

Contribuições da Consulta Pública do natalizumabe para o tratamento da esclerose múltipla em 2ª linha - CONITEC - 2013

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
23/04/2013	Instituição de ensino	Sou favorável à incorporação do natalizumabe para tratamento de EM, como medicamento de segunda linha, o que estaria de acordo com artigos e protocolos internacionais, e com evidências de benefício aos pacientes.	-
26/04/2013	Instituição de saúde / hospital	O natalizumabe é extremamente útil em pacientes que evoluem com lesões desmielinizantes ativas, apesar do uso de outras medicações, no entanto seria aconselhável para vários pacientes que chegam com lesões agressivas desde o início. Por que deixar que esses pacientes fiquem incapacitados para só assim utilizar um medicamento mais efetivo?	-
29/04/2013	Instituição de saúde / hospital	Na minha opinião o Natalizumabe pode ser considerado como tratamento de 2ª linha para EM, tendo em vista que casos com evolução desfavorável com o uso de interferon podem ser beneficiados com a introdução precoce do natalizumabe, a prática clínica e embasamento teórico através de livros textos de neurologia ex: bradley, neurology in clinical practice 6 edição corroboram tal conduta.	-
23/04/2013	Instituição de ensino	Sou favorável à incorporação do natalizumabe para tratamento de EM, como medicamento de segunda linha, o que estaria de acordo com artigos e protocolos internacionais, e com evidências de benefício aos pacientes.	-
26/04/2013	Instituição de saúde / hospital	O natalizumabe é extremamente útil em pacientes que evoluem com lesões desmielinizantes ativas, apesar do uso de outras medicações, no entanto seria aconselhável para vários pacientes que chegam com lesões agressivas desde o início. Por que deixar que esses pacientes fiquem incapacitados para só assim utilizar um medicamento mais efetivo?	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
29/04/2013	Instituição de saúde / hospital	Na minha opinião o Natalizumabe pode ser considerado como tratamento de 2ª linha para EM, tendo em vista que casos com evolução desfavorável com o uso de interferon podem ser beneficiados com a introdução precoce do natalizumabe, a prática clínica e embasamento teórico através de livros textos de neurologia ex: bradley, neurology in clinical practice 6 edição corroboram tal conduta.	-
30/04/2013	Instituição de saúde / hospital	Redução surtos, redução risco progressão sustentada da incapacidade, melhora padrões radiológicos na Ressonância Nuclear Magnética de Crânio.	Clique aqui
01/05/2013	Instituição de ensino	Na prática clinica, os pacientes apresentam melhora da escala funcional e controle de surtos assim como prevenção de atrofia, e que a troca entre interferons ou por acetato na maioria dos casos não houve diferença e a troca e demora entre estes acaba por piorar a evolução dos pacientes. A medicação deve ser incorporada como segunda linha. Goodin DS, Cohen BA, O'Connor P, et al. Assessment: the use of natalizumab (Tysabri) for the treatment of multiple sclerosis (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008; 71:766.	-
02/05/2013	Instituição de saúde / hospital	Tenho 09 pacientes que acompanho em uso de natalizumab. todos apresentaram falha terapêutica aos imunomoduladores e agora apresentam melhora/estabilização da doença.	-
03/05/2013	Instituição de saúde / hospital	Como neurologista e especialista em esclerose múltipla, me deparo muitas vezes com casos nos quais a doença é muito agressiva já em seu início. A possibilidade de se antecipar a prescrição de um medicamento confirmadamente mais eficaz nas fases mais iniciais pode diminuir significativamente o acúmulo de incapacidades nesses pacientes.	-
03/05/2013	Secretaria Estadual de Saúde	A agressividade da doença em determinados casos, levando-se em conta as atuais diretrizes de prescrição, obrigam o médico a prescrever imunomoduladores (interferon e acetato de glatirâmer, obrigatoriamente) antes de indicar o uso de natalizumabe. Isso está em desacordo com o atual estado da arte no tratamento da esclerose múltipla que é realizado ao longo do mundo. Em doença agressiva, conforme definido e indicado na própria bula do produto, o natalizumabe poderá e deverá ser prescrito pelo médico que cuida do doente. Só assim estaremos oferecendo a melhor prática da medicina em se tratando de esclerose múltipla.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
03/05/2013	Associação de pacientes	EM REUNIÕES E DEBATES NOS ENCONTROS MENSIS. COM PACIENTES, VIMOS QUE SERÁ DE GRANDE IMPORTÂNCIA O MEDICAMENTO TYSABRI, ESTAR RELACIONADO COMO SEGUNDA OPÇÃO PARA O PACIENTE TER MELHORES RESULTADOS. ACREDITAMOS QUE A RESPOSTA EM RELAÇÃO A DOENÇA É MUITO SIGNIFICATIVA, COMPROVADA EM ALGUNS PACIENTES DO GRUPO.	-
03/05/2013	Associação de pacientes	Coordeno o Grupo de Portadores de Esclerose Múltipla e Familiares de Passo Fundo/RS e Região. Acompanho a dificuldade de portadores e familiares para conseguir a medicação, sendo entravada por exigências de atestados e declarações de médicos, enquanto os pacientes estão definhando por surtos contínuos, sem falar nas despesas e a constante falta de dinheiro para pagar hospedagens/alimentação e honorários médicos.	-
04/05/2013	Instituição de ensino	Considerando as recomendação internacionais é valido que o medicamento natalizumabe seja incorporado como medicação de segunda linha após uso de apenas um dos medicamentos de primeira linha para esclerose múltipla (betainterferona OU acetato de glatiramer) sem haver necessidade de troca entre medicamentos de primeira linha. Alguns pacientes podem se beneficiar desta conduta evitando acúmulo posterior de incapacidade neurológica.	Clique aqui
04/05/2013	Associação de pacientes	Sou a favor, posto que tenho visto alguns pacientes com tipo agressivo e que se for tratado com a droga correta, no tempo certo, evitaríamos sequelas graves, já que os demais medicamentos com certeza não fariam o efeito desejado.	-
05/05/2013	Instituição de saúde / hospital	Tenho experiência com o Natalizumab, essa medicação tem trazido os pacientes de volta para a vida pois eles param de ter surtos e de piorar tanto no exame físico quanto na imagem, e estes pacientes ja tinham sido tratados com outros imunomoduladores que não funcionaram mais!	-
05/05/2013	Associação de pacientes	A quantidade de relatos de pacientes quanto aos Benefícios obtidos com o Tysabri (Natalizumabe) , comprovado através de RNM reduz as placas, demonstra a Eficácia do medicamento, dando aos pacientes segurança cada vez maior aos Terapêutas utilizadas ao perfil do paciente	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/05/2013	Associação de pacientes	A quantidade de relatos de pacientes quanto aos benefícios obtidos com o Tysabri (Natalizumabe) comprovada através de RNM reduz as placas, demonstra a Eficácia do medicamento, dando aos pacientes segurança cada vez maior quanto aos Terapêuticas utilizadas ao perfil do Paciente .	-
06/05/2013	Instituição de ensino	<p>O natalizumab, anticorpo monoclonal humanizado, esta indicado no tratamento de pacientes com EMRR que nao responderam ao tratamento com outros medicamentos (1 recidiva durante o tratamento, + 9 lesoes hiperintensas em T2 na RMC ou ao menos 1 lesão captando gadolínio), ou pacientes com quadro grave, com surtos freqüentes, ganho de carga lesional e atividade da doença (lesões captantes de contraste). Os estudos AFFIRM (comparacao entre natalizumab e placebo) e SENTINEL (comparacao entre natalizumab e interferon-1A `a associação placebo interferon-1A), em fase III, de boa qualidade metodológica, demonstraram desfechos clínicos e radiologicos apontando para a eficácia do tratamento com natalizumab: redução relativa de 68% na taxa anualidade de surtos em 2 anos (AFFIRM) e 55% no, reducao relativa de 83% (AFFIRM) e 83,4% (SENTINEL) no surgimento de novas lesões, reducao relativa de 92% (AFFIRM) e 89% (SENTINEL) no numero de lesoes captantes de contraste. Os dados encontrados no estudo SENTINEL demonstraram a eficácia do natalizumab nos pacientes nao respondedores a betainterferona.No estudo AFFIRM, os pacientes com EMRR de rápida evolução apresentaram melhora clinica e radiologica com o natalizumab.O efeito adverso maisntemido e a LEMP, que esta relacionada ao uso da medicação por mais de 2 anos, ao uso prévio de imunossuppressores e a positividade para anticorpos anti-JCV.. Nos 24 meses de tratamento com natalizumab, em pacientes sem uso prévio de imunossuppressores, a estimativa anual de LEMP e de 0,31 casos/1000 pacientes e de 2,5 casos/1000 pacientes tratados por 25a48 meses. Nos pacientes JCV negativos a incidência e de 0,1/1000 pacientes. O acompanhamento do anticorpo anti-JCV deve ser feito a cada 6 meses para avaliacao dos riscos e beneficios do tratamento com natalizumab.Alguns trabalhos apontaram o custo-efetividade do tratamento com natalizumab superior, i.e., menos expansivo e mais eficaz, ao das DMDs (Kolbet,2008).A EM e` hoje uma doença inflamatória e degenerativa desde o seu inicio e portanto as evidencias científicas, com novos critérios diagnosticos, visam a um diagnostico mais precoce para o inicio mais rápido do tratamento, de forma retardar a progresso da incapacidade. Portanto, uma droga mais eficaz deveria ter indicação como 2a linha aunei n houvesse resposta a betainterferona OU acetato de glatiramer e como 1a linha nos pacientes com uma evolução mais grave.</p>	-
		<p>Bibliografia:Polman CH, O`Connor PW, et al: A randomized, placebo-controlled truão of natalizumab for relapsing remmiting múltipla sclerosis. N Engl JMed 2006, 354(9):899-910Rudick RA, Miller D, et al: Health relates quality of life in multiple sclerosis: effects of natalizumab. Ann Neurol 2007, oct; 62(4):335-46Goodin DS, Cohen BÂ, et al: Assesment: the use of natalizumabfor the treatment of múltipla sclerosis. Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008, 71:766-773.Melges LDD, Alvarenga MP, Pimentel MLV. Anticorpos momoclonais em escodeias múltipla. Recomendações escodeies múltipla. Sao Paulo,</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		Machado S, et al. Omnifarma. 2012:53-59.	
06/05/2013	Sociedade médica	O natalizumabe é uma medicamento aprovado para tratamento da esclerose múltipla, que mostrou maior eficácia no controle da taxa de surtos, no número de lesões novas na ressonância magnética e aumento da incapacidade quando comparado as drogas de primeira linha (interfero e acetato de glatiramer), ficando seu uso restrito a segunda linha devido ao risco de ocorrência da encefalopatia multifocal progressiva (LMP). Nos casos de evolução grave desde o início da doença ou naqueles com falha bem definida na resposta ao medicamentos de primeira linha, o natalizumabe é uma excelente opção devido a sua eficácia comprovada para controle da evolução da esclerose múltipla que inexoravelmente provoca incapacidade e gera custos maiores com internações hospitalares e licenças medicas. Quando bem indicado e com acompanhamento regular através de avaliações medicas periódicas o risco de LMP pode ser minimizado. Infelizmente o uso de natalizumabe diante da constatação de falha terapêutica a uma das drogas de primeira linha vem sendo postergado devido a obrigatoriedade de cumprir o protocolo de migrar do uso de interferon para acetato de glatiramer e vice-versa, o que a principio não se justifica, uma vez que estes dois últimos tratamentos tem eficácia semelhante, e a probabilidade de nova falha é grande. Em anexo seguem trabalhos científicos que comprovam que o uso direto de natalizumabe logo após constatação de refratariedade ao tratamento com droga de 1ª linha, sem a migrar para uma segunda droga também de primeira linha, teve melhores resultados.	Clique aqui
07/05/2013	Associação de pacientes	Deve-se levar em conta a opinião dos pacientes pois esta medicação e muito boa e pode salvar muitos pacientes da evolução da doença .	-
		Esta consulta deveria ser mais divulgada. Muitas pessoas nao estão sabendo da mesma quando questionamos?	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
07/05/2013	Associação de pacientes	Um novo medicamento pra portadores de esclerose múltipla seria uma alternativa a mais para o tratamento.	-
		Seria muito bom um novo medicamento pra o tratamento de esclerose múltipla.	-
		Seria muito bom um novo medicamento pra tratamento de esclerose múltipla.	-
07/05/2013	Associação de pacientes	IMPORTANTE PARA OS PORTADORES DE ESCLEROSE MULTIPLA	-
07/05/2013	Instituição de ensino	O natalizumabe é, atualmente, o fármaco mais eficaz n tratamento da Esclerose Múltipla remitente-recorrente. Universalmente, seu uso é indicado em casos não responsivos a outras terapias ou em casos inicialmente muito agressivos. Esse último caso, contudo, não é contemplado pelo Protocolo do Ministério da Saúde. O atraso no início dessa terapia, conforme recomendado pelo protocolo atual, pode acarretar danos irversíveis para o paciente, sendo que as terapias imunomoduladoras (interferons e acetato de glatirâmer) são muito pouco eficazes nesses casos. Sugiro portanto, conforme sustentado nas bibliografias em anexo, a inclusão do natalizumab como primeira escolha no tratamento dos casos muito agressivos de Esclerose Múltipla remitente-recorrente sem a necessidade de uso prévio de drogas imunomoduladoras.	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
07/05/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Eu gostaria de poder receber o remédio, mas como muitos, não tenho condições de comprar.	-
08/05/2013	Ministério da Saúde	Sou neurologista e atendo pacientes com esclerose múltipla no centro de referência do HOSPITAL DA LAGOA (RJ). Neste serviço temos protocolados 800 pacientes com a doença e, dessa forma, utilizamos todos os tratamentos aprovados e liberados gratuitamente pelo SUS. Somos o maior centro de tratamento do estado. Desde que o natalizumabe está sendo prescrito, nossos pacientes vem sendo acompanhados. A proteção aos surtos que esse medicamento proporciona é maior que o demonstrado nos ensaios clínicos. Existem pacientes, que apresentam intensidade da doença mais severa, tendo a necessidade de utilizar o natalizumabe de forma mais precoce, ou seja, sem ter que serem tratados previamente com 2 tipos de imunomoduladores. Nestes casos, o neurologista realizando uma análise criteriosa, deveria ter autorização de indicar o natalizumabe. A realidade é que esta doença se apresenta de forma clínica muito variada, tanto quanto aos sintomas quanto a intensidade das inflamações. Eu recomendo que possamos utilizar o natalizumabe após a falha de 1 imunomodulador. Isso fará a diferença para muitos pacientes.	Clique aqui
08/05/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicação pode ser usado em casos graves como primeira linha.	-
08/05/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Acredito que o Tysabri seja uma opção adequada de tratamento, tanto para primeira quanto segunda linha. Existem diversos pacientes que já iniciam a doença com sintomas incapacitantes. Aqueles que realizam tratamento com natalizumabe apresentam um controle adequado desses sintomas, com melhora clínica, redução de incapacidade. Pacientes com sintomas cerebelares, com graus variáveis de ataxia que normalmente evoluem para p incapacidade significativas respondem muito bem ao tratamento com Tysabri. Alguns estudos relatam uma melhor resposta ao tratamento com anticorpo monoconal quando comparados com imunomoduladores. Acredito que a utilização do Tysabri como primeira linha trará benefícios aos pacientes com formas mais agressivas de doença e uma grande quantidade de lesões ativas na ressonância.</p> <p>1) Comparison of Patients Treated with Natalizumab and Interferon-beta/Glatiramer Using Propensity-Matched Multiple Sclerosis Registry Data (P01.211) Neurology February 14, 2013 80:P01.2112) Natalizumabe and multiple sclerosis Pimentel ML Arq Neuropsiquiatr 2013 Mar, 71 (3) : 135-63) Treating multiple sclerosis with natalizumab Laffaldano P, Lucchese G, trojano M Expert Rev Neurother 2011 Dec;11(12):1683-92</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
08/05/2013	Ministério da Saúde	Na qualidade de Chefe de Serviço de Neurologia do Hospital da Lagoa, que é o maior centro de referencia para tratamento de Esclerose Múltipla na cidade do Rio de Janeiro, onde, são acompanhados nos últimos 10 anos, mais de 800 pacientes com esta enfermidade, quero ressaltar a importância desta proposta de reformulação da indicação do Natalizumabe para pacientes que precocemente desenvolvem grave disfunção neurológica. A EM é uma doença de curso clínico e prognóstico variáveis, onde os medicamentos atuam na fase inflamatória, que é a inicial. Em alguns pacientes, o surto inicial já é grave e ocorrem sequelas, e em outros, não há resposta terapêutica benéfica ao medicamento imunomodulador indicado em primeira linha no controle de novos surtos - igualmente graves, A obrigatoriedade de, nestas situações, utilizar dois imunomoduladores - sucessivamente - o que significa um período de tempo de 2 anos, medicamento com comprovada maior eficácia - ao invés da possibilidade de uma intervenção eficaz com o Natalizumabe, É extensa a literatura que anexo, demonstrando a eficácia do Natalizumabe em estudos clínicos e estudos fase IV, após comercialização - muito superior aos imunomoduladores. Retardar a indicação deste medicamento pode significar a instalação de disfunção e incapacidade irreversíveis em indivíduos jovens em fase produtiva de vida, Certamente cabe ao médico neurologista a identificação destes pacientes que evoluem de forma grave nas fases iniciais da doença, É fundamental que- neste momento - seja possível a dispensação pelo Ministério da Saúde deste medicamento.	-
08/05/2013	Secretaria Estadual de Saúde	DOENÇAS AUTO-IMUNES SÃO DE PARTICULAR INTERESSE EM RELAÇÃO A FORMA INDIVIDUALIZADA DE TRATAMENTO. INDIVIDUALIZADA EM RELAÇÃO A FORMA E GRAVIDADE DA DOENÇA E A AVALIAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE.	Clique aqui
		64th AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY ANNUAL MEETING ,2013 SAN DIEGO SWITCHING AND STOPPING MULTIPLE SCLEROSIS THERAPIES MARK KEEGAN MD, FRCP(C). o presente trabalho demonstra a importância do uso do natalizumabe como segunda linha para pacientes com alta frequência de surtos e até sugere como primeira linha quando há um grande componente inflamatório, com surtos multifocais ou de gravidade importante na fase precoce do diagnóstico. Levamos em conta também o perfil de segurança para o uso desta medicação.	-
08/05/2013	Empresa	A Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. vem por meio deste documento participar da Consulta Pública nº 19/2013 referente à solicitação de incorporação de natalizumabe para o tratamento da esclerose múltipla em 2ª linha, considerando a Portaria 7.646/2011 que dispõe sobre o funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC e seu Processo Administrativo, que contempla a consulta pública dos pedidos de incorporação de tecnologias em saúde no SUS; considerando a publicação no D.O.U. de 18 de abril de 2013 da Consulta Pública nº 19/2013 e; considerando o Relatório sobre solicitação de incorporação do natalizumabe para o tratamento da esclerose múltipla em 2ª linha divulgado no sítio da CONITEC. Com base na discussão das evidências clínicas e os estudos econômicos já apresentados na	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		submissão da solicitação de incorporação, consideramos que há evidências científicas suficientes que suportam a incorporação de natalizumabe no tratamento da esclerose múltipla em 2a linha no Sistema Único de Saúde.O Anexo I contém uma discussão detalhada da recomendação feita pela CONITEC e das limitações apontadas acerca da eficácia e segurança de natalizumabe em 2a linha, bem como da avaliação econômica e de impacto orçamentário.	
08/05/2013	Instituição de ensino	Esclerose Múltipla é uma doença que se comporta de forma individualizada com cada paciente, assim cada um deverá ser tratado de forma personalizada e obrigar um paciente que apresenta uma doença claramente muito agressiva a ficar recebendo drogas menos potentes resultará num prejuízo para a saúde dele e isso elevará o prejuízo em todos os sentidos!	-
08/05/2013	Outro	*****	-
08/05/2013	Empresa	Estou com um parente próximo com esclerose múltipla, que falhou o tratamento com interferona. O mesmo teve que entrar na justiça para conseguir natalizumabe, já que se nao utilizasse o mesmo poderia ter surto incapacitaste devido a gravidade da sua doença. A indicação em bula do natalizumabe e na falha de um tratamento e nao entendo o motivo do ministério exigir 2.	-
08/05/2013	Outro	*****	-
08/05/2013	Secretaria Municipal de Saúde	PUBLICA	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
08/05/2013	Instituição de ensino	Após leituras, congressos, seminários sobre o uso de Natalizumabe na Esclerose Múltipla, estou convencida de que é uma terapia promissora de grande impacto a ser usada na forma remitente recorrente em pacientes que não responderam a um ciclo completo e adequado com outras drogas de primeira escolha e estejam evoluindo de forma rapidamente progressiva. Tem-se estar atento as recomendações de avaliação dos benefícios e riscos quando o paciente apresenta positividade para anticorpos anti-JC, uso por mais de 2 anos do natalizumabe e história de tratamento prévio com imunossupressores, devido ao risco aumento de desenvolvimento de LEMP	-
08/05/2013	Instituição de saúde / hospital	O monoclonal natalizumabe é utilizado para controle da doença esclerose múltipla na forma recorrente-remitente.Indicada como 2a linha nos casos que não houve resposta terapeutica ótima ou sub-ótima aos interferons ou acetato de glatiramer. Quando a doença é grave e não respondeu ao imunomodulador utilizado,deve ser imediatamente indicado o monoclonal natalizumabe.muitos pacientes com a forma grave da doença pode ser iniciado o monoclonal como 1a linha,dispensando o uso dos imunomoduladores interferons ou acetato de glatiramer	-