentes a esta enfermidade.</p> <p>5ª - Sim, Acredito que o medicamento Fumarato de dimetila indicado para o uso após a 1ª falha de tratamento da Esclerose Multipla ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea de glatirâmer e betainterferona) trará um arsenal terapêutico mais eficaz, atualizado e com melhor promoção de qualidade de vida ao paciente acometido por esta enfermidade neurológica grave que promove maior incapacidade em adultos jovens no mundo.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Tecfidera é um bom auxiliar no tratamento de pacientes adultos que sofram com esclerose múltipla recorrente-remitente. Pode demonstrar propriedades antiinflamatórias e imunomoduladoras, sendo capaz de diminuir a ativação de células imunes e a liberação de mediadores inflamatórios. Com isso, pode ser capaz de reduzir atividade da doença e retardar a progressão da incapacidade no decorrer do tempo. No entanto, o impacto orçamentário deve ser considerado, mas não impedindo novas contribuições terapêuticas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências clínicas apresentadas sugerem que (i) fumarato de dimetila (TECFIDERA®) apresenta eficácia similar à observada para fingolimode; (ii) fumarato de dimetila (TECFIDERA®) está associado a uma melhor qualidade de vida para o paciente quando comparado ao fingolimode; (iii) fumarato de dimetila (TECFIDERA®) e fingolimode apresentaram um perfil semelhante de segurança. Contudo, fingolimode é associada a um maior número de eventos adversos e contraindicações; (iv) fumarato de dimetila (TECFIDERA®) apresenta eficácia superior à observada para teriflunomida, em termos de ARR, progressão confirmada da incapacidade sustentada por 3 meses e risco de surtos em 24 meses; (v) para a segurança, em relação a outros DMTs de primeira linha, o fumarato de dimetila 240 mg duas vezes ao dia foi comparável ou melhor em termos de risco anualizado para EAs incluindo aumento de alanina aminotransferase, artralgia, lombalgia, diarreia, depressão, fadiga, sintomas flu-like, cefaleia, influenza, leucopenia, náusea, dores nas extremidades, erupções cutâneas, reações no local de injeção, e infecções do trato urinário; (vi) em relação a publicação de Tramacere et al., 2015 conclui-se que o estudo não teve um objetivo claramente definido para orientar a pesquisa e focar as conclusões. Devido a uma série de diferenças, os resultados não deveriam ter sido combinados em uma metanálise em rede. Observaram-se diversos problemas com a heterogeneidade dos pacientes, medicamentos, gravidade da doença, entre outros parâmetros. Dessa forma, observa-se incerteza quanto à aplicação dos resultados, além destes serem, provavelmente, enviesados e imprecisos; (vii) estudos observacionais que reforçam os pontos (i), (ii), (iii), (iv) e (v).</p> <p>2ª - Sim, De acordo com o relatório de recomendação, devido à qualidade baixa a moderada das evidências incluídas na comparação indireta de Hutchinson et al., 2014 (1), a CONITEC considerou para a discussão duas evidências adicionais (Tramacere, 2015 e Forgy, 2016). Com bases nos resultados de Tramacere et al., 2015 foi discutida uma possível tendência a um melhor desempenho do fingolimode quando comparado ao fumarato de dimetila (TECFIDERA®) com relação a incidência de surtos e progressão da incapacidade. Além disso, criticou-se a ausência de estudos observacionais de mundo real que avaliaram fumarato de dimetila (TECFIDERA®) no tratamento da esclerose múltipla quando comparado as outras opções terapêuticas. Nesse contexto, as argumentações apresentadas neste documento baseiam-se em 06 pilares principais:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avaliação de fumarato de dimetila versus fingolimode no tratamento da esclerose múltipla com base em estudos de comparação indireta e metanálise em rede; 2. Avaliação de fumarato de dimetila versus teriflunomida no tratamento da esclerose múltipla com base em estudos de comparação indireta e metanálise em rede; 3. Discussão dos resultados da metanálise Tramacere et al., 2015 (2) incluída pela CONITEC como evidência de eficácia; 4. Apresentação de estudos observacionais de mundo real relacionados ao uso de fumarato de dimetila (TECFIDERA®) no tratamento da esclerose múltipla; 5. Críticas à análise de custo-efetividade; 6. Críticas à análise de impacto orçamentário. <p>3ª - Sim, A contribuição relacionada à avaliação econômica encontra-se no documento anexado no item 10 "Fumarato de Dimetila (Tecfidera)_Consulta Pública_Biogen 15.05.2017", nas seção 05.</p> <p>4ª - Sim, A contribuição relacionada à análise de impacto orçamentário encontra-se no documento anexado no item 10 "Fumarato de Dimetila (Tecfidera)_Consulta Pública_Biogen 15.05.2017", nas seção 06.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		5ª - Sim, Aditivo ao documento anexado no item 10 "Fumarato de Dimetila (Tecfidera)_Consulta Pública_Biogen 15.05.2017". Esse aditivo refere-se a nova proposta de preço para a tecnologia em questão.	Clique aqui
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento esta contribuindo de forma significativa na evolucao dos meus pcientes com melhora impprtante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. pois trata-se de mais uma alternativa eficaz no tratamento da esclerose multipla e com eficacia superior aos interferons e glatiramer</p> <p>2ª - Sim, conforme o estudo anexado houve uma sensível redução da taxa anualizada de surtos ----- cerca de 54% de redução.Alem disso, foi demonstrada reduçãõ do numero de lesoes ativas ----- cerca de 80%</p> <p>3ª - Sim, Comparativamente ao fingolimod o tecfidera demontrou-se mais custo efetivo conforme o trabalhon anexado.demonstru-se mais economico ao longo do tratamento</p> <p>4ª - Sim, O uso de tecfidera promoveu a reduçãõ do numero de internações alem da reduçãõ da necessidade de corticoterapia endovenosa</p> <p>5ª - Sim, maior comodidade por se tratar de medicamento oral e com poucos efeitos colaterais com consequente melhor qualidade de vida.Alem disso, apresenta superioridade em relação aos medicamentos de 1a linha</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A contestação à aprovação de incorporação de dimetifumarato (DMF), ou fumarato de dimetila, foi fundamentada essencialmente em comparação ao fingolimode, considerando-se custo, inclusive. Verifica-se em estudos, contudo, uma eficácia comparável entre os 2 fármacos, com superioridade de eficácia, e custo menor, em relação à plataforma básica: acetato de glatirâmer e betainterferonas. A recomendação não fez referência, inclusive, aos aspectos pertinentes à teriflunomida, que tem perfil de eficácia inferior tanto ao DMF, quanto ao fingolimode. Teriflunomida, que é o único fármaco, até agora, recebedor de exigência de prescrição em receituário grupo C, por parte da ANVISA - sem tecer comentários sobre possível adequação do fato, ou não.</p> <p>2ª - Sim, Estudo Analítico de Dados de Seguros de Saúde:Redução, com o uso de dimetilfumarato-DMF) na taxa anualizada de surtos superior àquela vista com o uso de acetato de glatirâmer, betainterferonas, e teriflunomida, e comparável à de fingolimode.[Comparative Effectiveness Research of Disease-modifying Therapies in Multiple Sclerosis – Findings from a Large Health Insurance Claims Database - Boster A1, Nicholas J1, Wu N2, Yeh W-S2, Fay M2, Edwards M2, Huang M-Y2, Lee A2];Estudo de Observação-Aberto:Redução, com o uso de DMF, na taxa anualizada de surtos superior àquela vista com o uso de acetato de glatirâmer (AG), e após resposta insatisfatória com este fármaco (AG), inclusive com avaliação superior, conforme relatos dos pacientes sujeitos do estudo [Clinical Effectiveness and Impact on Patient-Reported Outcomes of Delayed-Release Dimethyl Fumarate in Relapsing Multiple Sclerosis Patients After Suboptimal Response to GlatiramerAcetate: 6-Month Interim Analysis of a Prospective, Multicenter, Open-label, Single-Arm, Observational Study (RESPOND) - Kresa-Reahl K1, Repovic P2, Robertson D3, Okwuokenye M4, Meltzer L4, Mann M4];</p> <p>3ª - Sim, Estudo Analítico de Dados Laborativos:Redução maior, com DMF, na incidência de impedimento laborativo, em comparação aos fármacos adotados (inclusive aqui, no Brasil) como plataforma terapêutica inicial [Differences in Work Productivity and Activity Impairment in Patients with Multiple Sclerosis Initiated on Oral Dimethyl Fumarate versus Interferon β or Glatiramer Acetate in Europe and the USA - Iyer R1, Jones E2, Edwards M1, Lee A1, Pike J2];</p> <p>4ª - Sim, Eficácia+Aderência a Tratamento+Perfil de Segurança Bom+Custo Anual Reduzido (em relação aos outros fármacos)= menor4s custos globais à sociedade, inclusive em termos de continuidade laborativa e menor necessidade de internação. Sabe-se, inclusive, que a aderência aos tratamentos injetáveis da plataforma básica é permeada por falhas, gerando um impacto orçamento negativo, inaparente, muitas vezes, por desperdício medicamentoso, e por cancelamento das vantagens logo acima referidas.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A esclerose múltipla é autoimune, inflamatória, que atinge jovens economicamente ativos. Assim, ter a possibilidade de mais uma opção terapêutica é contribuir, em última análise, com a redução dos custos de internação e com a redução de afastamento dos pacientes das atividades laborativas.</p> <p>2ª - Sim, O fumarato de dimetila é uma droga modificadora da esclerose múltipla reduzindo a atividade de doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os fenótipos da esclerose múltipla são variados. Assim, faz-se necessário haver possibilidades terapêuticas diferentes para as diversas formas de apresentação da doença a fim de reduzir a atividade clínica e radiológica. Além disso, há aqueles que não aderem ao tratamento da esclerose múltipla de primeira linha pelas medicações serem injetáveis.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de uma medicação com eficácia comprovada, e que preenche uma lacuna terapêutica após a primeira linha de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Ontaneda D et al. Comparative Efficacy and Discontinuation of Fingolimod and DMF in Two Large Academic Medical Centers. 68th Annual Meeting of the American Academy of Neurology. April 15-21, 2016. Vancouver, Canada. P3.109 • Spelman T et al. Comparative analysis of MS outcomes in dimethyl fumarate-treated patients relative to propensity matched fingolimod, teriflunomide, interferon or glatiramer acetate. Presented at 32st congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis. September 14 – 17, 2016. Londres, UK. P1157. • Fox RJ et al. Comparative Effectiveness Using a Matching-Adjusted Indirect Comparison Between DMF and FTY for the Treatment of RRMS. Curr Med Res Opin. 2016 Nov 10:1-9 • Hersh CM et al. Comparative Efficacy and Discontinuation of DMF and Fingolimod in Clinical Practice at 12-Month Follow-Up. Mult Scler Relat Disord. August 2016.</p> <p>3ª - Sim, Giovannoni G, Gold R, Fox RJ, Kappos L, Kita M, Yang M, et al. Relapses Requiring Intravenous Steroid Use and Multiple-Sclerosis-related Hospitalizations: Integrated Analysis of the Delayed-release Dimethyl Fumarate Phase III Studies. Clin Ther. 2015 Nov 1;37(11):2543-51</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. QUANDO A TROCA ENTRE MEDICAMENTOS DE 1A LINHA É REALIZADA E BEM SUCEDIDA, A MELHORA É TRANSITÓRIA E NOVAMENTE HAVERÁ FALHA TERAPÊUTICA OU SINTOMAS DESAGRADÁVEIS QUE NOVAMENTE PODEM RESULTAR EM NOVA TROCA. ASSIM, A DOENÇA PROGRIDE EM MAIS SURTOS E DETERIORO IRREVERSÍVEL DA DOENÇA.</p> <p>2ª - Sim, A EVIDÊNCIA CLÍNICA SE BASEIA NA MINHA EXPERIÊNCIA COM A DROGA, ONDE TIVE POUCOS ÍNDICES DE REJEIÇÃO OU EFEITOS COLATERAIS APENAS INICIAIS, MAS EXCELENTE RESULTADO CLÍNICO, CONSEGUINDO INIBIR A FREQUENCIA DE SURTOS OU MELHORANDO A EDSS EM 0,5 - 1 PONTO EM SEIS MESES, O QUE EQUIVALE À RECUPERAÇÃO DE UM SISTEMA NEUROLÓGICO CLINICAMENTE LESADO. OS PACIENTES AGRADECEM.</p> <p>3ª - Sim, A PERGUNTA É DÚBIA, POIS NÃO SE ENTENDE SE TRATA-SE DO IMPACTO ECONÔMICO DA DOENÇA AO SISTEMA DE SAÚDE OU SE REFERE-SE À FACILIDADE DE OBTENÇÃO EM RELAÇÃO AO PREÇO. CONSIDERANDO QUE PROVAVELMENE SE TRATE DA ÚLTIMA OPÇÃO, É LÓGICO QUE QUANDO MAIS FACILIDADE DE ACESSO AO MEDICAMENTO O PTE TENHA, MELHOR PARA ELE, PARA SUA ECONOMIA E PARA O ESTADO. INCLUSIVE, PERMITE MENOS ÔNUS AO SISTEMA PRIVADO DE SAÚDE, BASTANTE COMPROMETIDO COM O CUSTO DAS TERAPIAS E DOS MEDICAMENTOS DESTA CLASSE.</p> <p>4ª - Sim, AS RAZÕES ESTÃO EXPOSTAS ACIMA.</p> <p>5ª - Sim, A LONGA DATA O CONTROLE DE UMA DOENÇA DESTE TIPO, CUJO ALCANCE E DANOS SÃO IMPREVISÍVEIS, CAUSANDO INCLUSIVE INVALIDEZ COMPLETA E GRAVE DEPENDÊNCIA DE TERCEIROS, O CONTROLE CLÍNICO DA MESMA PODE RESULTAR EM MAIOR ADERÊNCIA AOS TRATAMENTOS (MUITAS VEZES DIFÍCIL COM MEDICAMENTOS DE 1A LINHA CONVENCIONAIS) E REDUNDAR EM ECONOMIAS PARA A SOCIEDADE, COM MENOS COMPLICAÇÕES, MENOS INTERNAÇÕES, MENOS INCAPACITAÇÃO E MAIOR PRODUTIVIDADE COMO INDIVÍDUO.</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. trata-se de droga segura e eficaz no tratamento como 2ª terapia na esclerose múltipla</p> <p>2ª - Sim, Como medico neurologist especialista em EM</p> <p>3ª - Sim, Tend em vista outros parâmetros de segurança. eficácia, minimizando para o sistema de saúde e pacientes custos adicionais como internação e medicações adicionais que onerariam o orçamento de forma geral.</p> <p>4ª - Sim, Impacto na vida nos pcientes com Esclerose múltipla, custos indiretos para familiares e cuidadores. Da forma cono se apresenta a tecnologia em questão, estamos seguros que os benefícios superam os custos dentro do Mercado de EM frente as outras tecnologias existentes no Mercado para tartar Esclerose Múltipla.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. pode ser usado tb como primeira linha</p> <p>2ª - Sim, Tenho alguns pacientes em uso com boa resposta</p> <p>3ª - Sim, retardar as sequelas e manter o paciente produtivo por mais tempo além de menos internações etc</p> <p>4ª - Sim, O mesmo do anterior</p> <p>5ª - Sim, Estou com 7 pacientes a quase um ano com boa resposta boa aderência sem efeitos colaterais.</p>	
16/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou paciente e portadora de Esclerose Múltipla, e faço o uso do Fumarato de Dimetila em meu tratamento, tendo ótima resposta ao uso dessa medicação. Espero que o SUS, possa rever o seu parecer e ser favorável ao Fumarato de Dimetila, que tem sido muito importante no tratamento da EM Esclerose Múltipla. Eu faço uso, e aprovo.</p> <p>2ª - Sim, Após iniciar o tratamento com Fumarato de Dimetila, não sofri nenhum surto ou sintomas de Esclerose Múltipla. Minha qualidade de vida e saúde é outra, ou seja muito melhor. Espero poder ter essa medicação disponível na Rede Pública, que sem dúvidas irá ajudar; muitos pacientes com o quadro de Esclerose Múltipla.</p> <p>3ª - Sim, Gostaria de mencionar que a medicação Fumarato de Dimetila é de alto custo e necessita de apoio da Saúde Pública liberar recursos financeiros para que, o SUS possa ter essa medicação disponível para os pacientes com Esclerose Múltipla, e assim, possam obter essa medicação para realizar o tratamento de forma eficaz.</p> <p>4ª - Sim, O paciente assalariado, não possui condições financeiras, para incluir no seu orçamento o tratamento com Fumarato de Dimetila. Poderia salientar, que é impossível o impacto orçamentário não seria capaz de atender ao tratamento.</p> <p>5ª - Sim, Muitos pacientes que introduziu o tratamento com o Fumarato de Dimetila, têm apresentado ótimos resultados. Posso assegurar como paciente a eficácia dessa medicação. Espero que a mesma, seja inserida no SUS e esteja disponível para os pacientes com Esclerose Múltipla.</p>	
16/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sendo a esclerose múltipla uma doença altamente incapacitante que ocorre em pacientes é importante termos várias medicações para escolha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A questão de custo é importante, porém a prevenção de surtos e sequelas nos pacientes com esclerose múltipla é mais importante.</p> <p>4ª - Sim, O orçamento público tem sido frequentemente usado de maneira irresponsável e sem programação. A resolução destas questões seriam de grande ajuda inclusive para terapêuticas de primeira linha em outras doenças</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Apesar de minha experiência ainda pequena, todas as evidências são favoráveis ao uso, temos 3 pacientes na clinica com muito boa resposta com ausência de efeitos colaterais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é uma importante opção no tratamento da esclerose múltipla e com comprovação da eficácia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conforme mostrado nos estudos clínicos DEFINE e CONFIRM, o uso de fumarato de dimetila indicou um perfil de eficácia significativo, reduzindo a taxa anualizada de surtos. Em relação aos eventos adversos, a incidência geral foi similar entre os grupos de pacientes que utilizaram fumarato de dimetila e placebo. Dessa maneira o fumarato de dimetila é uma opção importante para o tratamento da Esclerose Múltipla, principalmente pelo fato que muito pacientes falham as terapias de primeira linha ou não toleram as mesmas.</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
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Medicacao eficaz,segura de facil manejo clinico razão pela qual acreditamos que seda marcadamente útil aos enfermos de esclerose miltiple como opaco na falha terapêutica das medicações modificadoras da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na minha experiência com os pacientes verifiquei a eficácia do medicamento após uso de interferon .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O medicamento é dado por via oral e o paciente não depende de Nenhum serviço médico ou hospitalar para que receba o mesmo. Dependendo do medicamento que força comparado como por exemplo alemtuzumab ou natalizumab ou medicamentos como solumedrol, a necessidade de internação ou de admissão em hospital dia. Isto gera custos com hospedagem materiais em enfermagem além de honorários médicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila é uma das opções terapêuticas para 1ª falha de tratamento para esclerose múltipla</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A disponibilidade de fármacos com boa eficácia e possibilidade de uso oral demanda a clara necessidade de mudanças de incorporação no Sistema Único de Saúde. O sofrimento dos pacientes com esclerose múltipla diante do uso de medicamentos injetáveis faz com que fármacos com bom perfil de eficácia, baixo índice de efeitos colaterais, e possibilidade de uso oral passem a ser inclusive primeira opção ao lado dos tratamentos da chamada plataforma.</p> <p>2ª - Sim, Na minha experiência o fumarato é uma medicação bem tolerada pelos pacientes e tem ampla literatura referendando sua eficácia, pelo menos semelhante aos fármacos da plataforma e provavelmente superior.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Novamente destaco o real sofrimento do uso de medicamentos injetáveis pelos doentes com esclerose múltipla e ressalto a necessidade da incorporação do uso de novas medicações orais de boa eficácia e bom perfil de efeitos colaterais.</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Fumarato de dimetila é uma droga de eficácia, segurança e tolerabilidade adequadas para tratamento da Esclerose Múltipla, com experiência bem sucedidas em outros países. Os estudos clínicos corroboram tal eficácia. Os pacientes com Esclerose múltipla se beneficiarão desta opção, que é diferente das drogas injetáveis e das outras drogas orais disponíveis (teriflunomida e fingolimode), cada uma com seu perfil de vantagens e desvantagens.</p> <p>2ª - Sim, Placebo-Controlled phase 3 study of oral BG-12 for relapsing multiple sclerosis. New England Journal of Medicine, 367;12; 2012 Placebo-Controlled phase 3 study of oral BG-12 or Glatiramer for relapsing multiple sclerosis. New England Journal of Medicine, 367;12; 2012</p> <p>3ª - Sim, O custo-benefício em relação às outras drogas orais e às drogas injetáveis, quando associado ao benefício real na vida prática, são positivos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo completamente! Diversos estudos comprovam uma eficácia maior que as opções de primeira linha disponíveis pelo protocolo da CONITEC. Além de sua eficácia, soma-se o fato de ser oral, proporcionando maior comodidade e um bom perfil de segurança. Sou coordenador do ambulatório de doenças neuroimunes do Hospital Universitário Pedro Ernesto e acompanho mais de 200 pacientes com Esclerose Múltipla. Tenho cerca de 10 pacientes em uso de Fumarato de Dimetila com excelente resposta e aceitação, considero uma ótima escolha e é uma das medicações mais prescritas no mundo para o tratamento dessa doença.</p> <p>2ª - Sim, Diversos estudos demonstraram eficácia da droga, e alguns comparados às drogas de primeira linha parenterais e outras orais, com eficácia comparável ao fingolimode.</p> <p>3ª - Sim, Alguns estudos quando comparando o fumarão de dimetila com drogas de primeira linha parenterais, foi demonstrado que os pacientes em uso de fumarão de dimetila faltam menos o trabalho, se mantendo com maior frequência economicamente produtivas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pois o fumarato de dimetila tem grande benefício no tratamento da esclerose múltipla, inclusive como droga de primeira linha. Sem contar para pacientes que já tiveram falha terapêutica com imunomodulador ou tiveram intolerância aos mesmos.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos demonstram o benefício do tratamento da esclerose múltipla com fumarato de dimetila.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há várias evidências da eficácia da medicação Dimetilfumarato no tratamento da Esclerose múltipla remete-recorrente, além de ser uma alternativa segura para pacientes que não responderam ou toleraram outras medicações.</p> <p>2ª - Sim, Hutchinson et al, 2014. Zhu et al, 2015. Estudo Confirm</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando que os interferons e o acetato de glatiramer tem resultados semelhantes no tratamento da Esclerose Múltipla, não vejo menor sentido, na falha de um deles, a recomendação de troca para o outro. O aconselhável seria trocar para algum de potência superior.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A escolha da melhor droga de acordo com a atividade da doença e não de acordo com um protocolo engessado, levaria a um melhor controle da doença, com redução de surtos e incapacidade, o que reduziria internação dos pacientes, gastos com exames, tempo de afastamento de trabalho e invalidez precoce.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma nova opção terapêutica para paciente com esclerose múltipla surto-remissão, com falha terapêutica ao imunomodulador. Além disso, é interessante como opção terapêutica a pacientes com fobia de agulha, o que pode tornar o tratamento da doença insuportável, prejudicando a adesão.</p> <p>2ª - Sim, artigo</p> <p>3ª - Sim, é uma opção custo-efetiva</p> <p>4ª - Sim, como se trata de opção custo-efetiva não deverá onerar o sistema.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes do ambulatório que iniciaram o uso do Fumarato de Dimetila após a falha terapêutica com acetato de glatirâmer, evoluem bem, sem intercorrências, com excelente adesão ao tratamento e com melhora dos sintomas causados pela droga anterior.</p> <p>2ª - Sim, A DMF reduz a produção de células T de citocinas pró-inflamatórias em resposta à estimulação policlonal (PMA / ionomicina) e péptido viral. Os dados do trabalho anexado demonstram as alterações induzidas por DMF nos linfócitos como um componente importante da eficácia desse fármaco e expandem a nossa compreensão do significado funcional da linfopenia induzida por DMF.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A aceitabilidade do fumarato de dimetila e a segurança são essenciais para a melhora da adesão do paciente e diminuição dos efeitos adversos. Uma opção com risco de LMP muito menor que o natalizumabe, conforme artigo anexado abaixo.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segundo o próprio relatório da Conitec o medicamento tem "potenciais benefícios em questões de aceitabilidade e segurança, tendo um melhor perfil de adesão e efeitos adversos." Por esse motivo consideramos essa medicação de fundamental importância para tratamento de casos que não são tao graves a ponto de necessitar de fingolimode natalizumabe mas que necessitam de uma medicação com menos efeitos colaterais melhor perfil de aderencia que as formas parenterais</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há fatores que justifiquem com base nos conhecimentos científicos atuais a não introdução do fumarato de dimetila como opção após a primeira falha ou em pacientes com intolerância ou contra-indicações às formas parenterais (injetáveis).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	