

Nota Técnica 555704

Data de conclusão: 07/08/2026 16:58:34

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/11/1998

Idade: 27 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Chavantes/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001413-97.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 555704

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos anexados ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FUMARATO DE DIMETILA

Via de administração: VO

Posologia: 240 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FUMARATO DE DIMETILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Existem opções de fumarato de dimetila disponíveis em cápsulas de 120 e 240 mg.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FUMARATO DE DIMETILA

Laboratório: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: FUMARATO DE DIMETILA

Apresentação: 240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28

Preço de Fábrica: 1.759,16

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.431,94

Preço Máximo ao Consumidor: 3.117,86

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FUMARATO DE DIMETILA

Dose Diária Recomendada: 2 cps/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.863,88

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual R\$ 58.366,56

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FUMARATO DE DIMETILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Esclerose Múltipla é uma doença inflamatória , imuno-mediada e degenerativa do sistema nervoso central, que afeta predominantemente um componente dos neurônios chamado de mielina. Os sintomas podem ocorrer em surtos ou terem progressão contínua ao longo do tempo, e podem estar relacionados a diversas áreas cerebrais. Frequentemente envolvem motricidade, sensibilidade e controle esfinteriano, entre outras. A doença é grande causa de incapacidade em adultos jovens e de meia idade, além de contribuir para diminuição da expectativa de vida em alguns casos.

Existem tratamentos que podem retardar a progressão da doença e diminuir a chance de novos surtos de sintomas. Entre os tratamentos aprovados de primeira linha disponíveis no SUS, chamados de modificadores da evolução da doença por diminuir o número de surtos totais da doença ao longo do tempo de tratamento, encontram-se os medicamentos acetato de glatiramer, beta interferona, teriflunomida e mais recentemente o medicamento fumarato de dimetila, também incorporado como medicamento de primeira linha. Destes os únicos cuja via de administração é oral são a teriflunomida e o fumarato de dimetila. Os benefícios com uso deste medicamento são, por exemplo, via de administração oral, maior adesão ao tratamento, facilidade de administração, tolerabilidade, maior eficácia, possibilidade de washout e facilidade de armazenamento. No entanto, é importante ressaltar que após análise de recente e extensa revisão sistemática da literatura, observou-se que nenhuma das opções terapêuticas é superior a betainterferona em todos os desfechos avaliados: ausência de surto, ausência de progressão clínica e ausência de progressão na ressonância magnética. A outra droga oral disponível, o fingolimode foi incorporada como opção terapêutica após falha ou intolerância às drogas de primeira linha no tratamento da Esclerose Múltipla.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O medicamento fumarato de dimetila (Tecfidera) atua regulando positivamente os genes antioxidantes dependentes de Nrf2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da EM de 2018, estão disponíveis no SUS para o tratamento de primeira linha da EMRR, o acetato de glatirâmer, interferon beta e teriflunomida. Nesse protocolo, o fumarato de dimetila estava recomendado como segunda linha de tratamento, sendo indicado para os casos que não apresentam a melhor resposta possível ou que apresentam falha a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, e também nos casos de falta de adesão, intolerância ou reações adversas a qualquer das opções de primeira linha.

Ocorre que a empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda solicitou à Conitec a avaliação do fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da EMRR, visando avaliar sua indicação para tratamento de primeira linha no SUS. O fumarato de dimetila é um medicamento administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com EMRR. De acordo com a evidência atualmente disponível, o fumarato de dimetila demonstrou benefício comparável a outros medicamentos de primeira linha.

O estudo CONFIRM randomizou 1400 pacientes adultos portadores de EMRR previamente não tratados para receberem fumarato de dimetila (BG-12) por via oral nas doses de 480 mg ao dia (em duas tomadas de 240 mg), 720 mg ao dia (em três tomadas de 240 mg), acetato de glatiramer subcutâneo na dose de 20 mg ao dia ou placebo na proporção de 1:1:1. Durante o seguimento de dois anos, a taxa de recaída anualizada foi significativamente menor em relação ao placebo nos grupos tratados com fumarato de dimetila 480 mg /dia, fumarato de dimetila 720 mg /dia e glatiramer (probabilidades de recaída de 22%, 20% e 29%, respectivamente, contra 40% para placebo). Além disso, o número de lesões cerebrais novas ou que progrediram na ressonância magnética foi significativamente menor para os grupos tratados com qualquer uma das duas doses de fumarato de dimetila ou com glatiramer em comparação com o placebo. Foi observada ainda uma tendência para taxas mais baixas de progressão para incapacidade com o tratamento com fumarato de dimetila ou glatiramer, mas as diferenças em comparação com o placebo não foram estatisticamente significativas. Não foram identificadas diferenças significativas nas taxas de recaída ou nos resultados da ressonância magnética entre fumarato de dimetila e glatiramer em análises secundárias não especificadas a priori.

Portanto, como droga oral, o fumarato de dimetila representa uma alternativa conveniente às terapias injetáveis. O fumarato de dimetila demonstrou eficácia comparável a outros medicamentos de primeira linha em ensaios clínicos, e a comparação indireta de ensaios clínicos sugere um benefício na redução da taxa de recaídas da EM. Em termos de custo-efetividade e de impacto orçamentário, há expectativa de possível economia de recursos com a utilização do fumarato de dimetila em primeira linha terapêutica. Após análise da CONITEC sobre o tema foi elaborado relatório de recomendação para incorporação do medicamento fumarato de dimetila como droga de primeira linha no tratamento da esclerose múltipla e a portaria No 65/2019 do Ministério da Saúde trata sobre o tema.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: FUMARATO DE DIMETILA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o autor apresenta diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente, com relato de um primeiro surto clínico caracterizado por comprometimento da motricidade ocular e EDSS de 2,5, tendo sido prescrito fumarato de dimetila conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde; CONSIDERANDO que, embora os relatórios médicos descrevam que o paciente preencheria

os critérios diagnósticos de McDonald 2024 e mencionem investigação complementar com exclusão de anti-AQP4 e anti-MOG, não foram anexados aos autos os exames que fundamentam tais conclusões, especialmente as imagens e respectivos laudos da ressonância magnética do encéfalo e/ou medula, exames laboratoriais pertinentes e demais documentos objetivos que permitam confirmar o diagnóstico, a disseminação no espaço e no tempo e a exclusão dos diagnósticos diferenciais;

CONSIDERANDO que o pleito judicial refere-se ao fornecimento de quantidade adicional de fumarato de dimetila para garantir a continuidade do tratamento, porém a documentação apresentada não possibilita a adequada validação técnica da indicação, uma vez que a confirmação diagnóstica baseia-se exclusivamente em descrição constante de relatório médico, desacompanhada dos exames comprobatórios indispensáveis;

CONCLUI-SE que os elementos constantes dos autos são insuficientes para comprovar objetivamente a necessidade da tecnologia pleiteada, motivo pelo qual o parecer técnico é não favorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Múltipla 2019. Relatório de Recomendação - Ministério da Saúde 2019. http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_PCDT_Esclerose_Multipla_CP03_2019.pdf

2- Fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remitente recorrente. Relatório de Recomendação CONITEC. Novembro 2019. Ministério da Saúde. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_FumaratoDimetila_EMRR_CP62_2019_.pdf

3- Thompson AJ, Baranzini SE, Geurts J, Hemmer B, Ciccarelli O. Multiple sclerosis. Lancet. Elsevier Ltd; 2018

Apr;391(10130):1622–36.

4- Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Tecfidera (fumarato de dimetila) [Bula]. 2015. p. 1–21.

5- Fox RJ, Miller DH, Phillips JT, Hutchinson M, Havrdova E, Kita M, et al. Placebo-controlled phase 3 study of oral BG-12 or glatiramer in multiple sclerosis. N Engl J Med. 2012;367(12):1087– 97.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

- 1. Ausência de declaração de hipossuficiência financeira
- 2. Ausência de negativa administrativa