

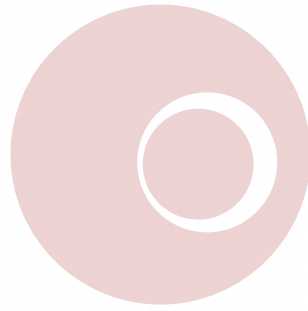
número 21 - maio/2016  
DECISÃO FINAL



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

**FUMARATO DE DIMETILA NO TRATAMENTO  
DA ESCLEROSE MÚLTIPLA  
REMITENTE-RECORRENTE APÓS  
A 1ª FALHA TERAPÊUTICA**



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse < <http://www.conitec.gov.br/> >

# ESCLEROSE MÚLTIPLA

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que afeta o sistema nervoso central (cérebro e a medula espinhal). As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. No caso da esclerose múltipla, as lesões são provocadas no sistema nervoso central.

Os sintomas dessa doença variam amplamente, dependendo da quantidade de danos e de que regiões do cérebro são afetadas. Alguns dos primeiros sintomas podem ser: visão turva ou dupla, cansaço, formigamentos, perda de força e de equilíbrio, dores crônicas. Pessoas com casos graves de esclerose múltipla podem perder a capacidade de andar ou falar claramente. Pode ser difícil diagnosticá-la precocemente, uma vez que no subtipo mais comum da esclerose múltipla, que é o recorrente-remissivo ou remitente-recorrente (RR), os sintomas aparecem em crises e os pacientes se recuperam completamente, ficando meses, ou mesmo anos, sem qualquer sinal da doença.

Não há cura para a esclerose múltipla, mas os tratamentos podem ajudar a reduzir a frequência das crises e a progressão da doença.

*alguns sinais e sintomas*



**visão turva ou dupla**

**cansaço**

**formigamentos,  
perda de força e  
de equilíbrio**



# COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, atualizado em 2015, prevê a utilização dos seguintes medicamentos: betainterferonas, glatirâmer, azatioprina, metilprednisolona, natalizumabe e fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla.

O glatirâmer e as betainterferonas são os medicamentos de primeira escolha (1ª linha) para o tratamento da esclerose múltipla no SUS. Embora muitos pacientes apresentem melhora com o uso desses medicamentos, cuja via de administração é injetável, uma proporção considerável não responde, necessitando então dos medicamentos de 2ª linha.

O PCDT pode ser consultado em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_EscleroseMultipla\\_06052015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_EscleroseMultipla_06052015.pdf)>

## MEDICAMENTO ANALISADO FUMARATO DE DIMETILA

O fumarato de dimetila é um medicamento de uso oral, que possui indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR).

Atualmente, o fumarato de dimetila não é ofertado pelo SUS e a CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação da Biogen Brasil. A proposta é que este medicamento seja usado no SUS para o tratamento de EMRR após falha no tratamento com o uso de betainterferonas e glatirâmer.

Estudos que compararam o fumarato de dimetila com placebo (que é uma cópia do medicamento em estudo sem a substância que causa efeito) demonstraram, num período de dois anos de acompanhamento, que esse medicamento diminui a frequência das crises. No entanto, não existem estudos consistentes que comparem o fumarato de dimetila com os outros medicamentos já utilizados no tratamento da doença. Por isso, há grande incerteza de que o fumarato de dimetila seja superior às betainterferonas e glatirâmer.

## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando que não há comprovação de que o fumarato de dimetila seja superior aos medicamentos já utilizados no tratamento da doença, os membros da CONITEC recomendaram, inicialmente, a sua não incorporação para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) após primeira falha do tratamento. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 69 contribuições de cunho técnico-científico e 293 contribuições de experiência ou opinião. Foram enviadas contribuições acerca da comodidade da posologia (uso oral), das evidências científicas e da avaliação econômica apresentada. Após análise, entretanto, o plenário considerou para sua deliberação as incertezas sobre a superioridade do fumarato de dimetila em relação aos tratamentos já oferecidos pelo SUS.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação do fumarato de dimetila para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente (EMRR), após 1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) de GLA e IFN $\beta$ . A recomendação foi encaminhada para decisão do Secretário.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por não incorporar o fumarato de dimetila para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente (EMRR), após 1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou 4 intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) de GLA e IFN $\beta$ , no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_FumaratoDimetila\\_EM\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_FumaratoDimetila_EM_final.pdf) >



<http://conitec.gov.br/>