Nota Técnica 362885

Data de conclusão: 13/06/2025 09:29:03

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Flores da Cunha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 362885

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: G35 Esclerose múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Via de administração: fingolimode 0,5mg. Tomar 1 comprimido/dia

Posologia: fingolimode 0,5mg. Tomar 1 comprimido/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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Beta-interferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina: em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha. A azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O fingolimode é indicado nos casos de toxicidade, intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso, ou histórico de falha nas opções de primeira linha, sendo portanto indicado nestes casos para a EM recorrente (EM-RR). Trata-se de um composto altamente lipofílico e um pró-fármaco que é metabolizado in vivo pela enzima esfingosina quinase no metabólito ativo fingolimode-fosfato (fingolimod-P), um modulador não seletivo dos receptores de esfingosina-1-fosfato (S1PRs). A atividade moduladora do S1PR parece ocorrer através de um bloqueio da migração de linfócitos T dos linfonodos para o sistema nervoso central, reduzindo assim a atividade inflamatória e as respostas autoimunes específicas da mielina. Desse modo, o fingolimode reduz os surtos e atrasa a progressão da incapacidade em pacientes com EM-RR (1)(2).
O estudo FREEDOMS (5) avaliou a eficácia e segurança do fingolimode (administrado nas doses de 0,5 mg e 1,25 mg) em 1272 pacientes, durante 24 meses. Incluiu pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente, com pontuação de 0 a 5,5 na Escala Expandida do Estado de Incapacidade, os quais apresentaram uma ou mais recidivas no ano anterior ou duas ou mais nos dois anos anteriores. Os pacientes foram aleatoriamente designados para receber fingolimode ou placebo diariamente. A taxa de recidiva anualizada foi de 0,18 com 0,5 mg de fingolimode, 0,16 com 1,25 mg de fingolimode e 0,40 com placebo (P < 0,001 para qualquer dose versus placebo). Fingolimode nas doses de 0,5 mg e 1,25 mg reduziu o risco de progressão da incapacidade ao longo do período de 24 meses (razão de risco, 0,70 e 0,68, respectivamente; P = 0,02 versus placebo, para ambas as comparações). A probabilidade cumulativa de progressão da incapacidade (confirmada após 3 meses) foi de 17,7% com 0,5 mg de fingolimode, 16,6% com 1,25 mg de fingolimode e 24,1% com placebo. Entre toda a população do estudo FREEDOMS, 82,3% dos pacientes tratados com fingolimode não apresentaram progressão da incapacidade após 3 meses, em comparação com 75,9% de todos os pacientes tratados com placebo (p = 0,03). Nenhuma diferença estatisticamente significativa na progressão da incapacidade entre os grupos de tratamento foi relatada para a população 1b. Ambas as doses de fingolimode foram superiores ao placebo em relação às medidas relacionadas à ressonância magnética (número de lesões novas ou aumentadas em imagens ponderadas em T2 , lesões com realce por gadolínio e perda de volume cerebral; P < 0,001 para todas as comparações em 24 meses).
A eficácia do fingolimode no tratamento de pessoas com esclerose múltipla recorrente-remitente (EM-RR) foi avaliada pelo estudo TRANSFORMS (6). Trata-se de ensaio clínico randomizado e duplo cego que avaliou a taxa de recidiva anualizada e medidas de ressonância magnética (RM) [lesões T1 com realce de gadolínio (Gd), lesões T2 novas/recentemente aumentadas (ativas), alteração do volume cerebral. Um total de 1292 pacientes com EMRR foram aleatoriamente designados para receber 0,5 mg ou 1,25 mg de fingolimode uma vez ao

dia, ou 30 ?g de interferon beta-1a IM semanalmente, por 12 meses. Entre os pacientes que receberam fingolimode houve redução da taxa de recidiva anualizada variando de 32 a 59% para o fingolimode versus interferon beta-1a. O fingolimode foi associado a reduções nas contagens de lesões T1 com realce de Gd (15–82%) e lesões T2 novas/recentemente aumentadas (11–52%) versus interferon beta-1a na população geral. No estudo TRANSFORMS, 94,1% de todos os pacientes tratados com fingolimode não apresentaram progressão da incapacidade após 3 meses (intervalo de confiança [IC] de 95% 91,8 a 96,3) em comparação com 92,1% de todos os pacientes tratados com interferon beta-1a (IC de 95% 89,4 a 94,7); no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa (p = 0,25).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CLORIDRATO DE FINGOLIMODE	0,5MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28	13	R$ 2.674,18	R$ 34.764,34

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento cloridrato de fingolimode é produzido por algumas empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em maio de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Trata-se do medicamento produzido pelo Laboratório da Universidade do Rio Grande do Norte e comercializado na forma farmacêutica de cápsulas. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, recomenda o uso de fingolimode como opção de tratamento para a esclerose múltipla recorrente-remitente altamente ativa em adultos que apresentam uma taxa de recidiva inalterada ou aumentada, ou recidivas graves contínuas, em comparação com o ano anterior, apesar do tratamento prévio com interferon beta. O Comitê concluiu que a RCEI mais plausível para o fingolimode, em comparação com a média ponderada dos comparadores, provavelmente estaria na faixa de £ 25.000 a £ 35.000 por QALY ganho, mas reconheceu que incluir todos os benefícios sugeridos pelo fabricante e pelos especialistas do paciente no modelo do fabricante poderia diminuir o ICER a um nível que seria considerado um uso econômico dos recursos do NHS (7)
No cenário brasileito, em parecer emitido pela CONITEC em julho de 2014, a recomendação por incorporação do fingolimode para primeira linha continua sob dúvidas quanto à relação risco-benefício e custo-efetividade (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução do número de surtos e na taxa de progressão de incapacidade neurológica

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE FINGOLIMODE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento Fingolimode faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às secretarias de Saúde dos Estados que possuem a responsabilidade de programação, armazenamento e distribuição do medicamento.
Considerando que não há registro de que o paciente já utilizou os medicamentos considerados de primeira linha para o tratamento da EM (Beta-interferonas, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou azatioprina) e que o Fingolimode é o tratamento em segunda linha previsto no PCDT (1) e disponibilizado no CEAF, posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento judicial do medicamento.
Deste modo, reforçamos que a solicitação de acesso ao medicamento supracitado pode seguir rito administrativo comum, junto à Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, responsável pela execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/esclerose-multipla/view.
2. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis?search=.%20Pathogenesis%20and%20epidemiology%20of%20multiple%20sclerosis.%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1.
3. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-course-and-prognosis-of-multiple-sclerosis-in-adults?search=Clinical%20presentation,%20course,%20and%20prognosis%20of%20multiple%20sclerosis%20in%20adults.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1.
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer. [Internet]. Brasília; 2017. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_fingolimode_esclerosemultipla_final.pdf
5. Kappos L, Radue EW, O'Connor P, Polman C, Hohlfeld R, Calabresi P, Selmaj K, Agoropoulou C, Leyk M, Zhang-Auberson L, Burtin P; FREEDOMS Study Group. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010 Feb 4;362(5):387-401. doi: 10.1056/NEJMoa0909494. Epub 2010 Jan 20. PMID: 20089952.
6. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, Izquierdo G, Khatri B, Montalban X, Pelletier J, Eckert B, Häring DA, Francis G. Fingolimod versus intramuscular interferon in patient subgroups from TRANSFORMS. J Neurol. 2013 Aug;260(8):2023-32. doi: 10.1007/s00415-013-6932-0. Epub

2013 Apr 30. PMID: 23632946; PMCID: PMC3737385.
7. Overview |Fingolimod for the treatment of highly active relapsing–remitting multiple sclerosis | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [cited 2025 Mai 22]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta254/chapter/4-Consideration-of-the-evidence.
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla. [Internet]. Brasília; 2014. Available from: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/FingolimodeEM_FINAL.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documento médico (Evento 1, ATESTMED7) informando possuir esclerose múltipla, com diagnóstico recente por exames complementares (Evento 1, LAUDO17, Evento 1, LAUDO18, Evento 1, LAUDO20 e Evento 1, EXMMED24). Não há descrição de tratamentos prévios ou evolução atual do quadro. O escore final da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS, de Expanded Disability Status Scale) obteve pontuação 2 (Evento 1, OUT8). Nesse contexto, pleiteia tratamento com Fingolimode.
A esclerose múltipla (EM) é uma doença inflamatória imunomediada, heterogênea tanto do ponto de vista clínico quanto patológico, que provoca inflamação, desmielinização e degeneração axonal do sistema nervoso central, mais especificamente da substância branca (1–3). Na EM o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) funciona de maneira incorreta: a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) ao redor dos neurônios no SNC e impede o funcionamento adequado destas células. Esse processo é denominado desmielinização.
A EM acomete usualmente adultos do sexo feminino entre 18 e 55 anos. No Brasil, estima-se a prevalência de 15 casos a cada 100.000 habitantes. A forma de apresentação clínica mais comum é a esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR), em que o paciente apresenta ataques agudos de déficits neurológicos que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Os sintomas mais comuns são neurite o?ptica, paresia ou parestesia de membros, disfunc?o?es da coordenac?a?o e equili?brio, mielites, disfunc?o?es esfincterianas e disfunc?o?es cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinac?a?o. O diagnóstico é feito baseado nos critérios de McDonald revisados, após considerar o quadro clínico, exame de imagem e diagnóstico diferencial (1–3).
Com relação a progressão do quadro, recomenda-se utilização da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS, de Expanded Disability Status Scale), uma ferramenta utilizada para determinar o estadiamento da doença. Essa escala varia de 0 (normal) a 10 (morte), permitindo quantificar o comprometimento neuronal, a pontuação aumenta 0,5 ponto conforme o grau de incapacidade do paciente, possibilitando o monitoramento da progressão do quadro. (1)
A doença é uma importante 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 (3).
No âmbito do SUS, o tratamento da EM é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, revisado em setembro de 2024 (1). Esse documento institui uma estratégia terapêutica baseada em três linhas de tratamento sequenciais, que progridem se há falta de resposta terapêutica ou intolerância. Trata-se de medicamentos denominados como modificadores da evolução da doença, visto que seu objetivo é diminuir o

número de surtos totais da doença ao longo do tempo de tratamento:
- primeira linha: betainterferona, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou azatioprina;
- segunda linha: outro agente de primeira linha, ou fingolimode;
- terceira linha: natalizumabe. Em caso de falha, substituir por outro agente de primeira ou segunda linha