

NOTA TÉCNICA Nº 5185/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5004259-70.2025.4.03.6332
- 1.3. Data da Solicitação: 30/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 08/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/02/1984 – 41 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esclerose Múltipla – CID G35

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Autora alega que o medicamento está em falta desde abril de 20025 quando esteve na farmácia de alto custo e foi surpreendida com a notícia, bem como com a informação de que não há previsão de normalização do estoque. Autora informa, ainda, que não é a primeira vez que ocorre a ausência de disponibilização do referido fármaco. Sustenta a autora que não tem condições financeiras de arcar com o custo do medicamento requerido e que está na iminência de sofrer danos irreparáveis em sua saúde visto que o uso contínuo do fármaco garante sua qualidade de vida e previne incapacidades permanentes.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
FUMARATO DE DIMETILA 240mg	FUMARATO DE DIMETILA	1514300910093	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Esclerose Múltipla. Grupo de financiamento 1A.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
FUMARATO DE DIMETILA 240mg	FUMARATO DE DIMETILA	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	R\$ 1.586,26	02 cp. ao dia	R\$ 41.242,76
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 41.242,76		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO.

Os membros da Conitec presentes na 84ª reunião do plenário do dia cinco de dezembro de 2019 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do fumarato de dimetila como primeira linha de tratamento para esclerose múltipla remitente recorrente no Sistema Único de Saúde.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Esclerose Múltipla

A esclerose múltipla (EM) é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos.

A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

O PCDT de esclerose múltipla indica as seguintes opções terapêuticas medicamentosas modificadoras da doença: beta-interferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, **fumarato de dimetila**, fingolimode, natalizumabe, alentuzumabe.

Sobre a Dimetila

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossupressor.

b. Indicações

O medicamento fumarato de dimetila é indicado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos com 13 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente-remitente.

c. Informações sobre o medicamento

O mecanismo pelo qual fumarato de dimetila exerce efeito terapêutico na Esclerose Múltipla não é totalmente compreendido. Estudos pré-clínicos indicam que a resposta farmacodinâmica de fumarato de dimetila parece ser mediada principalmente por meio da ativação do fator nuclear (eritróide-derivado 2)-tipo 2 (Nrf2) da via de transcrição. O fumarato de dimetila demonstrou regular positivamente os genes antioxidantes

dependentes de Nrf2 nos pacientes (por exemplo: NAD(P)H desidrogenase, quinona 1; [NQO1]).

O medicamento fumarato de dimetila está padronizado pelo Ministério da Saúde para portadores de Esclerose Múltipla - CID10 G35, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 120 mg e 240 mg (cápsula), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Informações sobre o financiamento

O medicamento fumarato de dimetila, pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Aumento da sobrevida global (considerando morte e surtos);
- Aumento da sobrevida livre de surtos;
- Ausência de progressão da incapacidade, medida pelo EDSS;
- Ausência de eventos adversos graves, principalmente infecciosos (por exemplo, LEMP).
- Melhora sintomática;
- Diminuição da frequência e gravidade das recorrências; e

- Redução do número de internações hospitalares.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento **fumarato de dimetila** está padronizado pelo Ministério da Saúde para portadores de Esclerose Múltipla, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 120 mg e 240 mg (cápsula), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença. Pertence ao Grupo 1A do CEAF e a aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Tecfidera. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930004>>.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remitente recorrente: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/fumarato-de-dimetila-esclerose-multipla-rr_505_2019_final.pdf.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível

em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20240418_relatorio_de_recomendacao_pcdt_e_mrr_cp_08.pdf.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.