# Nota Técnica 384000

Data de conclusão: 01/08/2025 10:49:22

## Paciente

**Idade:** 39 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Porto Alegre/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 384000

**CID:** G35 - Esclerose múltipla

**Diagnóstico:** 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:** FUMARATO DE DIMETILA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Fumarato de Dimetila 120mg - Tomar 2 comprimidos ao dia, por 7 dias.
Fumarato de Dimetila 240mg - Uso contínuo. Tomar 2 comprimidos 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?** Sim

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** RENAME

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** FUMARATO DE DIMETILA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Conforme critérios preconizados no PCDT da EM e linhas de cuidado, para tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR) no SUS, estão disponíveis betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, azatioprina, fingolimode, natalizumabe, cladribina oral, alentuzumabe [1].

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** FUMARATO DE DIMETILA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** FUMARATO DE DIMETILA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** FUMARATO DE DIMETILA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O fumarato de dimetila, um éster do a?cido fuma?rico, age modulando a resposta imunológica do organismo. O mecanismo de ação pelo qual exerce efeito terapêutico na EM não é totalmente compreendido. No entanto, sua eficácia clínica tem sido atribuída, principalmente, a um efeito modulador nas células T, bem como, a atividade anti-inflamatória. Presume-se que diminua as respostas inflamatórias por apresentar outras propriedades, incluindo a ativação do fator nuclear eritroide-2 relacionado ao fator 2 (Nrf2) da via de transcrição [1,5]

O medicamento pleiteado está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A tecnologia faz parte do grupo 1A, cuja aquisição do medicamento é centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, para os quais cabe a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas. Conforme PCDT da esclerose múltipla, o fumarato de dimetila é disponibilizado nas doses de 120 mg e 240 mg, doses pleiteadas, ao CID-10 G35 - Esclerose Múltipla. As condições que devem ser satisfeitas para ter acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no protocolo clínico da condição [1].

A evidência disponível acerca da eficácia e segurança do fumarato de dimetila para tratamento da EM é provenientes de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, que demonstram redução da taxa de recaídas, principalmente, e na progressão da incapacidade, além de reduzir medidas de atividade da doença em ressonância magnética (RM) e melhorar aspectos da qualidade de vida relacionada à saúde [6-9]. Ressalta-se, no entanto, que o fumarato de dimetila demonstrou eficácia comparável a outros medicamentos de primeira linha em ensaios clínicos, e que a comparação indireta, com tratamentos para a doença, de ensaios clínicos sugere um benefício na redução da taxa de recaídas da EM. As reações adversas mais frequentes são rubor e eventos gastrointestinais (diarreia, náuseas, dor abdominal). Outras reações comuns são leucopenia, linfopenia, aumento de transaminases/aminotransferases [1,4]. Demonstrando portanto tratar-se de um tratamento eficaz e bem tolerado, com melhor perfil de adesão e de eventos adversos [1,4].

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|
| FUMARATO DIMETILA | DE120 MG CAP1 DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC | | R$ 477,62 | R$ 477,62 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | TRANS X 14 | | |
| FUMARATO DIMETILA | DE240 MG CAP13 DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56 | R$ 3.821,03 | R$ 49.673,39 |
| Total | | | R$ 50.151,01 |

* 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 fumarato de dimetila é comercializado no Brasil por várias empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em abril de 2025 e de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo para um ano de tratamento.
Em parecer publicado pela CONITEC [4], com recomendação favorável de incorporação no SUS, que avaliou o fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remitente recorrente, para prever custos e anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQs) ao longo de um horizonte de cinquenta anos, foi utilizado um modelo de Markov (modelo de estados transicionais), compreendendo estados de saúde baseados na escala de status de incapacidade expandida (EDSS). Os custos totais durante a vida e os AVAQs foram estimados para pacientes portadores de EMRR tratados com fumarato de dimetila, sendo obtidos os valores de R$266.424,23 e 5,52, respectivamente, valores esses que resultaram em dominância do fumarato de dimetila sobre as estratégias de interferon, glatiramer e teriflunomida para uso no SUS, em primeira linha. Na avaliação de impacto orçamentário, a incorporação de fumarato de dimetila para primeira linha de EMRR nos valores propostos seria poupadora de recursos, assumindo que haja desinvestimento / substituição de antigos medicamentos em uso. São estimadas economias progressivas de 1,8; 2,7; 3,5; 5,8 e 6,2 milhões de reais entre os anos 1 e 5 da incorporação, no caso-base.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução das taxas de recaída ou surto da esclerose múltipla.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** FUMARATO DE DIMETILA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O medicamento pleiteado está disponível no SUS via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme critérios do PCDT, preenchidos pela parte autora, visto o deferimento administrativo. Porém, o fumarato de dimetila encontrava-se em falta na farmácia do estado, no início do seu tratamento, especialmente a dose de 120 mg.
Nestas situações, cientes da indigência do provimento regular do medicamento, entendemos que a inquisição acerca dos motivos de falta e da previsão de abastecimento sejam direcionadas ao órgão responsável pela sua aquisição, permitindo que seja tomada decisão acertada considerando a sustentabilidade do sistema público e, sobretudo, as necessidades de saúde da parte autora. Entretanto, diante da interrupção do fornecimento de medicamento de uso continuado, é razoável que se discuta o provimento jurisdicional.
Embora tenha ocorrido ruptura do fornecimento do medicamento naquele momento, atualmente, a parte autora apresenta processo administrativo deferido vigente para a dose de 240 mg ao dia, prevista como tratamento de manutenção, com dispensação regular do fármaco. Desse modo, nos posicionamos desfavoravelmente ao pleito judicial do medicamento fumarato de dimetila.

**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. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de Setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla
2. Olek MJ, Mowry E. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis. UpToDate. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis
3. Olek MJ, Howard J. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-course-and-prognosis-of-multiple-sclerosis-in-adults
4. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação nº 505. Fumarato de dimetila para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remitente recorrente. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/fumarato-de-dimetila-_esclerose-multipla-rr_505_2019_final.pdf
5. Dimethyl fumarate: Drug information. UpToDate. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/dimethyl-fumarate-drug-information
6. Gold R, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Giovannoni G, Selmaj K, et al. Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med. Massachusetts Medical Society; 2012 Sep;367(12):1098–107
7. 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.
8. Xu Z, Feng Z, Fangli S, KeFeng G, Shuai D. Dimethyl fumarate for multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(5).
9. Fogarty E, Schmitz S, Tubridy N, Walsh C, Barry M. Comparative efficacy of disease

modifying therapies for patients with relapsing remitting multiple sclerosis: Systematic review and network meta-analysis. Mult Scler Relat Disord. Netherlands; 2016 Sep;9:23– 30.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO15; Evento 1, LAUDO16), a parte autora, com 37 anos de idade, apresenta diagnóstico de esclerose múltipla, com EDSS 1,5. Foi-lhe então prescrito tratamento com fumarato de dimetila (de 120 mg, para iniciar o tratamento; e de 240 mg para manutenção). Consta que a parte possui deferimento para acesso ao fármaco por via administrativa, através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (SES/RS), entretanto, em agosto de 2024, foi comunicada sobre a condição de desabastecimento do fumarato de dimetila de 120 mg (Evento 1, OUT17; Evento 16, CONSULT_SISTEMAS1), situação que levou à interrupção do acesso ao tratamento inicial. Diante da falta, consta que a parte adquiriu uma caixa de cada dose do medicamento, para iniciar o seu tratamento, com recursos próprios (Evento 1, OUT23). No momento, é informado que a dispensação do tratamento na dose de 240 mg vem ocorrendo regularmente (Evento 23, DESPADEC1). Nesse contexto, pleiteia o medicamento fumarato de dimetila.
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. 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].
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], objetivando melhora clínica, aumento da capacidade funcional, redução de comorbidades e atenuação de sintomas [1].
No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento da EM é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde [1]. Este é organizado em linhas de cuidado conforme o subtipo da doença, sendo baixa ou moderada atividade ou alta atividade. Estão disponíveis medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD), como fumarato de dimetila (pleiteado em processo), betainterferonas, fingolimode, natalizumabe, cladribina oral, cujo protocolo recomenda o uso em monoterapia, de acordo com as linhas de tratamento e subtipos da doença.