

Contribuições da Consulta Pública sobre Exclusão da betainterferona 1A 6.000.000 UI (30 mcg) para o tratamento da esclerose múltipla - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2015	Outra	<p>1ª: Prezados Srs.Li o relatório da CONITEC de betainterferonas.Penso que a publicação no Diário Oficial da União deve deixar mais explicito que é o AVONEX que será suspenso e não todas as betainterferonas 1a 6.000.000ui (30mcg) tendo em vista que o Rebif e o betaferon são tratamentos de primeira linha para EM. Do jeito que está escrito no diário oficial parece que todas as betainterferonas 1a 6.000.000ui (30mcg) serão suspensas não apenas o AVONEX.Por favor deixem a informação mais clara.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Venho me manifestar em defesa da permanência da betainterferona 1ª 30mcg 6.000.000UI (Avonex) indicada no tratamento da EMRR uma vez que ao longo dos anos venho utilizando esta medicação como uma das opções terapêuticas eficazes no controle da atividade inflamatória da esclerose múltipla remitente recorrente e reduzindo assim a possibilidade do paciente ter novos surtos e evoluir na incapacidade clinica.Por ser um médico neurologista e especialista no tratamento da esclerose múltipla atuando em um hospital universitário em Fortaleza, Hospital Universitário Walter Cantídio, que é um dos centros de referencia no tratamento da esclerose múltipla no estado do Ceará, conquistei vasta experiência clinica com a betainterferona 1ª 30 mcg 6.000.000UI (Avonex) considerando como a terapia de escolha no tratamento de pacientes com diagnostico recente de EMRR.Durante estes anos já tratei mais de 50 pacientes com o Avonex (betainterferona 1ª 30 mcg 6.000.000UI e ainda trato pois sua eficácia clinica permite em apenas uma aplicação semanal controlar a atividade inflamatória da EM e reduzir danos no local da aplicação por ser a única terapia disponível IM com uma aplicação semanal.Atualmente o Hospital Universitário Walter Cantídio atende mais de 130 pacientes com esclerose múltipla e como médico escolho a terapia mais adequada para cada perfil de paciente e de acordo com a forma com que a doença se manifesta.Avonex está presente em vários países do mundo, é um imunomodulador seguro e eficaz , por ser a única terapia imunomoduladora que é administrada uma vez por semana apresenta melhor perfil de adesão dos pacientes. Sua eficácia fica em torno de 30% na TAS e em estudo recente foi comparada ao Acetato de Glatiramer no estudo La Mantia que foi publicado na Cochrane se diferenciando da análise da G. Filipini, o estudo La Mantia fez a comparação de pacientes que tinham a forma de EMRR , uma Meta-análise de estudos head-to-head entre Avonex versus Copaxone e demonstrou que os resultados clínicos (surtos, risco de progressão) e de IRM foram considerados similares portando quando comparamos as terapias de plataforma como Avonex, Rebif, Betaferon e Copaxone percebemos através de vários estudos clínicos e de seus estudo pivotais que todos apresentam uma eficácia clinica e radiológica similar, se diferenciando nas formas de administração e de efeitos colaterais.Desta forma, finalizo minhas considerações anexando o estudo La Mantia o estudo pivotal Jacobs 1996 e reforçando a permanência de Avonex no SUS conforme indicação do PCDT e da recomendação da ABN.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
02/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: SOU CONTRA A RETIRADA DA MEDICAÇÃO DO MERCADO. TEMOS QUASE 20 ANOS DE USO DESTA DROGA, VÁRIOS PACIENTES EM USO, COM BOA RESPOSTA TERAPÊUTICA E RARÍSSIMOS PARAEFEITOS</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2015	Outra	<p>1ª: Interferons beta e glatiramer têm eficácia similar em uma comparação publicada pela Cochrane, com diferença significativa em lesões pela MRI, sendo mais favorável aos interferons. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jul 26;7:CD009333. doi: 10.1002/14651858.CD009333.pub2.Utilizando métodos de avaliação de qualidade de vida é possível observar o impacto positivo que o Interferon beta 1A tem sobre o prognóstico dos pacientes de forma mais ampla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
02/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Na condição atual de médica neurologista atuante nessa área específica de doença desmielinizante, deixo registrado minha preocupação diante da possibilidade da retirada do protocolo de tratamento a medicação Avonex, cuja eficácia comprovada em trabalhos científicos e na minha prática clínica com os pacientes que passam a ter controle da doença. A medicação já está sedimentada do ponto de vista clínico, os pacientes apresentam ótima resposta e a privação dessa medicação, implicará numa desastrosa possibilidade de reativação da doença. Portanto a falta do Avonex detreminará um hiato no possibilidade terapêutica , privando o médico de escolher uma medicação com efeitos relevantes no controle da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
02/07/2015	Outra	<p>1ª: A bibliografia disponibilizada parece tendenciosa e parcial. Há outras fontes de pesquisa de bibliografia disponíveis além da B. Cochrane. Assim como os ensaios citados, há ainda uma variedade de outras fontes que confrontam os dados apresentados. A análise de permanência em receituário não pode de forma alguma focar na comparação `head-to-head` entre as diferentes drogas tendo em vista: estudos aplicados em diferentes amostras, a maioria sem qualquer estratificação de atividade e gravidade de doença e sem levar em conta particularidades de "recaídas"(melhor designadas como surtos)": gravidade de surtos, recuperação pós-surto, progressão da incapacidade pós-surto, carga lesional detectada em RM, atrofia cerebral e incapacitação cognitiva. Além disso, por tratar-se da única terapêutica IM disponível no receituário, pactes com intolerância por qualquer motivo a via injetável SC obrigatoriamente passariam a terapia EV ou com medicações de uso VO encarecendo o tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Discordo com a idéia da retirada da droga do mercado em função do fato de existirem vários pacientes em uso da medicação e de estarem controlados há anos. A resposta a um fármaco específico é definida por elementos individuais de farmacogenética e não são necessariamente transferíveis a outras classes de medicamentos ou a outras drogas molecularmente diferentes. Eu tenho 56 pacientes atualmente em uso do Avonex e estáveis clinicamente e muitos outros que já fizeram uso da medicação. A troca de tratamento para pacientes que estão estáveis, que não apresentaram falha terapêutica, pode implicar em consequências devastadoras e na ocorrência de atividade da doença, acúmulo de eventos clínicos que seriam evitáveis se o paciente permanecesse na tratamento sob controle. Vale dizer que os eventos clínicos da doença podem vir a ser permanentes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Temos 56 pacientes em uso de Avonex com boa resposta terapeutica e sua facilidade posologia facilita a adesão se pacientes com este perfil especifico em relação às demais drogas de primeira linha.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Como tratamento de primeira linha para esclerose múltipla na forma remitente-recorrente, a experiência com o AVONEX em nosso serviço tem sido significativamente promissora na redução da taxa anualizada de surtos, sendo esta betainterferona 1a IM uma vez por semana uma proposta terapêutica imprescindível para a prática clínica da Neurologia para tratamento da esclerose múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Medicação de boa efetividade para os pacientes que acompanho, com comodidade posológica. Não há queixas com relação ao seu uso.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: Como chefe do Serviço de Neurologia do Hospital Federal dos Servidores do Estado, também atendendo no ambulatório do Serviço de Neurologia e no meu consultório privado, tenho acompanhado dezenas de pacientes com esclerose múltipla que utilizam a Beta interferona 1A, 6.000.000, 30mcg, com muito bom resultado no controle de suas crises. Há trabalhos que mostram também melhoria da qualidade de vida nos pacientes que utilizam esta terapia. Change in quality of life in patients with relapsing–remitting multiple sclerosis over 2 years in relation to other clinical parameters: results from a trial of intramuscular interferon &#946;-1a Mult Scler June 2011 17: 734-742, first published on February 7, 2011NÃO concordo com esta proposta de exclusão da Betainterferona 1A do arsenal terapeutico das doenças desmielinizantes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Como médico prescritor acompanhando pacientes em uso de Avonex eu não observo ineficácia dos resultados terapêuticos quando comparados a outros imunomoduladores.Considerando mais de 50 pacientes em uso do Avonex no HC - faculdade de medicina de Ribeirão Preto, esta ineficácia também não foi demonstrada. Sendo assim, não concordo com a retirada do mercado do produto AVONEX.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: sou médico neurologista, trabalho como membro do corpo clinico do CATEM (centro de referencia em tratamento de Esclerose múltipla) e como coordenador do ambulatório de esclerose múltipla da santa casa de santo amaro, trato muitos pacientes com esclerose múltipla sendo assim trato muitos pacientes com diversas medicações inclusive o referido medicamento Beta interferona 1a6000000UI 30mcg permitindo observar sua eficácia e segurança nos pacientes tratados com essa medicação, seria uma grande perda para os pacientes não poderem contar com uma medicação que além de apresentar bons efeitos no controle da doença tem um perfil de segurança tão favorável há mais de uma centena desses pacientes em tratamento sob meus cuidados.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Avonex deve ser mantido pela eficacia comprovada e comodidade de aplicação respaldado pelo PCDT.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: A betainterferona-1a 6.000.000 UI (30 mcg), administrada por via intramuscular, é fármaco usado no combate à esclerose múltipla, há anos, tendo sido sua eficácia reconhecida, tanto no exterior, como aqui, através do órgão apto a tal, técnica e legalmente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uma legião de pacientes com o mal, novamente aqui no Brasil e fora, tem sido mantida com a medicação. O esquema de aplicação, ademais, favorece a rotina dos pacientes, e a incidência de efeitos colaterais, típicos às betainterferonas, tem se demonstrado menor, sem constatação de eficácia inferior à das outras betainterferonas, de incidência de aplicação maior. Paralelamente, tem se relatado menor incidência de anticorpos neutralizantes às betainterferonas, com esta betainterferona de aplicação intramuscular. Tenho, sob meus cuidados, cerca de 50 pacientes, ou mais, usando o fármaco ora analisado, com resultados verdadeiramente positivos, ou seja, sem constatação de ocorrência de surtos e progressão de incapacidade impactantes, com aderência ao tratamento mantida e, também importante, satisfação dos pacientes com o tratamento. Creio que a proposta de exclusão desta apresentação de betainterferona (30 mcg) intramuscular deverá se constituir num retrocesso. Anexo cópia de estudo (ver item 14), que entre outros, replica nossa experiência com a betainterferona-1a intramuscular. O estudo TRANSFORMS, no qual fiz parte da equipe internacional, e que analisou a eficácia, na esclerose múltipla, do fármaco fingolimode, teve, como característica, a comparação ("head-to-head") entre fingolimode e betainterferona-1a 6.000.000 UI (30 mcg). Admitiu-se a eficácia do fármaco em estudo (fingolimode). A legislação brasileira não permite condução de estudo semelhante com uso de placebo, o que caracteriza admissão, sensata e verdadeira, considero, de eficácia real da betainterferona-1a 6.000.000 UI (30 mcg). A consideração da betainterferona-1a 6.000.000 UI (30 mcg) como sendo de eficácia duvidosa, similar à de placebo, invalidaria, automaticamente, o fármaco fingolimode, até por ilegal que seria o estudo original.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou médica neurologista atuando no tratamento de pacientes com Esclerose múltipla há 28 anos. Tenho em tratamento muitos pacientes e cerca de 15 pacientes em uso de Beta interferon 1 A de 30 mcg com boa resposta ao tratamento com redução na taxa anualidade de surtos e de lesões na ressonância magnética. Considero um retrocesso no tratamento a retirada do medicamento com prejuízo à muitos pacientes em uso da medicação e bem controlados e com redução da progressão da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: SOU CONTRA A EXCUSAO DESTA DROGA. TRATA-SE DE MEDICACAO EFICAZ E SEGURA. TENHO VARIOS PACIENTES UTILIZANDO-A E COM OTIMOS RESULTADOS. RECOMENDO LEITURA DAS REFERENCIAS EM ANEXO</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Discordo da retirada de um remédio, que já está há 20 anos no mercado brasileiro. Fiz parte de um hospital-escola, que atende pacientes com Esclerose Múltipla, onde prescrevi e vi resultados satisfatórios do uso da referida medicação na evolução e prognóstico da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: SOU MÉDICO NEUROLOGISTA E TRATO DE PELO MENOS 50 PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA. A MAIORIA FAZ USO DA BETAINTERFERON 1-A 30 MCG (AVONEX) DESDE O DIAGNÓSTICO. MAIS DE 90% DOS PACIENTES ESTÃO SATISFEITOS COM A MEDICAÇÃO COM RELATIVO CONTRÔLE DA DOENÇA. APENAS UNS 5% DOS CASOS REQUEREU A TROCA POR OUTROS IMUNOMODULADORES OU IMUNOSSUPRESSORES. POR OUTRO LADO MUITOS PACIENTES TÊM EFEITOS ADVERSOS COM OS INTERFERONS OU NÃO DESEJAM INJEÇÕES FREQUENTES OU DIÁRIAS. VÁRIOS PACIENTES USAM O AVONEX NA 6ª FEIRA PARA QUE OS EFEITOS ADVERSOS APAREÇAM NO FIM DE SEMANA E CONSIGAM TRABALHAR NA 2ª FEIRA. COM INJEÇÕES MAIS FREQUENTES NÃO CONSEGUIRIAM TRABALHAR DE JEITO NENHUM. DOU PORTANTO TESTEMUNHO DA EFICÁCIA E DA PRATICIDADE DO AVONEX PARA OS PACIENTES, INCLUSIVE PELA FÁCIL ADMINISTRAÇÃO COM CANETAS AUTOINJETÁVEIS, O QUE FACILITA MUITO PARA OS PACIENTES.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
04/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou responsável pelo ambulatório de Esclerose múltipla no INDC- UFRJ, onde atendemos 60 pacientes com esta patologia. 10 estão em uso de avonex. com controle da doença e ótima aderência. A facilidade de aderência desta medicação se deve ao fato de ser administrado apenas uma vez na semana , o que facilita a sua utilização. A sua comprovação terapêutica não é questionável. demonstrada por vários trabalhos científicos, onde comparam os interferons e os resultados são os mesmos. A exclusão desta medicação, causará um transtorno imenso , já que além de ter que administrar a sua patologia que já é bem complicada, o paciente terá que administrar também possíveis novos efeitos colaterais de novas drogas que serão utilizadas no seu tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: sou medico neurologista ha 36 anos e lido com as interferonas desde 1999 e tratamento da esclerose multipla com um volume de paciente em hospital de grande porte e com um numero grande de paciente com diagnostico definido de esclerose e em uso de avonex. afora efeitos colaterais esperados os pacientes encontram se de acordo com a proposta de drogas modificadadra da doenca,pacientes estaaveis ,controlados e com surto reduzidos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
04/07/2015	Outra	<p>1ª: Acompanho diariamente pacientes em uso do medicamento em questão e sou testemunha de seus relatos de controle da doença por redução na frequência e intensidade dos surtos, o que é comprovado pelos exames de Ressonancia Magnética e exames clínicos. Ainda, conheço os estudos quanto a eficácia do medicamento, e todos aqueles com metodologia bem estruturada identificaram beneficios no uso da medicação, sendo a eficacia deste medicamento similar a dos outros interferons. Considerando que esta é a unica medicação intramuscular e de uso semanal, julgo importante disponibiliza-la aos pacientes pois assim o médico pode avaliar as características individuais de cada paciente e prescrever a medicação que melhor atenda suas necessidades.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
05/07/2015	Outra	<p>1ª: Gostaria de esclarecer que tenho pelo menos 15 pacientes em uso do AVONEX ha mais de 5 anos e todos estão com as doença bem controlada (sem surto ou aumento da carga de lesões na RM de crânio e sem piora do EDSS (escala de acompanhamento clinico). Do ponto de vista ciêntífico, exceto pela meta-analise 2013, a maioria dos estudos a longo prazo evidenciam resultados semelhantes na resposta ao tratamento entre os imunomoduladores (redução de 30% na taxa anual de surtos e 50% na carga de lesão na RM)</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
05/07/2015	Outra	<p>1ª: Favor lerem, examinar a Metanalise de 2014: Interferons-beta versus glatirâmer acetate for relapsing-remitting multiple (Review)- THE COCHRANE COLLABORATION de 2014 que vocês verão que o trabalho não tem patrocínio comercial e que a conclusão é que: CONCLUÍRAM QUE AS DUAS TERAPIAS acetato de glatirâmer e todos os interferons(inclusive o BETA INTERFERONA 1a 30mcg) PARECEM TER EFEITOS SIMILARES EM TERMO DE EFICACIA. Em anexo o artigo</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: tenho inumeros pacientes em uso de avonex sem nnovos surtos há mais de 10 anos</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
05/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Boa noite, como médico neurologista especialista em Esclerose Múltipla (Especialização e Fellow respectivamente em Barcelona, New York e Buenos Aires) , membro titular da ABN e fundador da ANERJ, atual coordenador do Departamento Científico de Neuroimunologia, causa-me muita estranheza este tipo de consulta, quando sabe-se na verdade que a segurança e eficácia a longo prazo de tal medicamento já foram amplamente demonstrados em diversos ensaios clínicos, sendo utilizado em protocolos de tratamento em todo o mundo. Penso que na verdade deveríamos estar discutindo a incorporação de novos tratamentos já aprovados pelo FDA e ANVISA, e não a retirada de um deles, o que prejudicaria diversos pacientes. Envio em anexo material pertinente, Certo de sua compreensão.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: Retirar simplesmente do SUS uma medicação atualmente em uso por mais de 3000 pacientes, que comprovadamente é eficaz - mesmo que menos eficaz que outras, mas que pode estar sendo eficaz em grupos específicos de pacientes -, e que, devido à sua menor dosagem, favorece menos à formação de anticorpos anti-interferon e apresenta maior comodidade posológica - uma vez que é administrada somente uma vez por semana -, é de uma grande responsabilidade. Esta responsabilidade será necessariamente repassada aos médicos que acompanham tais pacientes os quais, mesmo estáveis serão submetidos a stress desnecessário pela mudança de todo um estilo de vida já adaptado à antiga droga. Creio ser mais produtivo e ético, deixar por conta dos médicos neurologistas a decisão final de migrar ou não para outro tipo de interferon se julgarem que o interferon beta 1-a não está sendo suficientemente eficaz.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Na qualidade de neurologista com experiência no tratamento de pacientes com esclerose múltipla no Brasil e EUA (CV Lattes: http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizcv.do?id=K4769388D3) venho manifestar a opinião de que existe ampla evidência da eficácia da medicação AVONEX para o tratamento de esclerose múltipla, não justificando sua retirada como opção terapêutica para tratamento de EM sem a realização de estudos específicos para tal finalidade no Brasil, principalmente considerando-se o número limitado de estudos para tratamento de doenças desmielinizantes e EM na América do Sil (ver arquivo em anexo).</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Outra	1ª: sou contra a exclusão da beta interferona, pois é um bom medicamento contra a forma remitente recorrente da esclerose múltipla 2ª: -	Clique aqui
06/07/2015	Instituição de saúde	1ª: Segue em anexo um estudo. 2ª: -	Clique aqui
06/07/2015	Instituição de saúde	1ª: Segue em anexo. 2ª: -	Clique aqui
06/07/2015	Outra	1ª: acredito ser um medicamento eficaz devido minha experiencia na pratica. Acho importante també se tratar de uma opção terapeutica a mais para beneficiar pacientes com esclerose multipla. 2ª: -	Clique aqui
06/07/2015	Instituição de ensino	1ª: Sou neurologista e professora de Neurologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás. Trabalho em um Centro de Referência no tratamento de doenças desmielinizantes (CRIEM-HC-UFG) . Atendo cerca de 80 pacientes/mes com esclerose múltipla . A retirada da betainterferona 1a 30 mcg é um absurdo. Todas as medicações devem estar disponíveis . As medicações tem eficácia semelhante ,porém a via de adminstração e frequencia interferem na adesão ao tratamento e qualidade de vida. 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou chefe do Ambulatório de Neurologia do HC-FMUSP, sou responsável pelo ambulatório de doenças desmielinizantes do sistema nervoso central, local de tratamento da doença "Esclerose Múltipla" (EM). Tenho em tratamento aproximadamente 400 pacientes que são atendidos pelo nosso grupo, somos em 4 profissionais médicos neurologistas e somos responsáveis pelo ensino de neurologia da Faculdade de Medicina da USP. A escolha do medicamento para os pacientes com EM é feita individualmente levando em conta a carga da inflamação, sequelas após os primeiros surtos, faixa etária e presença de sintomas psiquiátricos. A escolha definitiva da medicação modificadora da doença (DMD) vai depender dos efeitos colaterais que o paciente descreve após período em média de 06 meses de tratamento. Atualmente temos em média 80-100 pacientes com cada produto disponível e fornecido pelo governo. Assim sendo temos aproximadamente 100 pacientes recebendo Interferona Beta beta 1A 30mcg semanal. Os pacientes que são tratados com esse medicamento são os de baixa carga lesional e os pacientes que estão no início de tratamento e não tem passado de queixas psiquiátricas. O acompanhamento é feito com exames neurológicos a cada 3-4 meses. A inexistência de recidivas durante o período de 1 ano o paciente é mantido com o mesmo produto. Após 2 anos se assim evoluir, sem surtos é realizada a 1ª ressonância do encéfalo. De acordo com a variação da carga lesional o medicamento é mantido ou substituído. Baixa carga lesional mantém-se a interferona beta 1A 30mcg intramuscular por semana. Se o paciente tiver uma evolução oligiosintomática assim será mantida a mesma prescrição. Após 5 anos de tratamento aproximadamente 60% dos pacientes assim se mantem, os demais migram para medicamentos mais eficazes com interferonas Beta ou para acetato de glatiramer ou fingolimode. Alguns pacientes com acentuada carga lesional, sem expressão clínica de gravidade serão indicados para natalizumabe. A eficácia da Interferona Beta 1A 30mcg semanal seguindo esses critérios pode ser compreendida pelo número mais ou menos constante desses 80-100 pacientes. Por semana são atendidos 1-2 pacientes novos e/ou orientados para outros neurologistas de São Paulo ou outros Estados.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou neurologista com atividade específica em Esclerose Múltipla, e tenho pacientes em uso de Avonex, uma medicação que já faz parte no nosso receituário há mais de 15 anos, os pacientes que se adaptaram a mesma encontram-se absolutamente estáveis, não apenas com diminuição dos surtos anuais assim como diminuição da velocidade de progressão da incapacidade da doença. Tenho visto inclusive não evolução das lesões em exames de imagem. Pergunto como é que esse órgão refere após 15 anos que o medicamento não é eficaz? SE é uma medicação usada mundialmente por que o Brasil decide achar que não é eficaz. Se assim o fosse não encontraríamos pacientes estáveis. É uma medicação de primeira linha para paciente que não apresentam forma grave de evolução.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Outra	<p>1ª: O uso de Avonesx tem apresentando mesma eficacia q outros interferons, temos 21 pacientes fazendo uso, e tais pacientes optaram pelo uso decorrente da facilidade da aplicação</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Durante minha atividade medica no Hospital dos Servidores acompanhei vários paciente em que esta medicação foi instituida e observamos melhoras dos pacientes ou redução no número de surtos.Não vimos diferencas significativas em relação aos demais interderons.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho experiência com Avonex. Medicação é bem eficiente como 1a. linha para tratamento, bom controle de surtos. Por questões posológicas, é extremamente vantajoso para pacientes nos quais reações flu-like atrapalham no desempenho laboral semanais. Dentre diversos outros detalhes. Não concordo com sua retirada.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Pacientes em uso há anos deste Imunomodulador, sem aceite de outros tipos, evoluindo bem, sem surtos. Existem pacientes meus que são mantidos há anos sem surtos, com EDSS bom, e boa evolução. A evolução de tais pacientes, não justifica a migração para outros tipos de drogas já que estão evoluindo bem com facilidade posológica.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O avonex e um medicamento seguro e igualmente eficaz a outros imunomoduladores. Tenho mais de 100 pacientes em uso com a doença controlada, nao vejo justificativa plausivel para a medicao ser excluida no tratamento da esclerose multipla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a retirada do Avonex, por conhecer sua qualidade e eficácia em pacientes com esclerose múltipla. Tenho experiência em dispensação de Alto Custo e dispensei essa medicação para aproximadamente 20 pacientes e acompanhei e observei o bom resultado dessa terapia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou totalmente contra a proposta de exclusão de Avonex do PCDT pois minha experiência clínica a mais de 15 anos de utilização do fármaco demonstra resultados diferentes dos colocados pela CONITEC. já tratei mais de 200 pacientes com Avonex durante esse tempo e tenho atualmente cerca de 30 pacientes em uso no estado do ES e todos apresentam eficácia ao tratamento sem aumento do EDSS. Avonex é a minha escolha quando o paciente apresenta um quadro de CIS ou Esclerose Múltipla em forma Remitente Recorrente em Atividade pois a adesão ao tratamento com a aplicação semanal e IM é muito superior aos outros tratamentos de primeira linha. Todos os Interferons e o Glatirâmer possuem na minha prática a mesma eficácia (baixa) frente aos tratamentos mais novos (Natalizumabe/Fingolimode), o que vai diferenciar a minha escolha é o estilo de vida do paciente e o estágio da doença. Ainda tecnicamente, acho que o dossiê da CONITEC apresenta algumas fragilidades, como a inclusão da Metanálise de Crochane que se baseou em estudos que observaram todos os tipos de EM e não somente a EMRR e ainda os critérios adicionais de busca que não estão claramente definidos. Ainda assim, contesto os estudos selecionados por se tratarem de estudos realizados pela indústria farmacêutica (viés) e ainda estudos de países pouco representativos (Irã). Como médica sinto-me afrontada com a retirada da opção terapêutica de Avonex, não podemos ter no mercado uma opção só terapêutica visto que elas são equivalentemente eficazes. Vera Lucia Vieira Prof. Adjunta de Neurologia Nível IV Universidade Federal do ES Chefe do Serviço de Neurologia da HUCAM e das Doenças Desmielinizantes Conselheira Sindicante do Conselho Regional de Medicina do ES</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como médica neurologista, que acompanha o ambulatório de Neuroimunologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, vejo a eficácia do produto acima. Temos 96 pacientes em uso da medicação, bem adaptados e com bom controle de surtos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
06/07/2015	Outra	<p>1ª: contra a retirada da medicação pela eficácia comprovada em outros estudos , posologia diferente dos outros interferons possibilitando benefício a pacientes que não toleram os outros e não tem indicação para segunda linha.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Não concordo com a exclusão desta medicação porque é eficaz, e, na minha experiência, tem efeito semelhante a outros imunomoduladores com poucos efeitos colaterais de monta. Tenho paciente que se adaptaram muito bem com esta medicação e não conseguiram com os outros imunomoduladores. Se for excluída, o que farei com estes pacientes?</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A revisão da Cochrane por Filippini et al, 2013 avaliou a resposta terapêutica para todos os tipos de apresentação da esclerose múltipla em 44 estudos, sendo que 52% deles referiam-se à forma RR. Os estudos se estenderam por 24 meses, tempo curto para uma avaliação mais fidedigna. Também as características das populações dos estudos clínicos não foram descritas. Vários dos estudos apresentaram vieses. Na revisão mais recente da Cochrane por La Mantia et al., 2014, que avaliaram somente pacientes com EMRR, os interferons e o glatiramer mostraram-se igualmente eficazes no tratamento e, com relação à redução do volume lesional, os interferons foram superiores ao glatiramer. No estudo de 1996 do MSCRG, comparando Avonex com placebo, verificou-se uma redução de 43% na probabilidade de evoluir para uma progressão sustentada nos pacientes tratados com Avonex. Se lembrarmos ainda da aderência ao tratamento, a injeção semanal acarreta maior aderência. Colocadas estas considerações acredito que a recomendação da CONITEC da suspensão do Avonex como opção terapêutica para os pacientes com EMRR deva ser reconsiderada.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A revisão da Cochrane por Filippini et al, 2013 avaliou a resposta terapêutica para todos os tipos de apresentação da esclerose múltipla em 44 estudos, sendo que 52% deles referiam-se à forma RR. Os estudos se estenderam por 24 meses, tempo curto para uma avaliação mais fidedigna. Também as características das populações dos estudos clínicos não foram descritas. Vários dos estudos apresentaram vieses. Na revisão mais recente da Cochrane por La Mantia et al., 2014, os interferons e o glatiramer mostraram-se igualmente eficazes no tratamento da EMRR e, com relação à redução do volume lesional os interferons foram superiores ao glatiramer.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Finalizando o que foi colocado anteriormente no protocolo 21159.135PMxKOegIG*, o estudo do MSCRG de 1996 revelou uma diminuição de 43% na probabilidade de evolução para incapacidade sustentada nos pacientes tratados com Avonex quando comparados a placebo. Colocadas estas e as observações anteriores acredito que a resolução da CONITEC de suspensão do Avonex no tratamento da EMRR deva ser reconsiderada.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Outra	<p>1ª: ESTABILIDADE DE TRATAMENTO DE PACIENTES EM USO DA MEDICAÇÃO</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Em nosso ambulatório especializado em pacientes exclusivamente portadores de Esclerose Múltipla temos experiência dentre as drogas modificadoras da doença, com Betainterferona 1A 30 mcg como sendo esta droga de eficácia comprovada em nossos pacientes durante mais de 10 anos de uso na prevenção da recorrência e progressão da doença.Somos o Centro de Referência do Estado do ES no tratamento da Esclerose Múltipla, temos 30 pacinetes em acompanhamento e já usamos a droga em torno de 70 pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra esta medida pelos resultados positivos na redução do número de surtos e redução da incapacidade que obtive no tratamento de vários pacientes (atualmente acompanhado pelo menos 13 pacientes em uso de avonex) e pela quantidade de artigos publicados que reafirmam este benefício.</p> <p>2ª: Não foram observadas diferenças significativas em estudos comparativos independentes entre os interferons.</p>	Clique aqui Clique aqui
07/07/2015	Outra	<p>1ª: o Avonex é minha primeira escolha de interferon pela facilidade posológica e pelos poucos efeitos colaterais. Já que não há evidência científica de superioridade entre os interferons, não entendo a razão da exclusão do Avonex pela CONITEC</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Instituição de ensino	1ª: Acompanho pacientes em tratamento de Esclerose Múltipla, com esse medicação em uso regular, no ambulatorio de neuroimunologia em Santos, 2ª: Acompanho pacientes em tratamento de Esclerose Múltipla, com esse medicação em uso regular, no ambulatorio de neuroimunologia em Santos,	Clique aqui Clique aqui
07/07/2015	Outra	1ª: Conforme publicação da Exclusão da Betainterferona 1A 30 mcg (Avonex) para Consulta Pública, eu como presidente da Associação Capixaba dos Pacientes com Esclerose Múltipla, representando mais de 700 pacientes e familiares do Estado do Espírito Santo, manifesto o meu parecer na qualidade de tal medicação não deve sair do PCDT haja vista que se realmente fosse um medicamento que não surtisse efeito conforme o anunciado não teríamos um número tão elevado de pacientes fazendo uso do mesmo que foi prescrito por médicos neurologistas sérios, capazes e estudiosos para prescreverem o mesmo. Manifesto aqui minha total repulsa a tal decisão. Marisa Aparecida Oliveira Nascimento Presidente 2ª: -	Clique aqui
07/07/2015	Outra	1ª: Descordo da exclusão tendo em vista os benefícios da medicação aos pacientes com EM, com comprovação e reconhecimento por diversos comites e associações internacionais. 2ª: -	Clique aqui
07/07/2015	Outra	1ª: Gostaria de informar que esta medicação é uma boa opção para muitos pacientes com Esclerose Múltipla e que não toleram outros interferons. Trata -se de mais uma opção para escolha e que tem sua indicação. Deveríamos incluir opções e não tirar. Há perfil de pacientes para a mesma. Tenho pacientes que a utilizam e continuam bem e sem surtos. 2ª: -	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	1ª: sou neurologista ha 30 anos, com uso de b interferon ha pelo menos 25, tenho dado prioridade ao b interferon 1Atenho um experiencia positiva com o seu uso deste interferon 2ª: -	Clique aqui
07/07/2015	Outra	1ª: varios pacientes em uso...eficiencia similar aos outros fmd 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Outra	<p>1ª: De acordo com a guideline da academia americana de neurologia, todos os interferons eo glatiramer são igualmente eficazes em todos od aspectos,não havendo motivo para a exclusão do avonex.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como médica neurologista especialista em Esclerose Múltipla, tenho um grande número de pacientes em tratamento com Avonex com ótimos resultados. Existe uma indicação precisa para esta medicação que se caracteriza por pacientes com CIS (síndrome isolada clínica) de moderado a alto risco de conversão para EM e para os pacientes com EM benigna.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médico. Neurologista. Membro titular da Academia Brasileira de Neurologia. Sou Mestre e Doutor em imunologia. Tenho cerca de 20 pacientes em uso e beta interferona 1 a 30 mcg IM semanal, acompanhados com bom resultado da medicação, sem novos surtos ou progressão de doença. Os interferons são as medicações mais antigas e mais seguras no mercado. A eficácia é comprovadamente similar nas várias apresentações. Sabemos que os estudos de metaanálise são estudo de números e incluem uma população e pacientes muito heterogênea. Nenhum outro país (EUA, União Européia e Japão) questionou retirar a apresentação de interferona beta 1 a IM de 30 mcg.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médico neurologista (CRM 39843 SP), formado há mais de 30 anos. Tenho vários pacientes em uso de Avonex e muito bem controlados, sem surtos. Acho que devemos ter mais medicações e não retirar drogas extremamente úteis</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou chefe do serviço de neuroimunologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE/UERJ e acompanho atualmente cerca de 25 pacientes em uso de Betainterferona 1A 30mcg com ótimo controle da doença. Além de amplamente utilizada, esta droga está incluída em inúmeros guidelines, como o do LACTRIMS e nas recomendações da Academia Brasileira de Neurologia como uma das drogas de primeira linha para tratamento de pacientes com o diagnóstico de Esclerose Múltipla. Na experiência do nosso grupo, a via alternativa de administração (intramuscular versus subcutânea) e sua posologia semanal a tornam diferente dos outros interferons, existindo um subgrupo de pacientes que toleram melhor essa via de administração e posologia. Vale ressaltar que uma revisão dos tratamentos da Cochrane não demonstrou diferenças significativas entre os interferons. É fundamental para nós, especialistas no tratamento da Esclerose Múltipla, a manutenção de todas as opções terapêuticas existentes para que possamos atender os diferentes perfis de pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
07/07/2015	Outra	<p>1ª: A FAMEMA é centro referenciamento no tratamento de Esclerose Multipla para região de Marília. Nos diversos, pacientes em acompanhamento percebe-se a importância de se ter opções de tratamento disponível no mercado.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O hiperparatireoidismo é uma condição frequente e grave nos pacientes com doença renal crônica. Desde 2013 a Sociedade Brasileira de Nefrologia, representada pelo seu comitê de DMO-DRC, a exemplo do que ocorre no resto do mundo, indica que o cinacalcete é uma importante ferramenta no tratamento dessa patologia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: sou contra a exclusão, pois conheço pacientes que fazem uso por vários anos e continuam respondendo ao tratamento muito bem com boa qualidade de vida. penso eu que trocar a medicação seria prejudicial aos mesmos</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Outra	1ª: Não concordo com a retirada do Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) no tratamento da esclerose múltipla, visto que o tratamento é efetivo no controle de uma boa parcela dos pacientes, já definido pela comunidade científica, e apresenta uma boa escolha de medicação de primeira linha. 2ª: -	Clique aqui
08/07/2015	Outra	1ª: conheço varios paciente que faz uso de avonex, e estão muito bem. 2ª: -	Clique aqui
08/07/2015	Outra	1ª: Não concordo com tal proibição ao uso desta medicação, por estar próximo de vários pacientes que estão em uso e se adaptando muito bem. Há um numero grande de pacientes, já adequados física e psicologicamente ao modo de administração. 2ª: -	Clique aqui
08/07/2015	Sociedade médica	1ª: tenho boa experiencia com Avonex, e quero que meus pacientes continuem sendo beneficiados com esta medicação 2ª: -	Clique aqui
08/07/2015	Outra	1ª: Estou contra a exclusão Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) para o tratamento da Esclerose Múltipla porque os pacientes tratados com esta terapia que eu conheço do HC Ribeirão estão apresentando bons resultados. Sou contrária a exclusão de terapias que funcionam nesta doença porque cada terapia pode apresentar uma resposta diferente da outra. 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou Neurologista, especialista em Esclerose múltipla, tenho mais de 50 pacientes em tratamento com DMTs, sendo que 50% destes pacientes fazem uso de Avonex (Betainterferona 1A 30mcg e 6.000.000UI) muitos deles a quase 10 anos, durante todo esse período acompanhando estes pacientes pude comprovar a eficácia e segurança apresentadas no estudo pivotal fase III Jacobs, venho então tratando os pacientes com EMRR com Avonex por se tratar de uma medicação com posologia única, onde o paciente pode ser tratado com apenas uma aplicação IM por semana. Esta conveniência que o Avonex oferece aos pacientes de EMRR confere melhor qualidade de vida uma vez que reduz as reações no local da aplicação e minimiza os efeitos flu-like, sintomas gripais comumente apresentados no uso das betainterferonas, além de reduzir o índice de Nabs, anticorpos neutralizantes que podem reduzir a eficácia das betainterferonas ao longo do tempo. A esclerose múltipla é uma doença que se manifesta de várias maneiras e desta forma apresenta vários perfis de paciente, o Avonex atende um perfil de paciente que tem uma doença menos agressiva assim como as demais betainterferonas e Acetato de glatiramer mais com um diferencial de aplicação menos frequente, desta forma, defendo a permanência de Avonex no SUS por se tratar de uma alternativa de tratamento segura e eficaz, onde os pacientes e o médico podem e devem ter como opção de tratamento conforme recomendações do PCDT, da ABN, de vários estudos internacionais e nacionais e conforme minha experiência clínica.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: Não sou a favor da exclusão Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) para o tratamento da Esclerose Múltipla porque muitos pacientes se beneficiam com esta terapia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: sou contra a retirada da medicação pois coforme relatos de pacientes usuarios demonstraram satisfação e melhora no tratamento da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: SOU CONTRA DEVIDO AO BEM QUE A REFERIDA MEDICAÇÃO FAZ AO SEUS USUARIOS, TRABALHO ORIENTANDO E VEJO UMA BOA EVULUÇÃO AOS USUARIOS DA MESMA.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Outra	<p>1ª: HÁ EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DA EFICÁCIA DA MEDICAÇÃO CITADA COMO MEDICAÇÃO DE PRIMEIRA LINHA, FICANDO A DECISAO E ESCOLHA ENTRE AS MEDICAÇÕES DISPONIVEIS PARA PRIMERIA LINHA DE TRATAMENTO DA ESCLEROSE MULTIPLA A CARGO DA EQUIPE MEDICA, JUNTAMENTE COM A DECISAO DO PACIENTE, APOS DEVIDOS ESCLARECIMENTOS</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: Gostaria de colaborar relatando minha boa experiência com o interferon beta 1 A 30 mg em pacientes com EMRR tanto em relação ao número de recaídas como também a comodidade posológica que facilita a vida do paciente. Ao avaliar os dados expostos nesta consulta pública percebi diversa falhas metodológicas que também foram descritos no estudo de Lá Mantia e colaboradores de 2014 que será anexado. Já atendi mais de 20 pacientes em uso de interferon 1A 30 mg com taxa de recaída similar aos outros da mesma classe porém que preferiram o seu uso pela facilidade de uso semanal emRelação ao uso em várias vezes na semana. Os efeitos colaterais inerentes desta classe são muito frequentes com prejuízo na qualidade de vida o que é reduzido com o uso 1 x/ semana.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Tratamos na clinica aproximadamente 15 pacientes com este medicamento (AVONEX) e o resultado ate hoje e satisfatorio dentro do esperado nesta doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a retirada do Interferon beta de 30 mcg pelo controle da doença, sem apresentação de surtos (recorrências).</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: SOLICITO QUE A MEDICAÇÃO SEJA MENTIDA COMO PARTE DO PROTOCOLO DO MINISTERIO DA SAUDE PARA TRATAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA, TENDO EM VISTA A EFICÁCIA DESSA MEDICAÇÃO COMPROVADA MEDIANTE RESULTADOS DOS ESTUDOS EM ANEXO</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Outra	<p>1ª: EM CALIDADE DE MEDICO ENUROLOGISTA FORMADO HA MAIS DE 8 ANOS, ACOMPANHO PACINETES COM ESCLEROSE MULTIPLA SURTO REMISSAO (16 PACIENTES) NA ATUALIDADE , ACREDITO NA EFICACIA DO PRODUTO EM RELAÇÃO AOS ESTUDO E DIRETIRZES DA ACADEMIA BRASILEIRA D ENEUROLOGIC ANO SENTIDO DO QUE O MEDICAMENTO AVONEX POSSUI EFICACIA COMPARAVEL AOS OTROS MEDICAMENTOS USADOS PAR ATRATAR ESTA DOENÇA. POR TANTO PENSO QU EESTA MEDICAÇÃO NAO DEVA SER EXPLUIDA DO PROTOCOLO CLINICO , PEL A FACIL APLICACÃO DO MISMO EM RELAÇÃO A OUTROS INTERFERONS E INMUNOMODULADORES.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: sempre usei AVONEX e todos artigos que li não faziam restrições a qualquer betainterferon apenas ressaltavam a facilidade de posologia do Avonex meus pacientes nunca tiveram problema com o mesmo</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Acho necessário para o paciente com Esclerose Multipla alternativas no tratamento. Pela posologia do medicamento, que é aplicado 1vez na semana, muitos pacientes só se adequam a essa administração.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como prescritor de medicamentos para EM a 12 anos não posso deixar de analtecer a medicação betainterferona 1A (Avonex). Sua facilidade de aplicação além de ser apenas uma vez por semana, favorece a adesão do paciente. Tenho bons resultados com meus pacientes, com resultados semelhantes aos outros interferons. Sou contra a sua retirada do arsenal de medicamentos para tratamento da Esclerose Múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Quero aqui me manifestar pela permanência da betainterferona 1A 30mcg 6.000.000UI (Avonex) indicada para o tratamento dos pacientes acometidos pela esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR). Atualmente sou presidente da Sociedade Goiana de Neurologia (SONG), chefe do serviço de esclerose múltipla do Hospital das Clínicas (HC) e ainda tenho o meu consultório particular bastante voltado para o tratamento desta patologia. Acompanho atualmente mais de 300 pacientes, e destes tenho uma boa parte que utilizam a betainterferona 1A 30mcg 6.000.000UI (Avonex), sendo assim uma das minhas escolhas de tratamento. Esta medicação tem sua eficácia comprovada em vários estudos que demonstraram o controle da atividade inflamatória, reduzindo assim o número de surtos e o retardo da incapacidade física, sendo observado constantemente na minha prática clínica. Por ser uma médica neurologista e especialista no tratamento da esclerose múltipla atuando em um hospital universitário em Goiânia, Hospital das Clínicas, que é o principal centro de referência no tratamento da esclerose múltipla no estado de Goiás, conquistei vasta experiência clínica com a betainterferona 1A 30 mcg 6.000.000UI (Avonex) considerando como uma das terapias de escolha no tratamento de pacientes com diagnóstico recente de EMRR. Avonex (betainterferona 1A 30 mcg 6.000.000UI é atualmente uma das minhas opções de tratamento, pois sua eficácia clínica permite em apenas uma aplicação semanal controlar a atividade inflamatória da EM e reduzir danos no local da aplicação por ser a única terapia disponível IM com uma aplicação semanal. Avonex está presente em vários países do mundo, é um imunomodulador seguro e eficaz, e por ser a única terapia imunomoduladora que é administrada uma vez por semana, apresenta melhor perfil de adesão dos pacientes. Sua eficácia fica em torno de 30% na TAS e em estudo recente foi comparada ao Acetato de Glatiramer no estudo La Mantia que foi publicado na Cochrane, se diferenciando da análise da G. Filipini, o estudo La Mantia fez a comparação de pacientes que tinham a forma de EMRR , uma Meta-análise de estudos head-to-head entre Avonex versus Copaxone e demonstrou que os resultados clínicos (surtos, risco de progressão) e de IRM foram considerados similares portando quando comparamos as terapias de plataforma como Avonex, Rebif, Betaferon e Copaxone percebemos através de vários estudos clínicos e de seus estudos pivotais que todos apresentam uma eficácia clínica e radiológica similar, se diferenciando nas formas de administração e de efeitos colaterais. Finalizo minhas considerações anexando o estudo La Mantia e o estudo pivotal Jacobs 1996. Reintegro aqui minha solicitação de permanência desta importante medicação (Avonex) no SUS conforme indicação do PCDT e da recomendação da ABN</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: HÁ ANOS TRABALHO COM ASSISTÊNCIA, ENSINO E PESQUISA EM NEUROCIÊNCIAS, LIDANDO COM PACIENTES PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA, DENTRE OUTRAS ENFERMIDADES. FIQUEI SURPRESO COM A PROPOSTA DE EXCLUSÃO DO MEDICAMENTO, TENDO EM VISTA A PRÁTICA CLÍNICA CONSAGRÁ-LO COM OPÇÃO DE PRIMEIRA LINHA, COM BAIXO PERFIL DE EFEITO COLATERAL E COMODIDADE POSOLÓGICA.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Outra	<p>1ª: Não concordo com as conclusões expostas. Tenho longa experiência clínica com Avonex e muitos pacientes tratados no serviço do HC de Londrina se beneficiaram e se beneficiam desta terapia. Poderia citar vários estudos comprovando eficácia e segurança porém prefiro aqui citar minhas experiências clínicas e manifestar minha insatisfação com esta intenção de retirada do PCDT</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
08/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Sou portadora de Esclerose múltipla. É fundamental que se mantenha o fornecimento gratuito do medicamento, visto o seu elevado preço.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como médica assistencial tenho paciente em uso da medicação e se sustentado bem em tratamento da Doença Esclerose Múltipla Esta medicação tem sim importância ao tratamento de nossos pacientes O Artigo Lá Manti sobre a revisão dos imunomoduladores e bem claro</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
09/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: TENHO VÁRIOS PACIENTES HOJE EM USO DE AVONEX COM RESPOSTA BASTANTE SATISFATÓRIA E EVOLUÇÃO EXCELENTE E POUCOS EFEITOS COLATERAIS. A SUA DISPENSAÇÃO PELA SECRETARIA ESTADUAL É BASTANTE EFICAZ. AO LONGO DE UM ANO TRATEI APROXIMANDAMENTE 30 PACIENTES COM ESSA MEDICAÇÃO. A SUA ADMINISTRAÇÃO SEMANAL</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou um Neurologista que vem tratando a esclerose multipla ao longo do tempo, tenho experiencia com todas as tecnologias disponiveis atualmente no Brasil, realizo o diagnostico e tratamentos de aproximadamente 20 (vinte) pacientes, utilizando os imunomoduladores e novas tecnologias como fingolimode e natalizumabe, estou convicto da eficacia e segurança de Avonex (betainterferona 1 a IM 6.000.000UI) e por isso tenho alguns pacientes em uso desta medicação.Baseado no PCDT, na aprovação da ANVISA venho tratando os pacientes de EMRR com Avonex por se tratar uma tecnologia que oferece uma posologia única tratando o paciente com uma aplicação semanal, garantindo ao doente uma minima interferencia no seu dia a dia além de reduzir lesões no local da aplicação e melhorar a adesão ao tratamento.Anexei o estudo La Mantia que compara Avonex vs Acetato de glatiramer na EMRR e demonstrou que ambos tem o mesmo perfil de eficácia portanto defendo a permanencia de Avonex no SUS possibilitando mais uma boa alternativa de tratamento para escolha de médicos e pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: medicação segura e eficaz sendo usada por paciente com poucos efeitos colaterais não recomendo retirada da distribuição do SUS.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: De acordo com a experiência clínica e prática diária observa-se melhora importante dos pacientes em uso de betairterferona 1a, além do boa controle da doença. Tais dados são comprovados por vários artigos científicos e estudos compartaivos com placebo.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Outra	<p>1ª: Avaliar taxa de surto em 2 anos nao me parece ser o melhor parametro para considerar um medicamento como eficaz ou nao, uma vez que para considerarmos falha terapeutica avaliamos EDSS, surtos clinicos e ressonancia. Grande parte dos estudos selecionados abordou esta variavel. Ademais a comparacao entre os estudos nao deve ser realizada levando-se em consideracao que os criterios de selecao dos enfermos diferem para os estudos citados A meu ver considero insuficiente as evidencias para a retirada deste interferon das possibilidades de tratamento para Esclerose Multipla. Em anexo incluo revisao Cochrane 2014 sobre efeito similar entre interferons e acetato de glatiramer.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/07/2015	Outra	<p>1ª: Avaliar taxa de surto em 2 anos nao me parece ser o melhor parametro para considerar um medicamento como eficaz ou nao, uma vez que para considerarmos falha terapeutica avaliamos EDSS, surtos clinicos e ressonancia. Grande parte dos estudos selecionados abordou esta variavel. Ademais a comparacao entre os estudos nao deve ser realizada levando-se em consideracao que os criterios de selecao dos enfermos diferem para os estudos citados A meu ver considero insuficiente as evidencias para a retirada deste interferon das possibilidades de tratamento para Esclerose Multipla. Em anexo incluo revisao Cochrane 2014 sobre efeito similar entre interferons e acetato de glatiramer.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Não vejo necessidade da retirtada do produto devido ser extremamente eficaz no tratamento da enfermidade</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Outra	<p>1ª: Como portador de EM e pesquisador da áera da saúde (doutorando pela FM da USP) é vergonhoso banir um medicamento simplesmente baseado em estatísticas arbitrárias, interpretando-as de forma favorável a decisão que se quer tomar! Cabe ao médico que trata o paciente decidir se o paciente tem boa indicação ao AVONEX, de acordo com a evolução do seu tratamento (eu por exemplo faço uso do AVONEX a 3 Anos e não tive um surto durante este período). Caso o paciente não se enquadre nisso, todos os neurologistas modificam o tratamento e retiram o AVONEX do protocolo do paciente! Não vejo capacidade técnica para uma entidade decidir que rumos o tratamento de uma doença sem cura deva tomar! Saúde pública é uma coisa diferente disso que o SUS está querendo fazer!</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: tenho pacientes em uso do avonex e solicito a permanencia deste no sus</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/07/2015	Outra	<p>1ª: Em referência a consulta exposta, como enfermeira e cuidadora de pacientes em uso do medicamento em referência, venho expor meu relato de que há melhora significativa da condição do paciente ou estabilização notável da progressão da doença. Não vejo que seja oportuno a retirada do produto citado na linha de tratamento a E.M. Deve sim rever os critérios para indicação dos medicamentos nas suas fases indicadas. Por muitas vezes o fato da doença já se encontrar em um estágio avançado deixa o profissional prescritor sem alternativas a não ser seguir o protocolo do SUS, mesmo que a medicação adequada já seja a última alternativa do protocolo. Tal cenário deveria ser reavaliado, pois o paciente receberá uma medicação que talvez não seja adequada naquela fase, mas que para o governo custear o paciente deve utilizar antes. Este retarda a melhora do paciente ou/e estacionamento da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou contra a exclusão da medicação.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Realmente fiquei surpreso com tal notícia. Temos um ambulatório grande de esclerose múltipla no serviço de Neurologia do Hospital Getúlio Vargas nos Amazonas, com pacientes que apresentam ótima resposta com o Avonex. Acho que essa decisão deveria ser revista.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
10/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: CONSIDERANDO AS ALEGAÇÕES DO PARECER DA CONITEC, FAÇO A SEGUINTE SUGESTÃO:1- INTERROMPER O INICIO DE NOVOS TRATAMENTOS COM AVONEX;2- MANTER O FORNECIMENTO AOS PACIENTES QUE JÁ ESTEJAM EM USO E ESTEJAM CONTROLADOS.MINHAS JUSTIFICATIVAS SÃO AS SEGUINTE:1- OS PACIENTES QUE JÁ ESTÃO EM USO DE AVONEX (1X/SEM) E ESTEJAM CONTROLADOS, NÃO VÃO QUERER MUDAR PARA OUTRO INTERFERON DE USO EM DIAS ALTERNADOS, OU 3X/SEM;2- É BASTANTE PROVÁVEL, QUE ESSES PACIENTES, UMA VEZ QUE SEJAM FORÇADOS A INTERROMPER O TRATAMENTO COM AVONEX, SOLICITEM AO MÉDICO PRESCRITOR A PRESCRIÇÃO DE FINGOLIMODE, OU TERIFLUNAMIDA, QUE SÃO DE USO ORAL E NÃO SÃO CONSIDERADOS TERAPIAS DE PRIMEIRA LINHA PELA CONITEC. ISSO VAI GERAR UM AUMENTO NA SOLICITAÇÕES DE FINGOLIMODE E TERIFLUNAMIDA, QUE PROVAVELMENTE VÃO CAMINHAR PARA ESFERA DA JUDICIALIZAÇÃO.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/07/2015	Sociedade médica	1ª: Sou um Neurologista especialista em tratar pacientes portadores de Esclerose múltipla há aproximadamente 15 anos, afirmo categoricamente que o Avonex 30 mcg IM aplicação 1 vez por semana é eficaz e seguro, portanto desejo que o Avonex permaneça disponível no SUS se tornando mais uma opção terapêutica. 2ª: -	Clique aqui
10/07/2015	Sociedade médica	1ª: Tenho pacientes usando Avonex com bons resultados...É um medicamento eficaz e com quase nenhum efeito colateral.Desejo que permaneça no SUS 2ª: -	Clique aqui
10/07/2015	Outra	1ª: O Documento não inclui a revisão sistemática redigida pela COCHRANE que teve por objetivo avaliar se os IFNs-beta e glatiramer apresentam diferenças em termos de eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente. Os autores demonstraram que o tratamento com ambas as drogas foi similar no que se refere a surtos, risco de progressão da doença, achados da Ressonância magnética e medidas de incapacidade. Ver documento em anexo. 2ª: -	Clique aqui
11/07/2015	Instituição de saúde	1ª: Os pacientes renais crônicos podem evoluir para o Hiperparatireoidismo Secundário, onde frequentemente sentem dores nos ossos e nas articulações, estão sujeitos a fraturas, deformações esqueléticas, ruptura de tendões, entre outras complicações. Esses medicamentos, paricalcitol e cinacalcete, são indispensáveis no tratamento dessa doença, auxiliando na melhora do quadro clínico.O número de pacientes que necessitam do tratamento dialítico aumenta a cada ano, porém a porcentagem destes que fazem o uso dos medicamentos em questão é quase zero, já que a maioria não tem condições de comprá-los.Assim, conhecendo a importância e, posso dizer, necessidade de incluir paricalcitol e cinacalcete na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, termino minha contribuição. 2ª: -	Clique aqui
11/07/2015	Outra	1ª: Sou contra a retirada do Avonex do mercado tendo em vista que no serviço de Neuroimunologia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto temos aproximadamente 50 pacientes com bom controle de surtos com o uso dessa medicação. 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Não concordo com a exclusão do medicamento Interferon Beta 1A 30mg do mercado. Os grandes estudos e matanálises apontam para uma eficácia semelhante entre todos os interferons como primeira linha de tratamento para a Esclerose Múltipla. Muitos pacientes estão em uso atualmente desta medicação e estão estáveis e sem novos surtos da doença. Caso fossem retirados do mercado, todos os interferons deveriam sê-lo, visto que apresentam eficácia semelhante.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
11/07/2015	Outra	<p>1ª: minha área de trabalho é esclerose múltipla desde 1993.foi com muita satisfação que observei a importante diferença na evolução dos pacientes após a introdução das chamadas drogas modificadoras da doença - interferons e glatiramer ao longo dos anos `90.neste período de tempo, tenho participado de congressos e, visitado outros centrs de tratamento e, nestes, sempre encontro a mesma postura de colgas e estudiosos.inclusive no últino congresso da academia americana de neurologia em abril de 2015.foi, então, com grande surpresa que recebi a notícia da exclusão do avonex do grupo de drogas fornecidas pelo ministério da saúde.primeiro porque ainda contamos com poucas alternativas de tratamento para uma doença grave.segundo: avonex é o único interferon usado por via intramuscular o que é fundamental para aqueles que não se adaptam as outras três drogas subcutâneas e usadas em alto ciclo, como os demais interferons e o glatiramer.terceiro: tenho vários pacientes em uso de avonex e com excelente resposta terapêutica. qual será a orientação de sequência de tratamento para este grupo?quarto: devemos usar as estatísticas com muito critério, inclusive porque o manejo da esclerose múltipla é extremamente individualizado. o "mundo real" pode mostrar-se diverso.quinto: ao usar artigos devemos levar em consideração todos os critérios rígidos de avaliação como procedência, número de pacientes, lembrar da grave possibilidade de erro tipo I e, inclusive, o local onde foi publicado.por último: conferi o site do FDA. não há menção ou restrição alguma a droga. acredito que tenham credibilidade.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
11/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Declaro que sou totalmente contra a proposta de exclusão da betainterferona para o tratamento da Esclerose Múltipla, considerando que independente se for eficaz para apenas 1 pessoa, que não é o caso, é uma vida e é ignorância diminuir as opções de tratamento, pelo contrário, deve-se sim ampliá-las, autorizando o uso de medicamentos já utilizados em outros países!!!</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/07/2015	Outra	<p>1ª: VENHO POR MEIO DESTA FAZER MINHA CONTRIBUIÇÃO POIS TRABALHO A VÁRIOS ANOS FME E TENDO CONTATO MENSAL COM VÁRIOS PACIENTES QUE FAZEM USO DO Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg), E ACOMPANHANDO DE PERTO ESSES PACIENTES, CREIO QUE VAMOS TER PROBLEMAS COM A EXCLUSÃO DO MESMO POIS OS PACIENTES EM TRATAMENTO ESTÃO APRESENTADO SEU QUANDRO CLINICO CONTROLADOS E NA EXCLUSÃO DO MESMO PODEREMOS TER PROBLEMAS QUANTO A TROCA.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
11/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou contra a exclusão desta betainterferona como medicamento de primeira linha do tratamento para esclerose múltipla pelo fato de eu ser medica neurologista e atualizada a respeito dos estudos científicos atualmente vigentes e conhecedora dos benefícios que a mesma traz aos pacientes que usam tal medicação. Não concordo com os motivos cientificamente apresentados e que basearam a exclusão da medicação.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
12/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Acredito que a retirada de um medicamento tão importante para a saúde de pacientes com esclerose múltipla só irá causar mais desvalorização do nosso Sistema Único de Saúde. Isso porque se o pouco que tem sido feito é tirado da população, não apenas agravamos a situação da saúde pública no país, como passamos a violar o direito a saúde que consta como princípio irrefutável do SUS.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Rio de Janeiro, 13 de Julho de 2015</p> <p>À CONITEC</p> <p>Nos últimos 20 anos temos acompanhado pacientes com Esclerose Múltipla e publicado suas diferentes formas de apresentação, com estudos sobre sua evolução clínica, aspectos imunológicos e genéticos, todos conduzidos pelo nosso grupo independente de pesquisadores 1-4. O tratamento com fármacos modificadores do curso da doença no Brasil encontrou, desde 1993, populações que até então não tinham qualquer droga que pudesse interferir no seu curso. A dispensação desses fármacos pela Secretaria de Saúde apresenta alto impacto social com compromisso de tratar doenças complexas e incapacitantes em jovens como a Esclerose Múltipla. Assim, em resposta à questão sobre a eficácia e risco para a manutenção como droga de dispensação pela Secretaria de Saúde do Interferon Beta 1-a 30 mcg intramuscular uma vez por semana, tenho a responder que, baseado em evidências de estudos nossos, brasileiros, em artigos publicados em revistas de impacto indexadas ao PubMed:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interferon Beta 1-a 30 mcg IM uma vez por semana foi mantido no nosso algoritmo para tratamento da Esclerose Múltipla na América Latina como fármco de primeira linha 5, em artigo publicado em 2014, há menos de um ano 2. No único artigo publicado em pacientes Brasileiros aplicando o critério de resposta terapêutica ao tratamento com fármacos modificadores do curso da doença, mostramos que o Interferon Beta 1-a apresentou eficácia de 50% de resposta terapêutica 6, semelhante aos achados de outros grupos internacionais. Pacientes respondedores ao Interferon Beta 1-a 30 mg IM uma vez por semana não devem ser descontinuados para outra droga. 3. Em pacientes com Síndrome Clínica Isolada, monossintomáticos, com baixa carga lesional e alto risco para definirem a doença, recomenda-se iniciar tratamento com fármacos de primeira linha como o Interferon Beta 1-a 30 mcg IM 5.4. Em pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva, que querem ter filhos e programar uma família, com doença recém diagnosticada e sem fatores preditivos de evolução para maior morbidade, iniciamos tratamento com Interferon Beta 1-a 30 mcg uma vez por semana. Mostramos ainda que essa medicação está no grupo de evidência classe C, mesmo que a paciente engravide durante o tratamento e esse então é imediatamente descontinuado. O desfecho dessas gestações em três estudos multicêntricos Brasileiros foi favorável 7-9. Para concluir, gostaria de chamar a atenção sobre a importância de corroborarmos as questões acima fundamentando-as com artigos publicados em pacientes Brasileiros, e não por opinião pessoal. As referencias estão abaixo apresentadas por ordem cronológica. Encaminho em anexo os artigos citados. <p>Atenciosamente</p> <p>Professora Dra. Soniza Vieira Alves-Leon</p> <p>Pesquisadora CNPq</p> <p>Chefe do Centro de Referência em Esclerose Múltipla e outras Doenças Desmielinizantes do SNC - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ</p> <p>Professora Associada de Neurologia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)</p> <p>Referência bibliográficas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alves-Leon, S. V. et al. Multiple sclerosis outcome and morbidity of a Brazilian cohort patients. Arquivos de neuro-psiquiatria 66, 671-677 (2008). 2. Alves-Leon, S. V. et al. Ethnicity-dependent association of HLA DRB1-DQA1-DQB1 alleles in Brazilian multiple sclerosis patients. Acta neurologica Scandinavica 115, 306-311, doi:10.1111/j.1600-0404.2006.00750.x (2007). 3. Alves-Leon, S. V. et al. Immune system markers of neuroinflammation in patients with clinical diagnose of neuromyelitis optica. Arquivos de neuro-psiquiatria 66, 678-684 (2008). 4. Alves-Leon, S. V. et al. Acute disseminated encephalomyelitis: clinical features, HLA DRB1*1501, HLA DRB1*1503, HLA DQA1*0102, HLA DQB1*0602, 	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>and HLA DPA1*0301 allelic association study. Arquivos de neuro-psiquiatria 67, 643-651 (2009).5Correale, J. et al. Management of relapsing-remitting multiple sclerosis in Latin America: practical recommendations for treatment optimization. Journal of the neurological sciences 339, 196-206, doi:10.1016/j.jns.2014.02.017 (2014).6Pereira, V. C. et al. Clinical response to interferon beta and glatiramer acetate in multiple sclerosis patients: a Brazilian cohort. Arquivos de neuro-psiquiatria 70, 774-779 (2012).7Fragoso, Y. D. et al. Long-term effects of exposure to disease-modifying drugs in the offspring of mothers with multiple sclerosis: a retrospective chart review. CNS drugs 27, 955-961, doi:10.1007/s40263-013-0113-7 (2013).8Fragoso, Y. D. et al. The effects of long-term exposure to disease-modifying drugs during pregnancy in multiple sclerosis. Clinical neurology and neurosurgery 115, 154-159, doi:10.1016/j.clineuro.2012.04.024 (2013).9Fragoso, Y. D. et al. Pregnancy and multiple sclerosis: the initial results from a Brazilian database. Arquivos de neuro-psiquiatria 67, 657-660 (2009).</p> <p>2ª: -</p>	
13/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: A BETA INTERFERONA 1 A 30ug, tem sido usada principalmente em algumas formas de esclerose múltipla remitente e recorrente , e principlamente das foras de síndrome clínica isolada com risco para a transformação para esclerose múltipla</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Gostaria de registrar meu parecer contrário à exclusão da Betainterferona 1A de uso intramuscular semanal (Avonex®) da lista de medicações fornecidas pelo SUS para pacientes com Esclerose Múltipla. Esta medicação é usada há longo tempo, com bom perfil de segurança e atualmente muitos pacientes encontram-se estáveis utilizando-a. Dentre as medicações de primeira linha atualmente disponíveis é a que tem posologia mais espaçada, o que é conveniente pois facilita a adesão de diversos perfis de pacientes, por exemplo aqueles que viajam com frequência, aqueles que tem fobia de agulha ou mesmo aqueles que desenvolvem reações gripais (flu like) aos interferons. A exclusão desta medicação prejudicaria todos os pacientes que usam a medicação, na medida que a resposta é individual, o fato de ser bom respondedor ou de não apresentar efeito adverso a um tipo de interferon não garante a eficácia e segurança com outra medicação da mesma classe. Todos os estudos apresentados incluíram pacientes com surtos recentes (paciente com atividade de doença). Estes pacientes, no momento atual, possivelmente teriam a terapia trocada. Os pacientes que não foram incluídos neste estudo são os que devem ter a opção de seguir o tratamento com Avonex - aqueles que, em uso da medicação, estão livres de surtos. Adicionalmente, deve-se contextualizar a evidência apresentada - todos os estudos de comparação direta entre interferons apresentados mostram alto risco de viés, seja por falha metodológica grave, não demonstração de resultados na íntegra ou estudos patrocinados por empresas competidoras. Por fim, na revisão da Cochrane que anexo (La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A. Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 7. Art. No.: CD009333. DOI: 10.1002/14651858.CD009333.pub2.), não se observou diferença significativa entre os Interferons ou na sua comparação com o Acetato de Glatirâmer. Desta forma, deixo registrado minha opinião de que, baseado nas evidências atualmente disponíveis, a escolha entre os Interferons deve ficar a cargo da equipe de cuidados especializada, de forma a individualizar entre os pacientes aqueles com perfil para responder a cada uma das opções disponíveis.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Outra	<p>1ª: Como médico especialista trato de ao menos 15 pacientes com esclerose múltipla em uso de beta interferon 1a - Avonex, a diferença deste interferon é que permite apenas uma aplicação semanal, o que facilita a vida dos pacientes principalmente os que estão em fase de estudo ou trabalham. Além disso a suspensão do medicamento esta sendo feito sobre um erro interpretativo do estudo, já que a conclusão foi que os estudos escolhidos para avaliação comparativa não mostraram poder para essa investigadora, nesta metodologia, mas independentemente o mesmo estudo apresentou resultados estatisticamente significativo a favor da droga, diversos outros estudos também mostram isso. O estudo cochrane utilizado também não conseguiu concluir sobre a eficácia de outros imunomoduladores e portanto deveria ser suspenso as outras medicações, causando transtorno e risco para as centenas de pacientes que os usam e que estão bem com a medicação e sem surtos. Outro ponto importante é de que outras drogas, como o fingolimode utilizou o "Avonex" no outro braço comparativo, e portanto colocaria também em dúvida a utilização deste imunossupressor. Em resumo é um erro concluir e decidir a eficácia de uma droga em um estudo que tem outro objetivo, o de encontrar qual seria melhor imunomodulador.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: manter o beta interferon no protocolo de tratamento da esclerose múltipla</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Como enfermeira, acompanhei diversos pacientes em uso de beta interferona 1A e acredito que a droga é capaz de controlar a doença (diminuir taxa anual de surtos e progressão). Embora os estudos trazidos apontem para inferioridade da beta interferona 1A em relação às outras drogas, outros estudos indicam similaridade entre elas. Ademais, a comodidade posológica (aplicações semanais) facilita a adesão, impactando positivamente na qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Outra	<p>1ª: Não recomendo a retirada do beta interferona do mercado. Os estudos tem mostrado sua efetividade no tratamento da esclerose múltipla prevenindo os surtos. O medicamento avonex foi o pioneiro neste tratamento e milhares de pessoas tem se beneficiado desta medicação. Pela experiência em cuidados com pacientes de esclerose múltipla em uso de avonex, na associação em Uberlândia durante 3 anos de tratamento não houve relato de surto após utilização da medicação. Ao meu ver é um medicamento seguro e eficaz.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Gostaria de apelar dessa decisão uma vez que eu e muitos colegas temos pacientes sendo tratados com a medicação em questão com bons resultados e nitidamente alterando a história da doença. Estudos prévios demonstram a eficácia da medicação e vai em anexo. Sugere-se novos estudos no Brasil antes de tomar uma decisão que tem um impacto enorme na vida de milhares de doentes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: É notável a eficácia da Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) no controle da esclerose múltipla e por ser de aplicação intra muscular é uma importante alternativa para os paciente que apresentam lipodistrofia devido aplicações subcutâneas e não se encaixam na terapia oral disponível atualmente. Considero um equívoco a exclusão dessa medicação que há anos traz benefícios aos pacientes comprovados por vários estudos científicos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Outra	<p>1ª: Creio ser difícil aceitar de um momento a outro que a betainterferona, em especial o Avonex, não está tendo a resposta desejada. Tenho acompanhado em torno de 100 pacientes com EM, na minha. Cidade Cerca de 30 % dos pacientes usam a medicação , observo aproximadamente taxas semelhantes de surtos, de padrão de carga lesionar, e de migração entre grupos. A tolerância é melhor com a droga. Ao longo do tempo observo pacientes que apresentam estabilidade clinica da doença no uso da droga em questão. É fato, que sempre estamos atentos a perda de eficácia das drogas e progressão da doença. Isto posto, convém a manutenção da droga, pois há um grupo de pacientes que se beneficiam do medicamento, nesta dose, nesta apresentação, e com melhor tolerabilidade e controle da doença .</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: As medicações injetáveis, ditas de primeira linha, ainda ocupam um espaço significativo no arsenal terapêutico para Esclerose Múltipla em nosso país. Alguns pacientes apresentam respostas clínica e radiológica satisfatórias, sendo indicado, portanto, manutenção do tratamento com Interferon ou Acetato de Glatiramer. Não vejo fundamento em retirar uma medicação específica do mercado, sendo que as medicações de primeira linha apresentam efeitos muito semelhantes entre si.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	<p>1ª: TEMOS UMA EXPERIENCIA POSITIVA COM A MEDICAÇÃO, VARIOS PACIENTES EM AMBULATORIO EM USO A MUITOS ANOS .</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho grande experiência com este medicamento, que utilizo há muitos anos. Trata-se, a meu ver, do principal medicamento para evitar surtos desmielinizantes no grande percentual de pacientes com as formas mais leves a moderadas da Esclerose Múltipla. Existe uam clara vantagem para o paciente, com injeções apenas semanais, eficácia comprovada e perfil muito favorável de efeitos colaterais. Não vejo razão médico-científica plausível para a retirada deste medicamento do mercado.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a exclusão da medicação prque os paciente com esclerose múltipla usuários de Interferon beta de 30 mcg estão com a doença controlada sem ocorrência de surto ou progressão da doença</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a medida por acompanhar pacientes portadores de Esclerose Multipla nos quais o interferon beta de 30 mcg por demonstrar boa eficácia pela ausência de surtos. Estou habituada a realizar orientação de enfermagem a estes usuários durante os ambulatórios de EM e acompanhar sua evolução.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: todos apresentam eficacia similar interferons e acetato de glatiramer 28 - 35%</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Lamento, tal proposta, contra milhares de pacientes que estão em uso desta medicação, que tem trazido grande resultados para meus e milhares de pacientes. Não posso entender em retirada, quando no momento estamos progredindo para outras drogas, e resultados sem efeitos colaterais. Tal pensamento é catrastrifico, para o Progresso da futura cura da E.M.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	<p>1ª: PARTICIPO DE AMBULATÓRIO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA NO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO; ATUALMENTE HÁ GRANDE NÚMERO DE PACIENTES NO LOCAL QUE FAZEM USO DE AVONEX (56 NO TOTAL, NESTA INSTITUIÇÃO). HOVE IMPORTANTE EFEITO NO QUADRO DAS PACIENTES EM QUESTAO, EVITANDO OCORRÊNCIA DE SURTOS E SEQUELAS NEUROLOGICAS A CURTO E LONGO PRAZO. DESTA FORMA, ACREDITO QUE SERIA POTENCIALMENTE DELETÉRIO PARA TAIS PACIENTES A RETIRADA DE TAL MEDICAÇÃO (AVONEX) DO PROTOCOLO PARA ESCLEROSE MULTIPLA NO SISTEMA UNICO DE SAUDE BRASILEIRO. ENCONTRO-ME A DISPOSIÇÃO PARA EVENTUAIS ESCLAREICMENTOS.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Pela minha experiência profissional como Enfermeira Consultora Clínica a pacientes com esclerose múltipla considero a exclusão da betainterferona 1A no tratamento da esclerose múltipla como medida radical e precipitada, uma vez que tal componente farmacológico apresenta resultados satisfatórios na lentificação da evolução da EM, conforme apresentado por diversos trabalhos científicos, os quais, inclusive, ressaltam diferenças significativas na terapêutica do b IFN 1A em relação aos demais medicamentos de "primeira linha" para EM. Além disso, o b IFN 1A tem a vantagem de ser administrado apenas 1x na semana, o que permite maior intervalo no incômodo do paciente em fazer uso do perfurocortante. Adicionalmente, os efeitos colaterais típicos de medicamentos à base de interferon são experenciados apenas semanalmente, ao contrário de outras opções de tratamento que promovem este desconforto em esquemas de 3 vezes por semana. Há de se levar em consideração também que o tratamento com a betainterferona 1A é permissiva por muitos e muitos anos ao paciente com EM, haja vista que alguns destes paciente já fazem uso desse tratamento há 20-30 anos! A adaptação aos efeitos colaterais são notórios após poucos meses de uso e o paciente consegue manter uma qualidade de vida perante à doença e tratamento. Os tratamentos atuais que, porventura, não apresentam efeitos colaterais tão notórios ao paciente, têm limitações quanto ao tempo seguro de utilização, devido a sérios fatores de riscos atrelados ao seu uso. Com isso, considero imprescindível a manutenção do tratamento com betainferona 1A para pacientes com EM!</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O gerenciamento das unidades de saúde, deveriam ser realizados dentro dos preceitos administrativos de resolutividade e independência política, para que assistência seja realizada pelos profissionais segundo as diretrizes e preceitos do SUS sem interferência maléfica de políticos que se aproveitam da situação de vulnerabilidade do indivíduo que está sem saúde. Além disto, não tem como prestar uma assistência segura sem condições de trabalho, que incluem remuneração, matérias e insumos, estrutura física e organizacional, profissionais preparados e tratamento adequado e individualizado para a patologia, respeitando e promovendo condições mínimas de bem estar ao doente, principalmente porque é menos dispendioso fornecer a medicação do que tratar as complicações e os agravos provocados por esta patologia específica.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: TEMOS MAIS DE 20 ANOS NO MANEJO DE PACIENTES PORTADORES ESCLEROSE MULTIPLA, E MAIS DE 15 ANOS NO USO DE BETA INTERFERONAS. NO MOMENTO ASSISTIMOS MAIS DE 20 PACIENTES E 80% DELES UTILIZAM A APRESENTAÇÃO DE 6000000 U. /30 mcg. ESCOLHIMOS ESSA APRESENTAÇÃO PELA FACILIDADE DO USO, A COMODIDADE DA APLICAÇÃO SEMANAL ASSEGURANDO 100% DE ADERÊNCIA AO TRATAMENTO. TODAVIA, NÃO TEMOS 1 CASO SEQUER COM COMPLICAÇÕES E/OU EFEITOS COLATERAIS. POR TANTO, CAUSA-NOS ESTRANHEZA NOS PRIVAR DESSA APRESENTAÇÃO. TODOS OS ESTUDOS CLINICOS SERIOS E A PRATICA DIARIA RESALTAM A RIGOROSA EQUIVALÊNCIA ENTRE AS BETAINTERFERONAS EM SEUS EFEITOS NÃO EXISTINDO, POR TANTO NENHUMA VANTAGEM CLINICA DE UTILIZAÇÃO ENTRE ELES. ISTO HA MUITOS ANOS, ESTÁ "PACIFICADO" EM TODOS OS PAÍSES.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Eu, Claudia Cristina Ferreira Vasconcelos, sou medica há 25 anos, e exerço a especialidade neurologia há 23 anos, sendo que há 16 anos trabalho na pesquisa e assistência aos pacientes com esclerose múltipla. E venho através deste documento, me posicionar diante da consulta pública aberta pela CONITEC a respeito da retirada do medicamento AVONEX® do quadro de medicações fornecidas pelo SUS para tratamento da esclerose múltipla. Sabemos que se trata de uma doença crônica e incapacitante a longo prazo, e que existem medicamentos fornecidos pelo SUS capazes de modificar o curso natural da doença ao reduzir a taxa de surtos, número de lesões na ressonância magnética e o risco de progressão para incapacidade permanente. No entanto, nenhuma dessas medicações é curativa ou cem por cento eficaz. Estas medicações incluem os inteferonas, classe à qual pertence o medicamento questão da consulta pública. As inteferonas disponibilizadas pelo SUS são todas com via de administração injetável, o que por si só, estão associadas ao risco de má aderência, além dos efeitos adversos mais comuns conhecidos como “flu-like” e inerentes a todos os tipos de inteferona, que podem também contribuir para baixa tolerabilidade as inteferonas e assim prejuízo a resposta terapêutica. O AVONEX® é uma inteferona prescrita por especialista em esclerose múltipla e dispensada gratuitamente pelo governo há 13 anos, após ter sido aprovado pela ANVISA e incorporado pela CONITEC em seu protocolo de tratamento (PCDT) baseada em estudos clínicos randomizados e controlados do tipo duplo cego que comprovaram sua eficácia. Esta medicação em questão tem entre todas as inteferonas, a comodidade posológica de uma dose semanal, além de ser a única com via de administração intramuscular, favorecendo aos pacientes do ponto de vista de menor frequência injeções, e também por que muitos pacientes não se adaptam as reações cutâneas locais possíveis de ocorrer quando a administração é subcutânea. Baseado nisso não consigo entender como uma medicação com via de administração singular entre outras da mesma classe poderá não ser mais disponibilizada. Outro aspecto a ser considerado é como os pacientes bem adaptados a medicação tanto do ponto de vista de efetividade quanto de qualidade de vida ficarão de uma hora para outra sem o medicamento. É importante destacar o risco de implicações judiciais relacionadas ao descumprimento do fornecimento de medicação usada de longa data. Outro ponto a ser lembrado e AVONEX® foi utilizado em dois importantes estudos “head to head” controlados e randomizados, SENTINEL e TRANSFORMS, nos quais, respectivamente Tysabri® (natalizumabe) e Gilenya® (fingolimode) foram avaliados e que a eficácia do AVONEX® quanto ao controle de surtos foi superior ao braço que usou placebo. Do ponto de vista ético, na página 6, na sessão denominada “Discussão”, se lê: “Os resultados apresentados na comparação indireta, com o ranqueamento das tecnologias envolvidas, mostraram que a beta inteferona 1a 30 mcg (6.000.000 UI) apresentou eficácia semelhante a placebo”. Como a CONITEC justificaria que por 13 anos cerca de 3 mil pacientes estão usando medicamento semelhante a placebo? Ainda na página 6, na sessão Recomendação da CONITEC, onde se lê “ Os membros da CONITEC presentes, deliberaram por recomendar a exclusão da apresentação betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) do SUS devido à ausência de eficácia comprovada da tecnologia no tratamento da esclerose múltipla recorrente remissiva”. Como a CONITEC afirma não haver eficácia comprovada? O medicamento é usado mundialmente para tratar pacientes com esclerose múltipla há pelo menos 20 anos após realização de ensaios clínicos controlados e dentro dos padrões de exigências das agências de vigilância sanitária Brasileira,</p>	<p>Clique aqui</p>

Americana e Europeia. Do ponto de vista técnico-científico, no relatório de recomendação para retirada do medicamento AVONEX® e para qual foi realizada revisão sistemática da literatura com meta-análise, existem pontos que demonstram fragilidade metodológica que desfavorecem, ou para ser mais exato, prejudicam a interpretação dos dados sobre o AVONEX®. Mais especificamente com relação a metodologia empregada na meta-análise: 1) O filtro de pesquisa utilizou nomes comerciais e não o princípio ativo conforme recomendado para estudos de meta-análise sobre eficácia de fármacos. 2) A avaliação de desfecho de interesse foi baseada somente na proporção de pacientes com RRMS livre de recaída em 2 anos, sem considerar outros parâmetros importantes para avaliação da eficácia de um medicamento no controle da atividade de doença como a esclerose múltipla. Sabemos hoje que a esta doença vai muito além da somente manifestação clínica, parâmetros como atividade radiológica, progressão da incapacidade e aderência ao tratamento fazem parte da avaliação de resposta terapêutica. 3) Entre os oito estudos incluídos na meta-análise realizada pela CONITEC, seis deles tem grande potencial de desvios por serem estudos relacionados às indústrias farmacêuticas concorrentes e cujos medicamentos foram apontados como de melhor desempenho nos desfechos. Além disso foram incluídos estudos abertos que por isso são considerados de baixa evidência, ao contrário de estudos controlados que são mais indicados para meta-análise. 4) Há um grave erro na descrição da meta-análise apresentada pela CONITEC com relação ao estudo aberto REGARD 2008. Neste estudo foi comparado REBIF versus COPAXONE, cujo patrocinador foi a Serono e Pfizer, com análise de dados feito pelo patrocinador. O parecer da CONITEC descreve no quadro sobre risco de viés o nome do produto AVONEX® em vez de COPAXONE, o que infere na possibilidade de erro também na inclusão de dados trocados na análise estatística atribuindo ao AVONEX® dados que pertencem ao COPAXONE. 5) Chamamos atenção para o fato que somente um estudo sobre o AVONEX® versus placebo realizado sem patrocínio da indústria farmacêutica foi incluído: Jacobs MSCRG 1996 (11), cujo patrocinador foi o National Institute of Health, Estados Unidos da América. Segundo o parecer da CONITEC placebo teve melhor desfecho, mas se o estudo foi interrompido precocemente pelo benefício do medicamento em 2 anos como descrito pela própria CONITEC, é grande a possibilidade de que os dados tenham sido interpretados erroneamente, pois há incongruência nas afirmações. 6) É de se estranhar a não consideração da última revisão da Cochrane de La Mantia et al., 2014, que avaliou a eficácia comparativa de estudos “head-to-head” entre beta-interferonas e acetato de glatirâmer. Esta última revisão confere o maior nível de qualidade metodológica por incluir estudos clínicos randomizados comparativos e os resultados não encontram diferenças significativas entre as alternativas testadas. 7) Outros estudos importantes que abordaram a eficácia do AVONEX deixaram de ser incluídos, os quais estão anexados..

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Outra	<p>1ª: A despeito das interferonas de maiores doses e maior frequência terem comprovado maior eficácia ; apesar da betainterferona 1A 30mcg ser medicamento de exceção na prática clínica , não é possível afirmar que tal medicamento não seja superior ao placebo.Inúmeros pacientes beneficiaram-se e beneficiam-se do uso de tal droga.Excluir tal droga do PCDT é afirmar que tal medicamento não têm eficácia clínica. Do ponto de vista científico não me parece adequado tal conclusão(VIDE ANEXOS).Tal conduta, se adotada pela CONITEC, prejudicará os pacientes em vigência do uso de tal droga.</p> <p>2ª: O FATO DE TER MENOR EFICÁCIA QUE AS OUTRAS DROGAS DISPONÍVEIS, NÃO PODE SER CRITÉRIO DE EXCLUSÃO DE UM MEDICAMENTO.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
15/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou totalmente contrário à exclusão da Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) para o tratamento da Esclerose Múltipla. Tenho aproximadamente 10 anos de experiência no tratamento de doenças desmielinizantes do sistema nervoso central e vejo diariamente resultados positivos deste interferon no tratamento desta doença. Melhora da escala de incapacidade EDSS e estabilização da doença são as metas que desejamos para os nossos pacientes e encontradas com esta medicação diariamente.Acredito nestamedicação com primeira linha (imunomodulador) no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou enfermeira do Amb Neurologia /HC Unicamp, acompanho pacientes com EM em tratamento em nosso serviço e observo pacientes em uso prolongado desse medicamento, apresentando bons resultados.Não estou de acordo com essa medida.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Empresa	<p>1ª: Como médico neurologista responsável técnico da clínica acima mencionada (Neuromax) , com aproximadamente 20 anos trabalhando em neurologia com pacientes portadores de Esclerose múltipla , venho por meio desta apresentar minha surpresa e estarrecimento em relação ao parecer em questão , pois trata-se de um medicamento utilizado em inúmeros países e há pelo menos 2 décadas ,com eficácia comprovada em centenas de estudos científicos /protocolos clínicos de medicina baseada em evidências . Em adendo existem muitos pacientes de minha clinica em uso contínuo da substância citada , clinicamente estáveis há alguns anos ; Portanto como explicá-los que o tratamento proposto não seria adequado , e ainda assim como a ANVISA liberou tal medicamento ? Por que só no Brasil está ocorrendo o questionamento atual ?</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Outra	<p>1ª: NÃO CONCORDO COM A RETIRADA DO MERCADO DA BETA FERONA BETA 1 A 30mcg POR VIA IM (CANETA PREENCHIDA), VISTO TER EXPERIENCIA PESSOAL GRANDE COM O FARMACO E COM RESULTADOS MUITO ANIMADORES. MAIS DE 55% DOS MEUS PACIENTENS QUE INICIARAM TRATAMENTO COM O AVONEX AINDA PERMANECEM SOB CONTROLE CLINICO E POR IMAGEM.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Tenho um ambulatório de Doenças Ósseo metabólicas onde atendo pacientes de toda a região. São encaminhados pacientes com HPTS grave e os com HPT persistente apos o Tx renal. Na verdade, só consigo controlar os pacientes que recebem Mimpara ou Paricalctol, via judicial, Os outros pacientes, fico sem opção de tratamento. Uberlândia é uma das poucas cidades do interior onde é realizada PTx, eventualmente. Mas, por exemplo, há mais de 4 meses que não consigo agendar nenhum procedimento, justificado pela crise que acomete as Universidades. Assim, gostaria de chamar atenção para uso do Mimpara também para os pacientes transplantados com HPT persistente, embora off label, é usado pelos países desenvolvidos, com excelentes resultados. Isto evita PTx e preserva função do enxerto.Há 3 anos esperamos essa incorporação, fico feliz que tenham concordado.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Avonex é uma boa opção para tratamento de Esclerose Múltipla. Temos vários paciente em uso em nosso ambulatório, com bom perfil de efeitos colaterais e controle de doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Outra	<p>1ª: Não concordo com a exclusão da betaferona 1a como medicação de primeira linha na esclerose múltipla, pois já vi muitos resultados excelentes com o uso dela, e até mesmo em troca do uso de outra medicação anterior sem resposta.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Em pacientes acompanhado do ambulatório de neurologia do HC-Unicamp, o B-Interferon 1A não se demonstra inferior aos demais imunomoduladores, sendo uma opção válida de tratamento, que deve se manter disponível</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Empresa	<p>1ª: A indução da formação de anticorpos bloqueadores/neutralizadores deve ocorrer com a substituição de uma apresentação de betainterferon por outra, caso seja esta a proposta para os atuais usuários do AVONEX R e a aderência opção de injeção semanal pode beneficiar pacientes com dificuldade de aderência a apresentações que exijam frequência maior de aplicações. A aderência ao tratamento em estudos controlados não pode ser estendida à prática clínica cotidiana. Nesta situação o número de aplicações semanais pode influenciar a resposta final ao tratamento. Em todos os protocolos internacionais a indicação AVONEX R se manteve, disponível para o tratamento da doença. Quando estas medicações são avaliadas por especialistas sem conflitos de interesse, as opções de imunomoduladores são consideradas mais semelhantes do que diferentes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Vários estudos comprovaram que todos os imunomodulares clássicos - interferons e glatiramer - são modificadores do curso da doença e que estatisticamente não existe diferença significativa entre eles quanto a redução da taxa de surtos. Especificamente em relação ao Avonex - Betainterferona 1a 30 mcg , esta é a medicação mais utilizada no mundo. Muitos trabalhos de qualidade e com um número grande de paciente (conforme o que segue em anexo) comprovaram sua eficácia, em redução da taxa de surtos de 32% em dois anos além de redução da incapacidade e da carga lesional. Na prática clínica, sabemos que os interferons apresentam muitos efeitos colaterais indesejáveis no início do tratamento, efeitos esses muitas vezes incapacitantes - mialgia, febre, cefaléia. O Avonex, visto que a aplicação é semanal, possui melhor tolerabilidade em relação aos outros interferons. Possui muitos pacientes em uso de Avonex de longa data e que apresentam excelente curso clínico.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Tenho uma boa experiencia com a medicação que traz eficacia comprovada e baixos indices de efeitos colaterais comparadas com as outras medicações disponiveis. Não vejo razão lógica para se suspender o Avonex e se manter os demais interferons.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Como médica neurologista, não noto que esse medicamento seja inferior aos demais</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: na minha prática vejo que esta medicação não é inferior aos demais</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: É pouco provavel, na esperiencia clinica diaria, que haja diferenca significativa entre o uso de Avonex e Rebiff 22 com o proposito de redução de surtos em pacientes com sindromes clinicas de alto risco ou conversão para doença clinicamente definida. O Avonex representa uma ótima opção para pacientes com sindromes de alto risco que preferem usar medicação injetavel semanal. O Avonex não deveria deixar de ser oferecido ao serviço publico e a população que necessita de interferons de baixa dose de forma extensiva.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A Academia Brasileira de Neurologia, filiada à Associação Médica Brasileira, é o órgão representativo oficial dos neurologistas brasileiros, e através do seu Departamento de Neuroimunologia, que congrega mais de 130 assistentes, pesquisadores e interessados no tratamento da Esclerose Múltipla, manifesta-se CONTRA a retirada da medicação Interferona beta 1 A 30mcg de uso intramuscular do Protocolo de Medicamentos Excepcionais do SUS, pelas razões que passamos a expor a seguir:1-A medicação foi desenvolvida no início dos anos 90 e seu primeiro ensaio clínico randomizado, duplo-cego, publicado em 1996, (Ann Neurol 1996, vol 89, 3:285-294) utilizou pacientes que até então nunca haviam sido tratados com nenhuma droga modificadora da doença e com características peculiares à época. De acordo com a tabela 1 do artigo anexado (MSCRG, 1996), os pacientes selecionados apresentavam média de tempo de doença de 6 anos, com uma variação de 1 a 31 anos, com EDSS de até 3,5, características muito diferentes do que se utiliza hoje, quando a medicação é usada na fase inicial da doença onde ocorre mais inflamação e com consequente maior efeito benéfico da medicação. Ainda assim, a droga mostrou efeito superior ao placebo no desfecho primário e número de exacerbações ou surtos, conforme se pode ver na tabela 5 do mesmo artigo.</p> <p>2-Posteriormente, em 2000, foi publicado novo estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, onde a droga Interferona beta 1 A intramuscular foi utilizada em pacientes com primeiro evento desmielinizante, ou seja, em fase inicial da doença. (N Engl J Med 2000; 343:898-904).O conceito de primeiro evento desmielinizante e de esclerose múltipla definida se modificaram significativamente ao longo dos anos, assim, depois deste trabalho, ocorreram mudanças significativas nos critérios diagnósticos (McDonald 2001, Revisto em 2005, 2010). Interpretado à luz dos critérios utilizados hoje, este estudo incluiu pacientes na fase inicial da doença, e o desfecho primário foi o aparecimento de um segundo surto. Como desfecho secundário estudou-se o aparecimento de novas lesões Gadolínio positivas, novas lesões em T2 e volume de lesões, dados que podem ser considerados atualizados em relação aos estudos clínicos desenvolvidos mais recentemente. Na tabela 2 do artigo anexado (nejm200009283431301), mostram-se os desfechos obtidos pelo estudo de ressonância magnética, com diferença significativa do grupo tratado em relação ao grupo placebo, principalmente no item volume de lesões. 3. Recentemente o Cochrane Database, órgão não governamental em relação oficial com a WHO, respeitado no mundo inteiro por não ter fins lucrativos e não ter relações com a indústria farmacêutica publicou duas revisões sistemáticas envolvendo as medicações para tratamento da Esclerose Múltipla. Na primeira revisão sistemática (Filippini et al., 2013) foram incluídos estudos de várias fases da doença e com outras formas clínicas além da remitente-recorrente, levando a heterogeneidade de efeitos, o que não permite a comparação entre as drogas. Foi incluído um único estudo com 301 pacientes usando Interferona beta 1 A, que apresentavam na ocasião diversas formas da doença, entre elas a secundariamente progressiva. Esta revisão foi excluída do PCDT atual, provavelmente por não se tratar somente de EMRR, a única forma clínica com eficácia comprovada para uso das medicações atuais. Na segunda revisão sistemática Cochrane sobre medicamentos para esclerose múltipla (La Mantia et al, 2014), anexado(eba34f92-7026-4ae3-abd0-3b256a119) comparou-se a eficácia de interferonas e acetato de glatiramer. Nesta revisão sistemática houve uma melhor qualidade na seleção de estudos, sendo todos randomizados, comparativos, com mesma forma</p>	<p>Clique aqui</p>

clínica de doença (forma remitente recorrente), com doença em atividade, em pacientes com nível baixo de incapacidade e média de idade similar, e considerando desfechos clínicos e de ressonância magnética. Esta revisão concluiu que todas as formas de Interferon tem eficácia semelhante em comparação com acetato de glatiramer nos desfechos estudados, e não houve diferença em relação à segurança. 4. Todos os países onde a esclerose múltipla é tratada, o medicamento interferona beta 1 A IM é usado, e tem servido inclusive como medicamento base para estudos clínicos na introdução de novas terapias. Citamos como exemplo os estudos clínicos fase III das drogas Natalizumabe e Fingolimode. Ambos foram duplamente comparados, ou seja, a droga pesquisada versus placebo e versus Interferon beta 1 A. Em relação ao desfecho ocorrência de surtos, pode ser calculada a Redução Absoluta de Risco (RAR), quando consideramos os dados do Estudos AFFIRM, que comparou Natalizumabe ao placebo e SENTINEL, que comparou Natalizumabe a Interferona beta 1A, as reduções de risco foram respectivamente 0,61 no primeiro e 0,21 no segundo, mostrando que houve diferença entre a comparação do Natalizumabe ao placebo, e do Natalizumabe a Interferona beta 1 A. Houve portanto eficácia deste último no grupo tratado, e embora esta seja menor em relação ao Natalizumabe, é maior do que o placebo, ou seja, Interferona beta 1 A não é comparável ao placebo, tem eficácia superior, ao contrário do que é afirmado pela CONITEC na página 6 do seu parecer. O mesmo se pode dizer dos dois estudos do Fingolimode, FREEDOMS e TRANSFORMS, controlados com placebo e com Interferona beta 1 A respectivamente, e cujos dados sobre RAR 0,25 no primeiro e 0,15 no segundo. 3- Com relação à revisão sistemática que motivou esta consulta pública, observa-se que entre os 8 estudos citados na revisão sistemática, 6 deles tem grande potencial de desvios por serem estudos relacionados a indústria farmacêutica cujo medicamento demonstra melhor desempenho nos desfechos. Embora tenha incluído apenas a forma remitente da doença, considerou um único desfecho na sua análise. A esclerose múltipla é uma doença muito mais complexa do que simplesmente redução de surtos. O conceito atual de eficácia terapêutica inclui diversos parâmetros, clínicos e de imagem, os quais devem ser considerados para a análise de eficácia de uma droga. Assim, além do desvio relacionado à inclusão dos estudos, consideramos também haver desvio quanto aos desfechos analisados, considerando o impacto deste estudo sobre a vida de muitos pacientes com Esclerose Múltipla, hoje em uso de interferona beta 1a IM.5. Vários serviços brasileiros utilizam o medicamento AVONEX, como primeira escolha de tratamento, para pacientes em início de terapia com interferona. Existem hoje centenas de pacientes por todo o Brasil, que iniciaram seu tratamento com Interferona beta 1 A IM e nunca foi necessário escalonar para outros Interferonas ou para outras terapias, com boa resposta terapêutica, redução do número de surtos, sem novas lesões à ressonância magnética e incapacidade mínima. Como ficariam estes pacientes caso o medicamento seja retirado? Teriam que mudar para outro interferona sendo que não necessitam doses maiores do que as que vem usando? Pacientes que adotam o regime de tratamento de uma vez por semana, extremamente confortável para profissionais que trabalham toda a semana, mudariam obrigatoriamente seu tratamento para a forma SC, três vezes por semana ou em dias alternados mesmo apresentando eficácia da medicação? Ou para uso diário com acetato de glatirâmer? Os pacientes brasileiros seriam então privados da medicação que para eles apresenta o maior conforto e que não ocasiona transtornos, como lipodistrofia, ou reações no sítio da injeção como necrose e

nódulos? Na vigência de piora clínica com a suspensão da medicação neste momento, quem será responsabilizado? E os pacientes que utilizaram esta medicação e evoluíram com piora clínica, por características da própria doença, terão utilizado o “placebo” distribuído gratuitamente pelo governo por 16 anos? Do ponto de vista ético, na página 6, na sessão denominada “Discussão”, se lê: “Os resultados apresentados na comparação indireta, com o ranqueamento das tecnologias envolvidas, mostraram que a betainterferona 1a 30 mcg (6.000.000 UI) apresentou eficácia semelhante a placebo”. Como a CONITEC justificaria que por 16 anos cerca de 3 mil pacientes estão usando medicamento semelhante a placebo? Como a CONITEC afirma não haver eficácia comprovada? O medicamento é usado mundialmente para tratar pacientes com esclerose múltipla há pelo menos 20 anos após realização de ensaios clínicos controlados e dentro dos padrões de exigências das agências de vigilância sanitária Brasileira, Americana e Europeia. Assim, como profissionais que atuam diariamente com estes pacientes, entendemos que é um absoluto contra-senso, retirar esta medicação depois de anos, com o argumento apresentado, e baseando-se em revisões com claros conflitos de interesse, sem que se tenha feito um estudo sério no Brasil para avaliar a eficácia das medicações em nossos pacientes. Lembramos, que tratar um doente crônico é prover qualidade de vida, prevenir incapacidades e cuidar do seu bem estar físico e mental. A qualidade de vida dos pacientes está relacionada à sua percepção de bem estar e à adequação do tratamento ao seu estilo de vida. Na EM, estamos diante de um paciente jovem, inserido no mercado de trabalho e com necessidades específicas, sendo seu direito optar por medicações equivalentes que propiciem melhor qualidade de vida. Pelo acima exposto, solicitamos rever o atual PTC mantendo as medicações atualmente disponíveis. Entendemos que a oferta de novos medicamentos com maior eficácia e segurança justifica a retirada de outras, mais antigas, embora consagrada e incorporadas à lista de medicamentos excepcionais. Mas não é o que ocorre aqui, porque as drogas recentemente incorporadas e as anteriores disponíveis não possuem mesmo perfil de tolerância e segurança de Interferona beta 1A IM. O Departamento Científico da Academia Brasileira de Neurologia, coloca-se a disposição para discussões e debates amplos sobre o tema, visando colaborar com este prestigioso órgão e com o bem estar dos pacientes brasileiros.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: É um retrocesso na Saúde Pública que, uma medicação que vem sendo utilizada com eficácia e segurança comprovadas há tantos anos, em um tão grande número de pacientes, seja retirada da dispensação da Farmácia de Alto Custo. O que fazer com pacientes que encontram-se estáveis e vem apresentando melhora Com o Interferon Beta 1A-6 mi? Várias Pesquisas Científicas demonstram a eficácia desta medicação, inclusive em estudos comparativos com outras drogas Imunomoduladoras.A escolha da medicação deve ser feita pelo médico assistente conjuntamente com o paciente e, só a eles,cabe esta decisão que deve ser embasada no quadro clínico, na imagem e na adesão do paciente.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
16/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou neurologista, especialista em neuroimunologia e trabalho em um centro de atendimento de pacientes portadores de Esclerose Multipla. Os pacientes apresentam baixa taxa anualizada de surto e bom controle da atividade da doença com o uso do intereferon beta 1a 30mcg. Como ja é de conhecimento da literatura, a eficacia de todos os interferons sao semelhantes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
16/07/2015	Outra	<p>1ª: É de conhecimento de todos, que a eficacia dos intereferons é semelhante, no tratamento da esclerose multipla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
16/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Pela minha experiencia pessoal, tanto no período de formação acadêmica/residencia médica na Santa Casa de São Paulo quanto em consultório próprio, pude observar que a Betainterferona 1A.6.000.000 30 mcg tem papel importante na prevenção de novos surtos de Esclerose Multipla não sendo inferior a qualquer outro interferon disponibilizado pelo SUS</p> <p>2ª: Pela minha experiencia pessoal, tanto no período de formação acadêmica/residencia médica na Santa Casa de São Paulo quanto em consultório próprio, pude observar que a Betainterferona 1A.6.000.000 30 mcg tem papel importante na prevenção de novos surtos de Esclerose Multipla não sendo inferior a qualquer outro interferon disponibilizado pelo SUS</p>	Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2015	Outra	<p>1ª: Discordo das conclusões dos trabalhos citados pois existem evidências posteriores a esses de equivalência dos interferons no tratamento da EM surto remissão (La Mantia L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A Cochrane 2014). Possuo alguns pacientes usando o AVONEX há anos com bom controle da doença (sem surto).</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
16/07/2015	Outra	<p>1ª: A retirada do betainterferona 6000.000 A1 (30mg) - Avonex é uma desrespeito aos pacinentes portadores de esclerose múltipla que a mais de 10 anos se beneficiam com os resultados desse tratamento, violando assim o direito material à saúde e a constituição federal. Essa determinação preocupa também portadores de outras doenças crônicas que sofrem com o medo da suspensão do tratamento essencial à sua sobrevivência, dignidade e conforto. O MS está indo na contra mão de seus próprios princípios de equidade haja visto que pacientes com menores recursos são forçados a se submeterem à uma gama de tratamento para poderem chegar em fim ao medicamento que já é comprovado os benefícios. Com essa atitude, princípios bioéticos são afrontados mostrando um desrespeito moral e ético do MS com os pacientes e familiares.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Sou médica responsável pelo ambulatório de doenças desmielinizantes do Hospital do Servidor desde 1995, desde então atendo pacientes portadores de Esclerose Múltipla e os acompanho em seu tratamento, temos aproximadamente 60 pacientes em acompanhamento ambulatorial e desses aproximadamente 1/3 em tratamento com Avonex. como responsável pelo ambulatório tenho como objetivo buscar o melhor para meus pacientes sempre avaliando gravidade e evolução da doença. Desde 1996 tenho utilizado Avonex em meu arsenal terapêutico com diversos casos de sucesso como o caso de uma paciente ESM que foi diagnosticada por mim em Dezembro de 2003 e diante do diagnóstico iniciei o tratamento com Avonex por ser a melhor opção ao perfil apresentado, jovem e com uma vida ativa, a paciente acima citada fez uso então mensalmente da medicação com grande sucesso terapêutico até 2012 quando, diante do controle da doença por tantos anos, decidi por conta própria parar o tratamento com Avonex e imediatamente teve um surto que a fez permanecer internada por uma semana, diante do ocorrido e de pleno acordo a paciente resolveu retornar ao tratamento e teve sua vida normal restituída até a data de hoje. Sendo assim, acredito que diante desse fato não temos como contrapor a eficácia e segurança de Avonex comprovada cientificamente por diversos estudos que deram origem a sua comercialização no mundo todo. Acrescento um estudo de longo prazo para comprovar os dados do relato acima. Espero que a decisão de retirada do Avonex do protocolo seja reconsiderada uma vez que temos tantos pacientes que são beneficiados com essa terapia inclusive pela comodidade de aplicação semanal via IM que proporciona ao paciente uma adesão ao tratamento que muitas vezes não é encontrada em outras DMTs</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
16/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Por vivência pessoal em 232 pacientes tratados nos últimos 13 anos em nosso centro de tratamento, notamos a eficácia similar do Avonex em comparação com outros imunomoduladores - Rebif, Betaferon e Copaxone. Não classifico como fundamental os dados extremamente técnicos do último estudo de revisão do Cochrane. Discordo da sua não eficácia.</p> <p>2ª: -</p>	
16/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Gostaria de dizer que trato 4 pacientes com o Betainterferon 30mg semanal e que estão bem e sem surtos há mais de dois anos e que sua retirada da do fornecimento vai gerar problemas para a saúde destes pacientes</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O uso de estatística com intenção de se comparar estudos realizados em diferentes épocas e com diferentes metodologias em esclerose múltipla já foi demonstrado ser de resultado duvidoso, isso porque os critérios de diagnóstico, seleção e acompanhamento da doença mudaram substancialmente de 2001 para 2010, logo, invalidando o resultado proposto pelo parecer da CONITEC. Da mesma forma, estudos de longo prazo com pacientes mantidos em uso de beta interferonas por longo prazo, independente da formulação, mostraram sua eficácia, e portanto interrupção de fornecimento a pacientes já em uso pode ser potencialmente nocivo. A afirmação anterior é potencializada pelo fato de pacientes em uso de beta interferona semanal há algum tempo geralmente não toleram transferência para outras beta interferons de aplicação 3x por semana. A interrupção de fornecimento do medicamento Avonex obrigou a maioria dos clínicos a prescreverem o medicamento fingolimode (gylenia), de uso diário e por via oral para seus pacientes, pois há risco grande de não tolerar terapia SC de maior frequência que o Avonex. O tratamento da esclerose múltipla deve ser individualizado, e existem critérios para isso hoje. O aumento da oferta de medicamentos com incorporação de fingolimode, teriflunomida, dimetil fumarato e alemtuzumabe permitiu a melhor escolha de tratamento para minimizar as sequelas a longo prazo em pacientes recém diagnosticados, mas não invalida o uso de medicamentos vigentes. Prof. Denis Bernardi Bichuetti Professor Adjunto da Disciplina de Neurologia da Universidade Federal de São Paulo</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
16/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho prescrito interferon beta 1A com bons resultados em pacientes com a forma surto-remissão, havendo poucos casos de recidiva de surtos da doença.</p> <p>2ª: -</p>	
16/07/2015	Outra	<p>1ª: Minha mãe possui e portadora de EM, inclusive faz tratamento já a 10 anos pelo SUS e deixo aqui minha opinião que sou totalmente contra a descontinuidade do fornecimento deste medicamento pelo SUS.</p> <p>2ª: -</p>	
17/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: medicamento eficaz, melhor adwao por ser de uso semanal</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2015	Outra	<p>1ª: Considerando o grande número de pacientes que usam a medicação com bons resultados, sou contra a retirada do mesmo da Protocolo de Diretrizes Clínicas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
17/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a retirada da medicação Avonex para tratamento de Esclerose Múltipla para recorrente - remitente, no que se refere ao tratamento de primeira linha. Pois sua eficácia foi comprovada em diversos trabalhos científicos multicêntricos e pela própria experiência clínica pessoal ao longo de 12 anos de uso.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
17/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como médico neurologista, não acho correta a exclusão do medicamento Avonex para tratamento de Esclerose Múltipla. Além de seu custo mais baixo, ele tem sim eficácia no tratamento inicial da EM, e pacientes selecionados corretamente e com perfil para o seu modo de administração podem ser beneficiados.</p> <p>2ª: -</p>	
17/07/2015	Empresa	<p>1ª: Sou enfermeira e acompanho e já acompanhei pacientes em uso de avonex, apresentando ótimos resultados com o produto. Aumentando sua qualidade de vida.</p> <p>2ª: -</p>	
17/07/2015	Outra	<p>1ª: Se retirarmos do protocolo o AVONEX (Interferon BETA 1 A 30 mcg) , com base científica, teremos que refazer o protocolo de tratamento da Esclerose Múltipla retirando os demais Interferons , dado a semelhança e eficácia clínica entre todos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2015	Empresa	<p>1ª: Prezados, Por meio deste canal, a Merck vem a público contribuir com a sua visão com relação à consulta pública no. 19 – da CONITEC, que coloca sob discussão a exclusão do medicamento Beinterferona 6.000.000 A1 (30mg) Avonex® no tratamento da esclerose múltipla recorrente remissiva (RRMS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Constituição Federal de 1988 estabelece no art. 196, que a saúde é "direito de todos e dever do Estado" e institui o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Dessa forma, a prestação do serviço público é dever do Estado e direito de todos os Brasileiros e deve levar em conta as necessidades da sociedade, os recursos da ciência de acordo com as evidências disponíveis e a melhor gestão dos recursos públicos. • Entendemos que as partes legítimas, como médicos, pacientes e a sociedade no geral se manifestem sobre os diversos aspectos da consulta a serem considerados; • A Merck é regida pelo mais alto padrão ético e de transparência e sua atuação tem como foco garantir a qualidade de vida e bem-estar dos pacientes. • Entendemos também que os pacientes e médicos devem sempre ter à disposição os melhores tratamentos existentes, desde que tenham sua eficácia e segurança comprovadas. • A Merck manifesta seu respeito aos profissionais de saúde e em especial aos pacientes que atualmente fazem uso de um medicamento prescrito para o seu tratamento. • Reiteramos, portanto, nosso respeito aos nossos concorrentes, pacientes, autoridades sanitárias e a soberania médica no diagnóstico e prescrição de medicamentos. • Ressaltamos que Rebif®, mencionado no relatório em questão, tem sua eficácia e segurança comprovadas por todos os testes apropriados, de acordo com a legislação brasileira e com a prática clínica de mais de 1,5 milhão de pacientes que tem utilizado o medicamento ao redor do mundo ao longo dos últimos 17 anos. • Por fim, colocamo-nos à disposição da sociedade, pacientes e médicos para esclarecimentos a respeito de Rebif®, por meio do nosso SAC - Merck: 0800 72 77293 <p>Atenciosamente, Merck SA</p> <p>2ª: -</p>	
17/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O Avonex deve continuar a ser distribuído pois muitos pacientes apresentaram boa evolução com este medicamento. Seus efeitos colaterais são menores do que os demais interferons, é uma droga segura e eficaz.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2015	Outra	<p>1ª: A manutenção da dispensação do Avonex pelo Ministério da Saúde é extremamente importante no tratamento dos pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente. Estudo randomizado, duplo-cego, envolvendo 301 pacientes, publicado na revista Ann Neurology em 1996. Em 2 anos, tratamento com Avonex resultou em redução taxa anual de surto comparado com placebo, redução do volume de lesões desmielinizantes na RM, e menor progressão na escala de incapacidade. Além de ser um tratamento seguro, e com baixa taxa de efeitos adversos graves. A exclusão dessa medicação representaria um retrocesso frente aos avanços alcançados no tratamento de esclerose múltipla no nosso país na última década.</p> <p>2ª: -</p>	
18/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) É ESSENCIAL PARA O TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA FORMA REMITENTE RECORRENTE, REDUZINDO CONSIDERALMENTE A INCIDENCIA DE SURTOS/ANO.</p> <p>2ª: -</p>	
19/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Embora a Esclerose Múltipla seja pouco prevalente em nossa região, tenho acompanhado pacientes, como Neurologista e Perito da Secretaria de Saúde/CASE, em uso de "Avonex" por vários anos, com boa tolerância medicamentosa e sem evidência de novos surtos da doença. Difícil acreditar seja apenas um efeito placebo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: COMO MÉDICO NEUROLOGISTA ESPECIALIZADO NO TRATAMENTO E CUIDADOS DE PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA, ACREDITO QUE A EXCLUSÃO DA Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) NÃO CONDIZ COM AS NECESSIDADES ATUAIS DOS PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA, ALÉM DE TORNAR O PORTFOLIO DE TRATAMENTO DESSA DOENÇA REDUZIDO. O TRATAMENTO DA EM REQUER UMA CONJUNÇÃO DE FATORES E NÃO APENAS A AVALIAÇÃO ISOLADA DE UMA VARIÁVEL. A Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) É UMA ALTERNATIVA TERAPÊUTICA EFICAZ, CONSAGRADA E QUE TEM SIDO UTILIZADA DE FORMA ROTINEIRA E COM EXCELENTES RESULTADOS EM VÁRIOS LUGARES DO MUNDO. ALÉM DISSO JÁ HÁ NO BRASIL MILHARES DE PACIENTES EM USO DESSA MEDICAÇÃO, OS QUAIS SERIAM SERIAMENTE PENALIZADOS CASO TENHAM QUE TER SEU TRATAMENTO SUBSTITUÍDO POR ALGUM OUTRO, MUDANÇA ESSA QUE PODE CAUSAR-LHES SÉRIAS CONSEQUÊNCIAS. POR ESSE MOTIVO, ACREDITO QUE A Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) DEVA CONTINUAR COMO OPAÇÃO TERAPÊUTICA DISPONÍVEL PARA TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA ATRAVÉS DO PCDT. SEGUE ABAIXO O RESUMO DE ALGUNS TRABALHOS QUE DEMONSTRAM A EFICÁCIA DE TAL MEDICAÇÃO.</p> <p>MSCRG (Jacobs et al.) – Estudo Pivotal· Objetivo primário: tempo para início da piora da incapacidade sustentada (definida como aumento de pelo menos 1 ponto no EDSS sustentado por 6 meses);· Objetivos secundários: probabilidade de progressão da doença, aumento na pontuação do EDSS, piora sustentada do EDSS de pelo menos 2,5 pontos, frequência de surtos, número de lesões Gd+ e volume das lesões em T2.· Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico de fase III;· O estudo teve início em Novembro/1990. No início de 1993, análises estatísticas identificaram uma taxa de dropout menor que 3%, substancialmente menor que a taxa originalmente estimada de 10%. Por tanto o tamanho da amostra pôde ser ligeiramente reduzido e o estudo pôde ser encerrado precocemente sem afetar o poder estatístico;· Resultados:o Progressão da incapacidade - redução de 37% (p=0,02) após 2 anos de tratamento quando comparado com placebo (21,9% vs 34,9%);o Pontuação no EDSS - os pacientes do braço do IFNb-1a IM apresentaram pontuação estável ou melhora de 67% durante 2 anos;o Taxa anualizada de Surto - redução de 32% (p=0,002) em 2 anos de tratamento quando comparado com placebo (0,61 vs 0,9);o Atividade da Doença por Imagem de Ressonância Magnética - a % de redução vs placebo no número de lesões GD+ foi de 52% (p=0,05), número médio de lesões T2 novas ou maiores 25% (p=0,002) IFNb-1a IM – 15 year follow-up Study (Bermel et al.)· Objetivo: Avaliar a tolerância a longo prazo de IFNb-1a IM e efeitos sobre a incapacidade e qualidade de vida· Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, fase 4 (com duração de 15 anos)· O uso a longo prazo de IM IFNb-1a está associado com significativamente menos progressão da incapacidade, melhor qualidade de vida, e com maior independência auto-cuidado. IM IFNb-1a é bem tolerada, e não há novas preocupações de segurança foram identificados mais de 15 anos de uso. GAP Study (Devonshire et al)· Objetivo: Avaliar as taxas de adesão ao tratamento prescrito e fatores que afetam a adesão entre os pacientes com EMRR· Estudo observacional, multicêntrico, multinacional e de fase 4· Resultados:o A adesão foi maior com IM IFNb-1a do que com outros DMTs (P = 0,01)o As razões mais comuns para a não-adesão foram esquecendo-se de administrar a injeção (50,2%) e outros motivos relacionados com a injeção (32,0%).o Pacientes aderentes relataram uma melhor qualidade de vida (P <0,05) e menos problemas</p>	Clique aqui

neuropsicológicos (P <0,001) do que os pacientes não aderentes. o Pacientes aderentes tiveram significativamente menor duração da doença (P <0,001) e menor tempo de terapia (P = 0,005) do que os pacientes não aderentes. Overview Clinical Trials (Foley et al)· Objetivo: Fornecer uma visão geral dos desfechos tradicionais avaliados em estudos de EM e uma avaliação crítica dos estudos de fase 3 e de desfechos de acompanhamento de longo prazo de dados para IFNb-1a IM.· Resultados:o IFNb-1a IM demonstrou eficácia na redução das taxas de recidiva, progressão da incapacidade e atividade da doença visíveis na ressonância magnética em vários estudos de MS.o IFNb-1a IM tem sido uma opção eficaz tratamento de primeira linha para pacientes com MS por mais de 15 anos. Seus perfis de eficácia e segurança foram bem estabelecidos no período pós-comercialização, e não têm surgido novas considerações de segurança Meta-análise Cochrane 2014 (La Mantia et al)· Objetivo: Avaliar se interferons (IFN) beta e acetato de glatiramer (GA) diferem em termos de segurança e eficácia no tratamento de pacientes com EMRR (n = 2.858), realizando uma meta- análise incluindo apenas estudos head-to-head, randomizados e controlados das drogas .Resultados:Resultados de eficácia clínica (% pacientes com surto e risco de progressão) e RM foram similares através dos grupos de IFNs e AG;IFN teve um efeito mais pronunciado que o AG na mudança de volume da lesão em T2 e T1 no 12 e 24 mês.Nenhuma diferença foi observada na análise de segurança (avaliada pela descontinuação do tratamento devido a eventos adversos);Tolerabilidade não foi comparada entre as drogas e não houve evidências suficientes para uma comparação de efeitos reportados pelo paciente; QUASIMS (Limmroth et al)· Objetivo: comparar a eficácia e tolerabilidade de das IFNb disponíveis através de diversos cenários da prática clínica· Estudo de coorte controlado, retrospectivo, open-label, observacional, multicêntrico e multinacional.· Resultados:o Não houve diferenças significativas entre IFNbs quando usado como terapia inicial ou de seguimento em quase todas as variáveis de desfecho.o Taxa de recaída foi consistentemente maior e a porcentagem de pacientes livres de surto foram consistentemente mais baixos para todos os produtos utilizados como terapia de seguimento versus terapia inicial.o Resultados do QUASIMS mostrou eficácia semelhante entre produtos IFNb.o Benefícios foram consistentemente superiores quando IFNb foi usado como terapia inicial em vez de follow-up. Nossos resultados sugerem que os pacientes não se beneficiam em termos de doença,resultado de alternar entre as preparações IFNb / regimes de dosagem.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Atualmente o mundo vive uma situação única no tratamento da esclerose múltipla. Com o surgimento de diversas opções terapêuticas a individualização do tratamento vem se tornando uma realidade. Sabemos que mesmo os pacientes que possuem uma forma específica de esclerose múltipla (exemplo: surto remissão) evoluem de maneira distinta. Desta forma adequar um tratamento baseado na eficácia, efeitos adversos e qualidade de vida é de suma importância para que os portadores possam ter uma vida normal. No Brasil o sistema único de saúde fornece as medicações para os portadores de esclerose múltipla e aos poucos tem ocorrido avanços com a inclusão dos novos medicamentos que já estão disponíveis em outros países. No entanto atualmente existe ainda um número reduzido de opções de medicação para esclerose múltipla em nosso país. A exclusão de uma opção terapêutica, em particular o interferon beta 1 a 30 mcg intramuscular (INF 1a IM) é um retrocesso na individualização do tratamento e vai prejudicar diversos pacientes que utilizam o produto e estão estáveis da doença. A eficácia do INF 1a IM já está bem estabelecida em diversos estudos científicos e já possui mais de 20 anos de experiência na prática clínica diária. A medicação possui um perfil de segurança muito boa e pelo fato de ser semanal apresenta uma das maiores adesões ao tratamento. Além disto diversos trabalhos comprovam uma eficácia semelhante entre os tratamentos de outras terapias modificadoras de doença, tanto é assim que o próprio protocolo de diretrizes do ministério da saúde recomenda que na falha de tratamento com qualquer beta interferona a troca deve ser feita pelo acetato de glatiramer. Não é mais feita a troca entre as beta interferonas na maioria dos centros de tratamento de esclerose múltipla no mundo inclusive no Brasil. Outro dado importante é a metodologia utilizada para a publicação do relatório de recomendação do IFN beta 1a. Existem muitos pontos não esclarecidos como o uso (ou não) do acetato de glatiramer nas comparações, a falta de outros descritores de palavras no momento de procurar os artigos relevantes, a utilização de um único parâmetro para julgar a eficácia da medicação (surto), deixando de lado a avaliação da progressão da doença e o controle da doença pela imagem. A utilização de estudo indireto parece-me inadequado também visto que em estudos diretos as beta interferonas não possuem diferenças importantes no tratamento. Em nosso centro de tratamento temos muitos pacientes em tratamento com INF 1a IM que apresentam mais de 5 anos de estabilidade sem surtos e sem sinais de progressão pelo EDSS e ressonância magnética de crânio. Desta forma me coloco contra a retirada de qualquer tratamento viável, eficaz e segura que vai limitar ainda mais o tratamento dos portadores de esclerose múltipla em nosso país. É importante também salientar o atraso na inclusão das novas terapias disponíveis no mundo bem como a necessidade de revisão do protocolo de diretrizes do ministério da saúde que norteiam a utilização das medicações em nosso país. O protocolo não contempla as necessidades específicas de cada paciente e está em descompasso do que é feito no mundo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) é um dos medicamentos existente possíveis para o tratamento da enfermidade Esclerose Multipla. Esta é uma patologia neurologica imuno mediada que tem como sua principal característica ser uma doença extremamente heterogenea. Encontramos pacientes com os mais diversos tipos de apresentação clinica, com taxas de surtos (manifestações agudas da doença), piora clinica, atividade inflamatória subclinica (observada na ressonância magnetica em que o seu acumulo leva a uma piora funcional global do paciente) que variam de pacientes para pacientes.Ha diversos pacientes que se adaptam apenas a um medicamento e estabilizam a doença apenas com um tipo especifico de remedio, assim excluir uma opção terapeutica significa abrir mão de uma possibilidade de um tratamento adequado para os pacientes. Não faz sentido abrimos mão de Nenhuma opção terapeutica vista a complexidade e diversidade da doença! Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) tem características próprias. Tem mostrado a mesma eficacia que os demais medicamentos quando avaliado em números absolutos e apresenta propriedades únicas como baixa frequência de aplicação de injeção (uma vez por semana enquanto outros são diários por exemplo) levando assim a um maior conforto para o paciente, maior aderência e menor frequência de efeitos colaterais! No serviço em que trabalho como neurologista (Hospital da Clinicas da Faculdade de Medicina da USP) temos uma excelente experiência com o Betainterferona (1A.6.000.000 30 mcg) o que garante o tratamento adequado e uma melhor qualidade de vida aos nossos pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
20/07/2015	Outra	<p>1ª: O Avonex não pode ser retirando-nos mercado de medicações doará EM.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Empresa	<p>1ª: Experiência do centro de referência em Esclerose Múltipla em 16 anos de funcionamento.O centro localizado em Florianópolis conta com pacientes oriundos de todo o estado de Santa Catarina e presta atendimento filantrópico a pacientes portadores desta enfermidade. contamos com cerca de 20 % de nossoa pacientes em uso regular de AVONEX há longos anos e de forma geral os mesmos estão sob controle adequado da enfermidade. Destes casos, apenas 10% que inicialmente apresentaram forma mais agressiva da enermidade necessitaram de migração para outras terapias.A posologia e forma de aplicação muitas vezes é fator decisivo na questão da aderência à medicação e entendimento do paciente em como manejar o tratamento de tão longo prazo.A Academia Brasileira de Neurologia está neste momentoredigindo nova publicação sobre as recomendações sobre o tratamento da EMRR e nela está incluído o AVONEX com as referências bibliográficas aceitas pela comunidade científica neurológica brasileira e mundial.</p> <p>2ª: Referência do Guidelines do LactrimasRecomendações da ABNEstudo COCHRANE de LA MANTIA: meta análise head to head com glatiramer</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: O uso do AVonex intramuscular tem sua aplicação para pacientes com carga lesional baixa, que tiveram poucos surtos mas que tem a doença confirmada e não devem ficar sem medicação.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médico neurologista, professor da Universidade Federal de Alagoas e estou organizando um centro de tratamento para pacientes com esclerose múltipla em Maceió. Declaro que a recomendação do relatório do CONITEC é no mínimo irresponsável e vai contra o que é praticado em centros de referência ao tratamento de esclerose múltipla no Brasil e no mundo. Tive e tenho oportunidade de acompanhar dezenas de pacientes que usam os tratamentos de primeira linha aqui oferecidos e tanto na prática clínica como em diversas outras fontes não consideradas no relatório, vemos que a eficácia é muito semelhante, incluídos aí o perfil de efeitos colaterais e os parâmetros para controle da doença. Inclusive, a medicação continua a ser recomendada como opção de tratamento pela Academia Brasileira de Neurologia e pelo seu departamento de neuroimunologia, onde estão reunidos os verdadeiros especialistas que encabeçam os centros de tratamento e lidam diariamente com os pacientes.É temerário que, em se tratando de uma doença crônica e sem cura, se procure restringir as opções de tratamento que na teoria e na prática observamos que são efetivos. Caso a recomendação seja aceita, infelizmente, os grandes perdedores serão os pacientes.</p> <p>2ª: Sou médico neurologista, professor da Universidade Federal de Alagoas e estou organizando um centro de tratamento para pacientes com esclerose múltipla em Maceió. Declaro que a recomendação do relatório do CONITEC é no mínimo irresponsável e vai contra o que é praticado em centros de referência ao tratamento de esclerose múltipla no Brasil e no mundo. Tive e tenho oportunidade de acompanhar dezenas de pacientes que usam os tratamentos de primeira linha aqui oferecidos e tanto na prática clínica como em diversas outras fontes não consideradas no relatório, vemos que a eficácia é muito semelhante, incluídos aí o perfil de efeitos colaterais e os parâmetros para controle da doença. Inclusive, a medicação continua a ser recomendada como opção de tratamento pela Academia Brasileira de Neurologia e pelo seu departamento de neuroimunologia, onde estão reunidos os verdadeiros especialistas que encabeçam os centros de tratamento e lidam diariamente com os pacientes.É temerário que, em se tratando de uma doença crônica e sem cura, se procure restringir as opções de tratamento que na teoria e na prática observamos que são efetivos. Caso a recomendação seja aceita, infelizmente, os grandes perdedores serão os pacientes.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Minha experiência pessoal com interferona beta1a, IM, Avonex, sempre foi boa. Os pacientes tiveram boa tolerabilidade com exceção de uma paciente que desenvolveu alterações hepáticas, obrigando-me a retirada da medicação. Tenho pacientes com seguimento de alguns anos, sem piora de suas lesões neurológicas. Creio que o produto deve continuar a ser disponibilizado na rede pública.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Resumo da Contribuição em nome de Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Em 02 de Julho de 2015 foi publicada uma Consulta Pública referente à recomendação de exclusão da AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (EMRR) do Sistema Único de Saúde (SUS) justificada por uma alegada ausência de eficácia da tecnologia no tratamento da esclerose múltipla recorrente remitente, que teria sido comprovada por meio de estudo interno realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). O presente documento apresenta uma análise crítica (técnico-científica) das bases metodológicas e analíticas em relação aos argumentos apontados pela CONITEC como justificativa para a recomendação de exclusão de AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg). Apesar de não ter tido acesso ao conteúdo do referido estudo interno realizado pela CONITEC, uma vez que este não foi disponibilizado aos interessados e ao público geral para avaliação, o único documento apresentado como base para a demanda de exclusão de AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) possui falhas metodológicas que comprometem os resultados e conclusões apresentadas. Adicionalmente, apenas 1 (um) desfecho foi avaliado, onde o PCDT de EMRR do SUS estabelece que o benefício clínico esperado com o medicamento inclui: melhora sintomática, diminuição da frequência e gravidade das recorrências, e redução do número de internações hospitalares, capacidade do paciente aderir à terapia e perfil de segurança e tolerabilidade das medicações (correto monitoramento). Portanto, todos estes critérios e desfechos deveriam ter sido considerados na avaliação entre as betainterferonas. A respeito dos resultados apresentados, a comparação direta não é conclusiva (resultados estatisticamente não significativos). A inclusão do acetato de glatirâmer na comparação indireta mascara a eficácia de AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) e os dados do estudo MSCRG/Jacobs et al., 1996 estão incorretos (Tabela 2, página 24). Finalmente, a revisão da literatura apresentada na Consulta Pública é incompleta. Para uma adequada avaliação a respeito de medicamentos, outras evidências devem ser apresentadas para um correto julgamento clínico, econômico e social das betainterferonas. Outra referência que questiona a eficácia de AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) é a publicação por Filippini et al., Cochrane Collaboration 2013. Esta revisão avalia estudos de diferentes tipos de Esclerose Múltipla (EMRR, EMPP, EMSP), enquanto AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) é apenas indicado em bula para a forma recorrente-remitente. Portanto, a análise realizada pela Cochrane Collaboration não é relevante para o PCDT de EMRR vigente. Além disso, os números dos resultados clínicos de AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) descritos na revisão da Cochrane diferem da publicação original do estudo pivotal MSCRG para o registro sanitário do medicamento, indicando um erro analítico por parte dos autores Filippini et al. A referida publicação da Cochrane teve inclusive seu uso restringido em outros mercados dada a sua fragilidade metodológica e de conteúdo. Destaca-se que o medicamento AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) se encontra incorporado ao SUS desde 2002 e sua última recomendação de uso preconizada através da recente Portaria SAS/MS 391, de 5 de maio de 2015 como alternativa de primeira linha terapêutica. Estima-se que no mundo mais de 127.000 pacientes estão em tratamento com AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) e, atualmente no Brasil são mais de 3.000 pacientes beneficiando-se dessa terapia. Sabe-se que devido ao seu comprovado perfil de eficácia e segurança, AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) é a betainterferona mais utilizada mundialmente no</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento de EMRR.Favor encontrar no documento anexo, o dossiê de contribuição na íntegra com o detalhamento completo de todas as evidências que suportam essa análise, bem como , todas as referências bibliográficas descritas, além da bula do medicamento em tela.Adicionalmente, colocamo-nos à disposição dessa comissão, para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Pela minha experiencia profissional vejo que ainda é uma medicação de escolha para pacientes em estagio incial da doença</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho vários pacientes utilizando com bom resultados, conforme mostra a literatura</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Prazados Senhores, sou portadora de esclerose múltipla, em tratamento com betainterferona 1A há mais de dois anos, estou ótima, o medicamento é fabuloso, após iniciar o tratamento NUNCA mais tive surtos, recidivas ou qualquer exacerbação, clinicamente estou perfeita e neurologicamente também, por favor, preciso do medicamento AVONEX, NÃO RETIREM DA LISTA, imploro!!</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a exclusão do medicamento supra citado pelo fato de estar em uso por longa data , com eficácia igualmente comparável aos demais imunomoduladores do protocolo,além do fato de beneficiar um grande numero de pacientes no Brasil.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
20/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O produto AVONEX vem sendo utilizado por diversos pacientes meus com sucesso e estabilização da doença, em alguns deles, por masi de décadas. vai prejudicar muitos pacientes esta exclusão de AVONEX.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: acho q nao deveriam cobrar pois tem gente que nescecita desse remedio e nao tem condicao para comprar...espero q continui gratuito pois essas pessoas podem sofrer com essa doenca e eu acho q esse remedio e muito bom!!e tamben esta agindo muito ben nos paciente...!!!com esclorse multipla</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: depoimento tendo em vista o acompanhamento de pacientes em uso do produto: ate o momento, os pacientes estão sem surtos, inclusive em uso de vários anos, sem complicações.Varios artigos sobre a eficácia do produto, em comparação com outros,ex: Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsingremittingmultiple sclerosis (Review) The Cochrane Collaboration</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Antes de se optar pela exclusão e inclusão de uma medicação, diversas pesquisas devem ser realizadas por instituições imparciais. Essas pesquisas apresentam viés de condução. A equipe médica e o paciente precisam de opções e, para isto, mais pesquisas precisam ser desenvolvidas e tendo como foco o paciente e não o lucro de um laboratório ou outro.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Vivenciamos hoje um momento único de evolução no desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias para doenças tão incapacitantes quanto à Esclerose múltipla. Avanços constantes nas pesquisas vem disponibilizar, a cada ano, novas oportunidades para pacientes portadores de tal enfermidade e novos medicamentos, mais eficazes e potentes surgem nesse arsenal de combate às doenças crônicas e incapacitantes. Não estamos num momento de desinclusão de medicamentos que sabidamente ocupam seu lugar no tratamento da Esclerose Múltipla e sim, de inclusão de novos medicamentos para trazeremos novas perspectivas e oportunidades. Atuo em um Centro de Referência para tratamento da Esclerose Múltipla no Hospital Clementino Fraga Filho /UFRJ e acompanho inúmeros pacientes em uso de Betainterferona 1A- 30 mcg IM que estão bem controlados e bem adaptados ao esquema posológico de injeções semanais. Todos têm excelente adesão ao tratamento e após a introdução da caneta preenchida isso se tornou então, situação muito comum. Levando-se em consideração a parte técnica, a revisão utilizada da Cochraine, apresenta inúmeras falhas e vieses metodológicos no que diz respeito à eficácia do Betainterferona 1A IM comparado a demais drogas de primeira linha para o tratamento da Esclerose Múltipla, além do mais, a consulta e avaliação se faz comparando betainterferonas e acetato de glatirâmer , o qual não deveria ter entrado neste processo já que tratam-se de drogas com diferentes mecanismos de ação. A busca na literatura foi realizada utilizando nomes comerciais das drogas em questão e deveria ter sido feita com o nome da molécula. Analisaram-se apenas a porcentagem de pacientes que não apresentaram surtos em 2 anos, mas não atentaram para taxa anualizada de surtos, progressão da incapacidade, achados de imagem, segurança e tolerabilidade. Estudos pivotais mostram também eficácia semelhante entre as betainterferonas, não comprovando que alta dose e alta frequência promovem diferença estatística nos resultado final de controle de surtos ou lesões na RM, ou ainda progressão de incapacidade. Discordo completamente, por evidências de eficácia e adesão ao tratamento, de ser efetuada a retirada da betainterferona 1A IM 30 mcg semanal, do arsenal de medicamentos fornecidos pelo SUS para tratamento da Esclerose Múltipla. Mais de 3000 pacientes são beneficiados com o uso desta medicação, a maioria deles com doença controlada. Caso esta medicação seja retirada do mercado, todos os pacientes solicitarão migração para o medicamento oral disponível, devido à intolerabilidade aos demais medicamentos semelhantes.</p> <p>Estudo 1: Dose Resposta de Avonex Objetivo: Comparar a eficácia de duas doses de Avonex (30mcg e 60mcg) semanalmente. e comparação da resposta/eficácia entre elas. N: 802 pacientes Resultado: Não houve diferença de eficácia clínica e radiológica entre as doses.</p> <p>Estudo 2: Berlotto et al - J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002;73:148–153 Objetivo: Avaliar a incidência e prevalência de NABs nos 3 Interferons disponíveis para o tratamento da EM Resultado: Os três IFNs tem diferentes graus de imunogenicidade. IFN beta 1b produz tem maior incidência de NABs, e INF beta 1a IM tem a menor incidência. NABs pode reduzir a biodisponibilidade e eficácia clínica do IFN.</p> <p>Estudo 3: IFN beta- 1ª IM em pacientes com CIS Objetivo: Avaliar 383 pacientes em 3 anos de uso de INF beta 1a IM e a evidência de uma desmielinização sub-clínica. Resultados: IFN beta 1a semanal é benéfico para o tratamento da CIS</p> <p>Estudo 4: Estudo prospectivo e retrospectivo de longo termo. Objetivo: Comparar a eficácia e tolerabilidade de INF1a IM versus INF uma vez por semana. Resultados: IFNs possuem resposta eficaz próxima, embora o IFN sc 44mg, apresenta maior</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>imunogenicidadeEstudo 5:MSCRG (Multiple Sclerosis Colaborative Research Group – Fase 3, pivotal.)Objetivo: Comparar como IFN 1a IM pode diminuir a progressão, irreversibilidade do dano neurológico, progressão da incapacidade.Resultado: IFNs demonstrou eficácia superior vs o Placebo. Importante lembrar que pra este estudo, o desenho previa 2 anos de estudo, entretanto, apenas 1 ano foi considerado, pela urgência de ter uma medicação disponível para tratar EM e também pelo resultado positivo em relação às 52 semanas.Estudo 6:Objetivo: Eficácia do IFN intramuscular 1a e o primeiro evento de CIS.Estudo 7: Quasims:Objetivo: A comparação de beta interferonas para o tratamento da EM.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Acredito que como médica prescritora da substancia em questão, observei desde o inicio do uso da medicação resposta satisfatória na qualidade de vida dos pacientes, o que faz manter minha opinião quanto a manutenção do mesmo no mercado.Outrossim os pacientes ficariam órfãos de terapêutica revolucionária</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Há anos que acumulo uma importante experiência no manejo e tratamento de pacientes com Esclerose Múltipla, forma RR através desta droga, resultando em excelente resposta e controle da doença por longos períodos. Sua evolução à forma secundariamente progressiva foi bastante demorada, ao mesmo que mantinha as lesões sem alteração e até com regressão, o que traduz efeito terapêutico bom para a doença, que sabemos, evolui sem retorno à discapacidade e dano do SNC. Desconheço as razões que possam pesar nesta tentativa de banir a droga, mas acredito que só pode ser promovida por alguém que nunca tratou um doente com EM.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Acredito que a Betainterferona nao deve ser excluida do hall de tratamento para Esclerose Multipla no pais, haja vista a enorme qtde de pacientes JOVENS, em fase de vida produtiva que tiveram controle de doença e melhora de produtividade economica com o uso desta medicação. A medicação é de facil adesao, dada baixa frequencia de aplicaçoes e os pacientes mntem bom controle de doença com ela.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou favorável que o remédio continue sendo fornecido gratuitamente.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Como neurologista acompanho vários pacientes com esclerose múltipla. Atualmente tenho em acompanhamento em meu consultório 6 pacientes em uso de Betainterferona 1A 30 mcg, todos com bom controle da atividade da doença e boa tolerância ao tratamento. A facilidade de uso do interferon uma vez por semana é um grande diferencial na qualidade de vida e aderência de alguns pacientes. Tive inclusive um caso que iniciou com alterações cutâneas graves pela aplicação de interferon subcutâneo, e que com a troca para uso intramuscular com Betainterferona 1A permitiu que fosse mantida a terapia e não houvesse mais esse efeito adverso. Em vista desses dados, e de que nem todos os pacientes com esclerose múltipla tem o mesmo comportamento da doença no sentido de gravidade, me fazem como neurologista ter a percepção de que esta droga tem lugar no rol das opções terapêuticas ao menos enquanto o padrão do tratamento continuar sendo a terapia parenteral com uso dos interferons e do glatiramer. Estudos e revisões sistematicas suportam essa percepção.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: IMPORTÂNCIA DO AVONEXNO TRATAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA Vários estudos têm sido realizados para avaliar a eficácia das drogas disponíveis para o tratamento da Esclerose Múltipla (EM). Em nossa experiência no Ambulatório de Doenças Desmielinizantes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, coordenado pela Prof.Dra. Soniza Vieira Alves Leon, onde realizamos pesquisas sobre o resultado do tratamento, pudemos observar, ao longo desses anos, que os imunomoduladores, primeiras drogas modificadoras do curso da doença (DMCD), realmente mudaram a história natural da EM e o IFN-γ; 1a 30γ;g contribuiu com percentual de resultado acima do placebo, com pacientes permanecendo sem surtos ou piora da incapacidade, outros com resposta subótima. Pereira VCSR, Malfetano FR, Meira IDA, Souza LF, Liem AM, Maiolino A, Alves-Leon SV. Clinical response to interferon beta and glatiramer acetate in multiple sclerosis patients: a Brazilian cohort. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(10):774-779. O resultado do estudo realizado por Pereira, Alves-Leon et al. nesta coorte¹, mostrou que o percentual de resposta correlacionado com a média de tempo de doença ao iniciar o medicamento (tabela 5, ALVES-LEON) variou entre os imunomoduladores, com a menor média de tempo de 26,6 meses observado com o IFNγ; -1a - 44γ;g correlacionado com um percentual de 71% de pacientes respondedores. O maior intervalo foi de 98,8 meses para o IFNγ; -1b que mostrou um percentual de 50% de pacientes respondedores. Entre os outros imunomoduladores, a média foi de 48,4m para o AG (59% de respondedores), 50,7m para o IFNγ; 1a - 30γ;g (50% respondedores), 53,0m para o IFNγ; 1a - 22γ;g (80% respondedores) e 26,6m para o IFNγ; 1a - 44γ;g (71% respondedores). Os imunomoduladores que tiveram menor número de respondedores foram usados em pacientes com mais tempo de doença. Provavelmente por um viés de escolha de imunomodulador que nos conduzia ao uso do IFNγ; -1b por este fazer parte da família de IFNs inicialmente mais “recomendados” para pacientes com mais tempo de doença, mais graves e com alta carga lesional. VER TABELA 5, REFERÊNCIA 1, ALVES-LEON & PEREIRA</p> <p>Comparison of the biological activity of three commercially available h interferons². Antonetti F, Finocchiaro O, Mascia M, Trelizzese MG & Jaber A. (2001). Comparison of the biological activity of three commercially available h interferons. Neurology 56(Suppl. 3), A361 (P05.121). Estudo comparando a atividade biológica dos três γ-Interferons (REBIF[®], AVONEXTM e BETASERON[®]) comercialmente disponíveis, com base em seus efeitos antiviral, antiproliferativo e imunomodulador (MHC classe I). AVONEXTM, REBIF[®] e BETASERON[®] foram testados quanto à sua atividade anti-viral in vitro. Além disso, AVONEXTM e REBIF também foram testados quanto ao seu efeito antiproliferativo e imunomodulador (MHR classe I). Como resultado, o REBIF e o AVONEXTM mostraram ter atividades específicas similares em cada ensaio antiviral uma vez que as curvas de dose-resposta sobrepostas quando as duas preparações r-hIFN-γ; 1a foram testadas na mesma concentração de massa inicial. O estudo comparativo entre BETASERON e REBIF confirmou um comportamento biológico semelhante entre eles. No entanto, a atividade específica de BETASERON foi 14 vezes mais baixa que a do REBIF como visto no sistema WISH/VSV (2x10⁷ IU/mg, respectivamente). Não foram observadas diferenças na atividade antiproliferativas e propriedades imunomoduladores entre REBIF[®] e AVONEXTM quando testadas com a mesma concentração de massa. Os resultados do estudo, gerados com métodos bem estabelecidos e amplamente utilizados para medir a</p>	

atividade do interferon- γ ; confirmam uma atividade idêntica em comportamento biológico in vitro para as três preparações de r-IFN- γ . Numa base de massa, REBIF e AVONEXTM exibiram bioatividade equivalente (equipotente), enquanto o BETASERON resultou ser 14 vezes menos bipotente que REBIF, como visto no ensaio antiviral. Em particular, não houve diferença na bioatividade entre REBIF e AVONEXTM, confirmando assim, a estrutura química de ambas as preparações de ingredientes ativos serem essencialmente idênticas. Interferon-h in the treatment of relapsing–remitting multiple sclerosis³ Revel M. Interferon-h in the treatment of relapsing–remitting multiple sclerosis. *Pharmacology & Therapeutics* 100 (2003) 49–62. A fim de permitir a produção de interferon-h em células bacterianas, uma das três cisteínas foi substituída por serina para manter a estabilidade estrutural. A segunda alteração de aminoácido é a falta de metionina N-terminal, a qual é removida durante a tradução bacteriana. Além disso, as células bacterianas são capazes de glicosilar a proteína recombinante; assim, o interferon-h produzido a partir de células bacterianas, conhecido como interferon-h-1b, não tem o grupo hidrato de carbono que é encontrado no interferon-h natural. Em contraste, o interferon-h-1a produzido em células de mamíferos, tem uma estrutura de aminoácidos que é idêntica à forma humana natural de interferon-h, e é glicosilada. Estas diferenças estruturais entre o interferon-h-1b e interferon natural afeta a potência de interferon-h-1b, que é 10 a 14 vezes menos potente do que o interferon-h-1a (TABELA 2, REVEL) (Runkel et al., 1998; Antonetti et al., 2001). Isto significa que 8 milhões de unidades internacionais (MUI) (250 Ag) de interferon-h-1b em dias alternados, proporciona cerca de metade da atividade biológica de 12 MIU (44 Ag) de interferon-h-1a 3 vezes por semana. Assim, uma massa maior de proteína do interferon-h-1b deve ser utilizada para obter um efeito biológico equivalente ao do interferon-h-1a, um fator que, em conjunto com as diferenças estruturais, pode contribuir para o aparente maior grau de imunogenicidade exibido pelos interferons-h-1b em relação à do interferon-h-1. VER TABELA 2, REFERÊNCIA 3, REVEL. Bibliografia. 1. Pereira VCSR, Malfetano FR, Meira IDA, Souza LF, Liem AM, Maiolino A, Alves-Leon SV. Clinical response to interferon beta and glatiramer acetate in multiple sclerosis patients: a Brazilian cohort. *Arq Neuropsiquiatr* 2012;70(10):774-779. 2. Antonetti F, Finocchiaro O, Mascia M, Trelizzese MG & Jaber A. (2001). Comparison of the biological activity of three commercially available h interferons. *Neurology* 56(Suppl. 3), A361 (P05.121). 3. Revel M. Interferon-h in the treatment of relapsing–remitting multiple sclerosis. *Pharmacology & Therapeutics* 100 (2003) 49–62.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: A Medicina baseada na evidencia, têm aberto grandes possibilidades de desenvolvimento tanto científico como prático. Porém deve-se olhar com cautela quando os resultados são apresentadas em artigos científicos, e saber interpretar o que os autores tentam transmitir. A exclusão da Betainterferona 1A.6.000.000 UI 300 mcg para Esclerose Múltipla é um tema serio, se deve pensar se as evidencias apresentadas são suficientes e se estas são gerais para todos os indivíduos com esclerose múltipla no mundo. É importante olhar para o Brasil, e ver como este medicamento se comporta nesta população, realizar uma avaliação médica completa, estabelecer contato com os pacientes para conhecer o impacto que têm gerado este medicamento na sua qualidade de vida, ninguém melhor que eles para falar sobre o medicamento. Nem sempre o olhar do clinico é o mesmo que o do paciente que padece a doença. Antes da exclusão do medicamento se devem realizar vários questionamentos 1). Qual vai ser impacto que esta ação vai gerar no paciente?, 2). Será que os indivíduos com esclerose múltipla estão preparados para deixar de receber este tratamento, entendendo que, se de alguma forma os pacientes estão sendo tratado com este medicamento até o momento é porque algum benefícios para sua condição de saúde e bem-estar estão gerando?, 3). Se este medicamento é excluído, qual é a proposta de tratamento, que tenha maior número de evidencias científicas, e que se adapte as condições da população brasileira ?.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Na minha experiência clinica como Neurologista, Avonex demonstrou eficácia clinica, nos pacientes que eu acompanho ou já acompanhei, e além disso, 11 estudos, com mais de 12 mil pacientes, que avaliaram diversas terapias padrão para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente , demonstraram que Avonex tem eficácia similar a outras medicações, hoje disponíveis para o tratamento da doença. Avonex teve a aprovação baseada na segurança e na eficácia comprovadas em duas pesquisas clínicas que envolveram mais de 1,1 mil pacientes. Em três anos, o medicamento reduziu a taxa de desenvolvimento da doença pela metade e, após dois anos, retardou significativamente o tempo de progressão da incapacidade dos pacientes. O medicamento também apresentou melhora nos parâmetros cognitivos mais frequentes em comparação ao placebo. Diante disso, minha recomendação é que esta medicação continue a ser disponibilizada aos pacientes com Esclerose Multipla, dando aos pacientes e aos médicos, a opção de escolher a medicação, que melhor se adapta ao perfil da doença e do paciente.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Revisão sobre a eficácia da droga em questão.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Eu tenho uma boa experiência com o Avonex,tanto na redução de surtos,quanto na tolerabilidade deste produto.Acho necessário que continuemos a dispor deste medicamento para os portadores de Esclerose Múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Outra	<p>1ª: O AVONEX FAZ PARTE DOS IMUNOMODULADORES RECOMENDADOS PELA ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA E MOSTROU-SE EFICAZ EM PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA OLIGOSSINTOMÁTICA</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Consideramos o interferon beta 1a 6000000 UI (30mcg)intramuscular uma boa opção terapêutica no tratamento da esclerose múltipla surto remissão. 8,3% dos pacientes em seguimento em nosso serviço (6/72) fazem/fizeram uso dessa medicação com ótima aderência. Tem sido uma boa opção para jovens, com perfil de possível baixa aderência, sem efeitos colaterais relevantes. Temos inclusive caso de paciente com alta carga lesional, incluindo lesão de tronco, com boa resposta. Portanto, somos favoráveis a manutenção da droga no rol de medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS, como opção terapêutica para pacientes com esclerose múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Atualmente tenho 3 pacientes diagnosticados como Esclerose Múltipla em uso de interferon beta 1a e esses mesmos classificados como Esclerose Múltipla em tratamento. Esses mesmos pacientes tem apresentado boa evolução (com controle adequado). Adicionalmente, há outros pacientes com quadro de síndrome clínica isolada (dois pacientes) que iniciaram o interferon beta 1a. Um deles desenvolveu esclerose múltipla e outro manteve-se assintomático. De um ponto de vista pessoal, a partir de minha experiência e baseado na literatura médica, posso dizer que o interferon beta 1a é uma ferramenta importante para o tratamento de esclerose múltipla, da qual não posso abrir mão.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: opinião de especialista:Atendo em um centro de referência para tratamento de Esclerose Múltipla (EM) e tenho experiência com as diversas medicações disponíveis no SUS para tratamento da EM. A EM é uma doença que atinge pessoas de forma desigual, sendo que alguns tem doença mais severa ou mais branda que outros pacientes. Sabe-se que o perfil do paciente é formado pela intensidade da evolução de sua doença além de seu modo de vida, profissão, e capacidade de adesão ao tratamento, que é fundamental para o sucesso terapêutico. Existe claramente um perfil de portador de EM que se beneficia no tratamento com a medicação em questão, seja porque a forma de administração e o intervalo da dose da medicação em questão facilitam a adesão, seja porque a intensidade da EM é leve a moderada. Clinicamente, (no mundo real da medicina), afastada dos números e "viés" de ensaios clínicos, vejo claramente o benefício do medicamento em questão em pacientes que iniciaram o tratamento com a medicação questionada. Retirar essa opção do SUS vai prejudicar aqueles pacientes que tem o perfil de uso da medicação, não somente os que já estão usando satisfatoriamente como os que precisarão do remédio. Além disso o medicamento é usado no mundo inteiro e não houve até agora nenhum argumento semelhante ao questionamento da Conitec para retirá-lo do arsenal terapêutico da Esclerose Múltipla. Os trabalhos científicos apresentados para justificar a retirada da medicação do sus, não são isentos de viés e portanto são inconclusivos. Além disso a maioria dos trabalhos não nega a eficácia do medicamento em questão, apenas dá a entender que é menos eficaz do que outras opções de tratamento, porém é importante termos, dentro do arsenal terapêutico, opções diferentes de dose, posologia, formas de administração e indicação conforme o perfil da EM de cada paciente.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
21/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Não procede, no momento, a exclusão da Betainterferona.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: tenho ou tive paciente estaveis com avonex- forma pseudo tumoral ou remeitante recorrente. Medicação de aplicação semanal, que facilita adesão ao tratamento. Ninguem gosta de se submeter a agulhadas por toda a vida , e se neste momento é a unica disponivel para menos sofrimento , não deve ser retirada do mercado se tem efeito modificador da doença.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Outra	<p>1ª: *Diminuição das opções de tratamento para pessoas com esclerose;* Uso do medicamento por várias pessoas que já estão adaptadas ao remédio;*O governo deveria implantar novos tratamentos para esclerose, ao invés de excluir os existentes;*Comodidade no uso do avonex por seu uso ser só 1x por semana;*Medicamento de alto custo e os pacientes não podem obter sem ajuda do sus;*Resultados positivos com estabilização da doença dos pacientes que usam avonex.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Manter o medicamento Avonex no SUS, tendo em vista os milhares de pacientes que dependem dele para melhorar sua qualidade de vida. A exclusão não pode ser uma alternativa, somente a substituição por algo melhor, se houver.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A revisão de literatura e metanálise utilizadas para apoiar a retirada deste medicamento tem erros metodológicos importantes, inclusive reportadas posteriormente pelo própria Cochrane, por exemplo, não diferenciar os pacientes de acordo com a forma da doença, pois nenhum betainterferona é eficaz para formas progressivas, o que impacta significativamente no resultado de um ou outro tratamento para Esclerose Múltipla. Há uma metanálise recente indicando que todos os medicamentos de plataforma, assim chamados os imunomoduladores betainterferonas e acetato de glatiramer, são semelhantes na eficácia, portanto, a interpretação que a betainterferona 1a em questão não é mais eficaz que o placebo está errada, equivocada. Na prática clínica neurológica, e assim me coloco como especialista que sou, formado pelo Centro de Tratamento de Esclerose Múltipla da Santa Casa de São Paulo - CATEM - há 15 anos, e atualmente coordenador do Centro de Tratamento de Esclerose Múltipla do Programa Integrado de Neurologia do Hospital Albert Einstein, este medicamento Betaingerferona é eficaz para uma porcentagem dos pacientes, realmente modificando a evolução da doença, sustentadamente a longo prazo. Atualmente são mais de 3000 pacientes em tratamento com o referido medicamento, que precisarão migrar para outro tratamento sem indicação técnica/médica, e das opções da mesma categoria de medicamentos, certamente aumentará o índice de efeitos adversos e de baixa adesão ao tratamento, o que obrigatoriamente ampliará as solicitações de novas terapias mais custosas e arriscadas, como as novas terapias já solicitadas para inclusão neste PCDT. Certamente a judicialização aumentará pois os pacientes estáveis, a sua maioria nesta terapia, devem continuar com o tratamento. Analisando as medicações do PCDT, dois medicamentos podem ser considerados desnecessários: azatioprina, ultrapassada, pouco eficaz, alto risco de oncogênese, sem perfil de eficácia e segurança estudados; betainterferona 1a 22mcg, utilizada no mundo todo como uma medicação para titulação de dose para atingir a meta de betainterferona 1a 44mcg - esta sim medicação eficaz - mas no Brasil é utilizada erroneamente como um tratamento em longo prazo, impactando os resultados para os pacientes. Ou seja, existem dois produtos neste PCDT que poderiam ser excluídos para que a medicação betainterferona 1a 30mcg seja mantida, será favorável a todos, pacientes principalmente, e o governo, com otimização do protocolo PCDT, já tão desatualizado em relação ao mundo todo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Porto Alegre, 21 de julho de 2015. À CONITEC, Referente à Consulta Pública para a exclusão da betainterferona-1a 30 mcg (Avonex®), em nome do Programa de Neuroimunologia do Hospital São Lucas da PUCRS e do Instituto do Cérebro do Rio Grande do Sul, acredito que há uma série de questões que necessitam ser abordadas:</p> <p>1. Metodologia Científica: As Revisões Sistemáticas e as Meta-análises são considerados os trabalhos científicos com mais alta qualidade de evidência. 1 Para tanto eles necessitam de um rigor estatístico muito rigoroso e, caso isso não seja observado, produzirá resultados enviesados e de pouco valor. Nesse aspecto, há falhas metodológicas graves nessa revisão. Primeiramente, o objetivo do estudo é de comparar as betainterferonas e não o glatirâmer, mas isso não é seguido ao longo do manuscrito. Metodologicamente um estudo não pode propor algo e realizar outro, pois invalida seus objetivos. Além disso, foram incluídos alguns trabalhos e meta-análises que envolviam o glatirâmer, mas não todos os trabalhos, como, por exemplo, o trabalho de La Mantia, 2014. 2 Outro viés muito grave está relacionado com o filtro de pesquisa empregado. É totalmente inadequado utilizar apenas nomes comerciais. Deveriam, no mínimo, ser empregados nomes farmacológicos. A ausência disso acarreta um viés de seleção muito grave, já que, nesse tipo de trabalho, devem ser selecionados, inicialmente, todos os trabalhos disponíveis. 2. Desfecho clínico isolado: Estudo em Esclerose Múltipla avaliam muito mais que apenas o número de surtos, sendo, desse modo, é inadequado o emprego de apenas um desfecho clínico. Poderia ter sido avaliado também a taxa anualizada de surtos, a progressão de incapacidade, o número de lesões novas em T2 e de lesões captantes de gadolínio, a adesão ao tratamento e critérios de segurança. Limitar o estudo a um único desfecho clínico empobrece e, pode, desnecessariamente, enviesar o estudo. Além disso, na vida real de um especialista em Esclerose Múltipla, esses dados são rotineiramente avaliados para a seleção do tratamento a ser empregado, sendo que alguns são utilizados como critérios de falha terapêutica. 3. Erro na inclusão de dados do estudo pivotal da betainterferona-1a 30mcg: Não foram incluídos os dados do braço placebo do estudo MSCRG de Jacobs et al., 1996. 3 Isso pode determinar um viés de análise muito sério, falsamente, piorando os resultados do tratamento avaliado. 4. Inclusão indevida de dados sobre a glatirâmer: De acordo com a meta-análise da Cochrane, realizada por La Mantia, 2 em 2014, os resultados comparativos entre o glatirâmer e as betainterferonas são similares em torno de eficácia e de segurança, ou seja, o mesmo não se mostrou superior a nenhuma das betainterferonas, como sugere o texto do manuscrito apresentado nessa consulta pública. 5. Ausência de evidências adicionais relevantes: Apesar de ser citado que a betainterferona-1a 30mcg (Avonex®) é a marca disponível mais barata entre as três atualmente aprovadas para uso em pacientes com Esclerose Múltipla, não foram incluídos dados de fármaco-economia que vão muito além do preço de determinado fármaco. Não foi calculado, por exemplo, o impacto social e a provável judicialização que a adoção dessa medida certamente acarretará. Cabe ressaltar que o custo dessas medicações, quando integrantes da Lista de Medicamentos disponibilizados pelo SUS, é significativamente menor do que o valor das demandas judiciais. É extremamente provável, desse modo, que o custo para o governo do tratamento desses pacientes será grandemente aumentado. Isso deveria ser levado em consideração, especialmente, em um cenário de crise econômica que o mundo, há mais tempo, e nosso país, mais recentemente, está atravessando. Outro aspecto desconsiderado está relacionado à escolha do</p>	

tratamento. Diversos trabalhos demonstram que a opinião do paciente deve ser levada em consideração, pois aumenta sobremaneira a adesão ao tratamento.⁴ Segundo critérios da Organização Mundial da Saúde, “aderência é o uso regular do medicamento, conforme prescrito, e que se mantém assim ao longo do tempo.”⁵ Segundo Osterberg and Blaschke, 2005, as drogas não funcionam, se os pacientes não as utilizam.⁶ Steinberg S et al., 2010, por sua vez, encontraram dados que sugerem que pacientes não-aderentes, ou seja, aqueles que utilizam a medicação numa frequência abaixo de 70% das doses recomendadas, têm um maior risco de surto em três anos, quando comparados aos aderentes.⁷ Estudos demonstram que a adesão ao glatirâmer (Copaxone®), por exemplo, é de cerca de 61% ao término de um ano de tratamento, comparado a 86,6% da betainterferona-1a 30 mcg (Avonex®), nesse mesmo período. Outro estudo, avaliando um intervalo entre 2 e 5 anos, encontrou um dado similar, onde o medicamento com maior aderência é o Avonex® (85%) e aquele com menor adesão é o Copaxone® (66%). As outras betainterferonas apresentaram, em ambos estudos, valores intermediários (Rebif® 44% e Betaferon® 9,6MUI 70%).⁸ Comparações diretas e indiretas das betainterferonas e do glatirâmer: Freedman et al., 2008, em uma meta-análise direta não encontraram alterações entre as betainterferonas (Avonex®, Rebif® e Betaferon®) em relação a taxa anualizada de surtos em 2 anos. Da mesma forma, esse estudo, não encontrou diferenças entre as três betainterferonas, quanto à progressão da incapacidade, sendo que esse grupo de medicamentos foi significativamente superior ao glatirâmer.⁹ La Mantia, 2014, em uma meta-análise da Cochrane, encontrou achados similares. É importante ressaltar que esse estudo enfatizou que não foi incluída meta-análises indiretas, uma vez que há estudos diretos com muito maior evidência.² Não há motivos, desse modo, para que o manuscrito que foi utilizado para embasar essa Consulta Pública inclua comparações indiretas entre o Avonex e o Copaxone. Por fim, Izquierdo et. al., 2011, calculou o Número Necessário para Tratar (NNT) entre os diferentes imunomoduladores, tendo encontrado o pior valor para o glatirâmer (15,15) e o melhor valor para a betainterferona-1a 30mcg IM (6,25). A betainterferona-1a 30mcg IM apresentou um NNT de 8,92 e a betainterferona-1a 22mcg SC, de 9,09.¹⁰ Experiência com betainterferona-1a 30mcg IM (Avonex®): Em nosso ambulatório no Hospital São Lucas da PUCRS atendemos cerca de 300 pacientes com Esclerose Múltipla, sendo que desses, aproximadamente, 75% tem o quadro remitente-recorrente (EMRR), ou seja, com indicação de uso de tratamento com drogas modificadoras da doença, tais como as betainterferonas e o glatirâmer. Em nossa amostra, em torno de 24% dos pacientes com EMRR estão em uso da betainterferona-1a 30mcg IM (Avonex®). Nossa experiência demonstra que todos os fármacos imunomoduladores (betainterferonas e glatirâmer) têm respostas terapêuticas muito similares, sendo que, indubitavelmente, o Avonex® é o que apresenta maior adesão ao tratamento. Esses achados de vida-real, nitidamente, vão contra os achados do manuscrito apresentado nessa Consulta Pública. Caso esses achados fossem reais na prática clínica, a quantidade de falha terapêutica a betainterferona-1a 30mcg IM, seria significativamente maior que os demais fármacos da mesma classe imunomoduladora. Definitivamente, não é isso que encontramos.⁸ Conclusões: Em virtude do exposto sugiro que o CONITEC, órgão que tem contribuído significativamente para a melhor regulamentação do tratamento medicamentoso no Brasil, reconsidere a exclusão da betainterferona-1a 30mcg IM (Avonex®) e mantenha a mesma entre os fármacos

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>disponíveis pelo SUS para o tratamento da Esclerose Múltipla remitente-recorrente.9. Referências:1. Bernd R, Prel J-B, Wachtlin D, Blettner M. Studientypen in der medizinischen Forschung: Teil 3 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. Dtsch Arztebl Int 2009;106(15): 262-8; DOI: 10.3238/arztebl.2009.0262.2. Pa Manta L, Di Pietrantonj C, Rovaris M, Rigon G, Frau S, Berardo F, Gandini A, Longobardi A, Weinstock-Guttman B, Vaona A. Interferons-beta versus glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 7. Art. No.: CD009333. DOI: 10.1002/14651858.CD009333.pub2.3. Jacobs LD, Cookfair DL, Rudick RA, Herndon RM, Richert JR, Salazar AM, Fischer JS, Goodkin DE, Granger CV, Simon JH, Alam JJ, Bartoszak DM, Bourdette DN, Braiman J, Brownscheidle CM, Coats ME, Cohan SL, Dougherty DS, Kinkel RP, Mass MK, Munschauer FE 111, Priore RL, Pullicino PM, Scherokman BJ, Weinstock-Guttman B, Whitham RH, The Multiple Sclerosis Collaborative Research Group (MSCRG). Intramuscular interferon beta-1a for disease progression in relapsing multiple sclerosis. Ann Neurol 1996;39:285-294. 4. Johnson KP. Risks vs benefits of glatiramer acetate: a changing perspective as new therapies emerge for multiple sclerosis. Therapeutics and Clinical Risk Management 2010;6:153-172.5. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. 2003.6. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 2005;353:487.7. Steinberg SC, Faris RJ, Chang CF, Chan A, Tankersley MA. Impact of adherence to interferons in the treatment of multiple sclerosis: a non-experimental, retrospective, cohort study. Clin Drug Investig. 2010;30:89-100.8. Devonshire V, Lapierre Y, Macdonell R, Ramo-Tello C, Patti F, Fontoura P, Suchet L, Hyde R, I. Ballal, Frohman EM, Kieseier BC, the GAP Study Group. The Global Adherence Project (GAP): a multicenter observational study on adherence to disease-modifying therapies in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. Eur J Neurol, 2011;18:69-77.9. Freedman M, Hughes B, Mikol DD, Bennett R., Cuffel B, Divan V, LaVallee N, AL-Sabbagh A. Efficacy of disease disease modifying therapies in relapsing remitting multiple sclerosis: a systematic comparison. Eur Neurol, 2008;60:1-11.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Utilizo o medicamento Avonex há cerca de 10 anos, com resultados terapêuticos demonstrando segurança e eficácia. Tem a vantagem de ter aplicação semanal, em relação aos seus concorrentes imediatos. Deve continuar sendo distribuído pelo SUS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho pacientes tomando o medicamento há mais de 10 ano, com controle de sua doença que numa fase de elevado anseio de trocar pra uso de medicamento via oral terão de migrar para injeção 3 veze por semana, represntando significativa queda em sua qualidade de vida. Trata-s e de medicamenteo usado no mundo inteiro, presente em ptorocoloas canadense , americano , espanhol etc. Um enorme retrocesso !</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Devido ao grande numero de pacientes em uso e por tantos anos, acredito que devera se estabelecer novos estudos comparativos , se todos apontarem o resultado negativo , nesta situaçao haveria motivo para a retirada da medicação</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: voto pela manutenção da medicação.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Manifesto-me contrário à retirada da medicação em tela do rol das disponíveis para tratamento da esclerose múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou neurologista, tenho inumeros pacientes em uso de Avonex, e acredito que não haja base científica para justificar exclusão da medicação do rol.Será um prejuizo para inumeros pacientes j[a em uso de medicação, com risco de novos surtos nas trocas e progressão da doença.Os interferons de maneira geral tem eficacia similar entre eles, mudando a tolerancia do paciente a um ou outro, não sendo compreensível essa opção de retirar o Avonex do alto custo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou médica neurologista e pertenço ao grupo de tratamento no centro de referencia para tratamento de doenças desmielinizantes no rio de janeiro. Venho relatar a melhora dos pacientes com uso do Avonex, sendo a forma de aplicação relativamente confortável, de apenas uma vez por semana, comparado aos outros interferons, além de possuímos um melhor conhecimento sobre a tolerabilidade e efeitos colaterais a longo prazo deste medicamento.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra a exclusão pois, do ponto de vista técnico, o AVONEX exerce o mesmo efeito dos outros medicamentos imunomoduladores, além da adesão ser melhor devido posologia. Como dispensadora, tenho conhecimento de pacientes que se beneficiam com essa terapia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou contra devido a desestruturação terapêutica com o Protocolo Clínico, interrupção inadequada do tratamento e aumento da judicialização da saúde.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Acredito que a suspensão da dispensação da medicação betainterferona 1a 30 mcgr de uso intramuscular e aplicação semanal irá causar insegurança na condução clínica de casos específicos do diagnóstico de síndrome clínica isolada, posto que essa formulação está relacionada ao maior número de publicações que abordam o tratamento precoce desta forma clínica em questão. Na minha espero envie pessoal, de 12 anos, vejo a medicação como uma excelente opção terapêutica devido a sua posologia simplificada, quando o paciente apresenta intolerância as aplicações mais frequentes de outras formulações de betainterferona. Creio que essa exclusão poderá ocasionar uma maior migração para prescrição de medicamentos hoje considerados de segunda linha, mas com comodidade do uso oral.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médica neurologista, atuo na área de doenças desmielinizantes e gostaria de enfatizar que há viés na pesquisa.há benefício comprovado através de estudos de interferon beta 1 a 30 mcg e existe um poerfil de pacientes que se beneficiam da medicação</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médica neurologista, atuo na área de doenças desmielinizantes e gostaria de enfatizar que há viés na pesquisa.há benefício comprovado através de estudos de interferon beta 1 a 30 mcg e existe um poerfil de pacientes que se beneficiam da medicação</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou neurologista há 1,5 ano e acompanho pacientes com Esclerose Múltipla há 3 anos. Na prática clínica o uso das drogas de primeira linha baseadas no protocolo brasileiro de tratamento para EM são semelhantes. Independente de qual interferon seja usado (ou copaxone) não é possível notar superioridade entre nenhum deles. Não vejo função na retirada do Avonex do protocolo, pois os pacientes terão uma opção a menos de posologia e a manutenção dos demais interferons não resolverá o problema dos pacientes.O ideal, a meu ver, seria modificar o protocolo e deixar medicamentos como fingolimode e natalizumabe como primeira linha. Isso, sim, traria benefício para os portadores de EMRR.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Trabalho num serviço de referência em esclerose multipla de Belo Horizonte e atualmente, temos no serviço uma relevante quantidade de pacientes usando avonex. O medicamento é seguro e eficaz, utilizado há muitos anos. Os pacientes que estão utilizando a droga estão bem adaptados com a posologia e a forma de administração do medicamentos. Muitos preferiram a aplicação do interferon 1 vez na semana. Esses mesmos pacientes tem apresentado um bom controle da doença. O estudo apresentado a favor da retirada dos medicamentos apresenta muitos vieses. Considero ser de benefício público a manutenção do medicamento como opção terapêutica. Gentileza considerar outras fontes de evidências antes de retirar a medicação . Sugiro a revisão da cohcrane e o la mantia.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Manifesto-me contra a retirada de interferon beta 1a de 6.000.000 UI intramuscular de aplicação semanal. Não há sentido em retirar um medicamento que, tanto quanto, Rebif e Betaferon pode ser eficaz para o tratamento da Esclerose Múltipla. Na condição de médico neurologista, professor universitário, e especialista em neuroimunologia clínica e responsável pelo ambulatório de Esclerose Múltipla do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, eu e os neurologistas que comigo trabalham, indicamos a medicação regularmente. Em recente levantamento que fizemos de casos de Esclerose Múltipla remitente recorrente em tratamento em nosso ambulatório de Esclerose Múltipla e 48% (64 pacientes do sexo feminino) são pacientes com maior tempo de estabilidade (sem surtos e sem novas lesões à ressonância magnética e sem avanço de 1,0 ou mais pontos no EDSS). Cerca de 1/4 dessas pacientes estão em uso de Avonex (R) semanal. A retirada desta medicação do mercado poderá ser catastrófica para as pacientes que estão em uso do medicamento. Doenças autoimunes em remissão nem sempre são controladas com mudança de uso de medicamentos, mesmo tendo igual ou semelhante formulação e até em doses mais altas. se alteramos a via de ministração ou o seu regime. A retirada da medicação e sua troca por outra interferona pode ser catastrófica para algumas de tais pacientes, que podem voltar a apresentar manifestações da doença não controláveis, ao contrário do resultado observado no momento com a medicação de uso intramuscular, semanal, de 6.000.000 de UI</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
21/07/2015	Outra	<p>1ª: A eficácia da BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 U (30mcg) intramuscular) 1 vez por semana em pacientes com esclerose múltipla foi demonstrada em trabalho randomizado, duplo-cego publicado no Annals of Neurology 1996;39(3):285. Outro estudo publicado no mesmo periódico 2000;48(6):885 demonstrou também eficácia na função cognitiva neste grupo de pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Vejo com preocupação a possibilidade de exclusão da betainterferona 1a 30mcg. Tenho por volta de 40 pacientes em uso da medicação, a maioria com um bom controle da doença. Em 15 anos de experiência, nunca precisei trocar a medicação por efeitos adversos graves. Em uma visão mais global, vários colegas de área apresentam experiência semelhante. Uma bibliografia robusta, inclusive com metanálises de estudos incluindo apenas pacientes com a forma remitente-recorrente da doença, demonstra a eficácia da droga. Em anexo alguns destes estudos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Há comprovação da eficácia do Avonex em vários estudos e na prática diária.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Tenho ao redor de 40 pacientes em uso de Avonex atualmente, que tiveram controle da doença, e na prática não observei diferença significativa entre o Avonex e outros interferons em uso no mercado</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/07/2015	Outra	<p>1ª: O tratamento da Esclerose Múltipla é bastante complexo e envolve múltiplas variáveis para o seu sucesso. Ao lidarmos com uma doença crônica e sem medicamentos capazes de curar e com eficácias variáveis sua complexidade aumenta ainda mais. O portador de Esclerose Múltipla necessita de acompanhamento contínuo e com médico especialista. As medicações disponibilizadas para o tratamento compreendem as betainterferonas, o glatiramer, o natalizumabe e fingolimode. Atualmente utilizamos as betainterferonas e o glaciarem como primeira escolha devido a segurança e vasta experiência. As betainterferonas estão disponíveis há 20 anos e é utilizado em diversos países com eficácia comprovada por meio de trabalhos científicos. Sempre foi interesse da comunidade científica saber se há diferenças entre as betainterferonas. Todos os trabalhos sugeridos tem baixo valor estatístico e não haveria como comprovar essa diferença. Ao tentar colocar o interferon beta 1a (Avonex) como inferior em eficácia a Conitec incorre em erro de estatística e na inoportuna vontade de retirar de maneira inapropriada medicação de vasto uso no Brasil com resultados significativos de acordo com a prática clínica de vida real. Temos no Brasil aproximadamente três mil pessoas em uso de Avonex que não apresentaram falência terapêutica bem como apresentam excelente resposta ao controle de surtos e de ressonância magnética. Nossa experiência no CIEM UFMG (Centro de Investigação em Esclerose Múltipla da Universidade Federal de Minas Gerais) com o uso do Avonex comprova sua eficácia na prática Clínica. Temos grande número de portadores em uso e sem presença de falência terapêutica. A facilidade posologia, uma vez por semana e a presença da caneta preenchida facilitam o manuseio pelo portador e aumentam consideravelmente sua aderência. Portanto ao avaliarmos o Avonex notamos maior aderência ao tratamento e grande número de paciente com resposta adequada ao tratamento com o mesmo.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Parecer técnico pessoal de reconhecida autoridade nacional no tratamento de pacientes com o diagnóstico de esclerose múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médico neurologista, desde 1976. Há doze anos passei a trabalhar com pacientes portadores de EM. Sou prof. aposentado da UFMA e no HU Pres. Dutra internei a maioria dos 15 pacientes que ainda usam Avonex. Na forma RR, baseado em trabalhos desde 1966, de Jacobs et all, La Mantia et all e outros, temos usado a betaqinterferona 1a, na forma IM, semanal, com resultados satisfatórios, não diferentes de outras imunomofuladores dispensados pela FEME.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: SEGUNDO DADOS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA E RELATOS DOS PRÓPRIOS PACIENTES QUE FAZEM USO DE "Betainterferona 1A.6.000.000 UI 300 mcg" É UM MEDICAMENTO EFICIENTE PARA QUE MUITOS PACIENTES, PRINCIPALMENTE AQUELES COM A DOENÇA CONTROLADA, PODENDO ACARRETAR AO SURTO CASO A MEDICAÇÃO SEJA INTERROMPIDA. OUTRO PROBLEMA, ESTÁ EM FUNÇÃO DO ALTO CUSTO DA MEDICAÇÃO (QUE É FEITA SEMANALMENTE). O REMÉDIO DEVE SER MANTIDO PRINCIPALMENTE AOS PACIENTES QUE RESPONDEM BEM A MEDICAÇÃO.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou Medica neurologista, trabalho com doenças desmielinizantes dede 2006, tenho mestrado em neurológica pela UFRJ, com foco em esclerose múltipla,também atuo em outro centro de referencia de doenças desmielinizantes, a Santa Casa de Misericordia do RJ e tenho oportunidade de acompanhar semanalmente cerca de 30 ou mais pacientes com esta enfermidade. Venho atraves desta consulta publica demonstrar minha opinião contraria a exclusão da medicação Interferon beta 1a 30Mcg para o tratamento da EM. Estudos picotais mostram a eficácia semelhante entre os interferons beta, não confirmando que alta dose e alta frequência promovam diferença estatística nos resultado final de controle de surtos ou lesões novas , e progressão da doença.Lendo a revisão da Cochraine, pude observar algumas falhas de metodologia no que se refere a eficácia do medicamento intramuscular quando comparado a outras drogas para o tratamento da Esclerose Múltipla. a avaliação e feita usando como comparativo, medicamentos com mecanismos de ação diferentes como é o caso da comparação feita entre acetato de glatiramer e interferon beta 1A. A busca na literatura foi feita com os nomes comerciais das drogas e não com nome da molécula. Por fim, venho me manifestar de forma contaria a retirada da medicação interferon beta1A 30mcg, visto que temos mais de 3000 mil pacientes tratados com a droga e que estao com a doença controlada tanto clinica quanto radiologicamente.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: O medicamento Avonex. Tomado pelos pacientes portadores de esclerose múltipla impede a ocorrência de novos surtos o que impede a progressao da doença. Uma vez controlando a quantidade de surtos, melhora- se a qualidade de vida do portador. Quanto menos pacientes de esclerose múltipla surto progressao tiverem surtos, menos o SUS vai gastar com tratamentos terciários para pacientes severamente comprometidos.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Tenho pacientes usando a medicação com boa resposta.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Outra	<p>1ª: Na minha opinião em relacao ao Avonex é que esta medicação continue a ser disponibilizada aos pacientes com Esclerose Multipla, dando aos pacientes e aos médicos, a opção de escolher a medicação, que melhor se adapta ao perfil da doença e do paciente, pelos seguintes motivos:Avonex é a única terapia intramuscular com administração uma vez por semana, o que representa benefícios na comodidade e manejo da medicação e conta com um amplo e robusto programa de estudos clínicos. Sua aprovação foi baseada na segurança e na eficácia comprovadas em duas pesquisas clínicas que envolveram mais de 1.100 pacientes. Em três anos, o medicamento reduziu a taxa de desenvolvimento da doença pela metade e, após dois anos, retardou significativamente o tempo de progressão da incapacidade dos pacientes. O medicamento também apresentou melhora nos parâmetros cognitivos mais frequentes em comparação ao placebo.Além disso, 11 estudos com mais de 12.000 pacientes, que avaliaram diversas terapias padrão para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente após seu lançamento, demonstraram que o medicamento tem eficácia similar às demais medicações hoje disponíveis para o tratamento da doença.Disponível em mais de 90 países, o medicamento é uma das terapias mais prescritas no mundo para o tratamento da doença. Atualmente, cerca de 127 mil pessoas são tratadas com este medicamento em todo o mundo.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Primeiramente, não deveríamos estar preocupados em excluir medicamentos e sim integrar os 4 novos medicamentos de esclerose múltipla: fampiridine, dimetil fumarato, teriflunomida, canabidiol e alentuzumabe. É um país tão rico que prevalece os políticos e prejudica a população. As pessoas que fazem este tipo de análise e criam as diretrizes do Ministério da Saúde são despreparados, não especialistas em Esclerose Múltipla, não são neurologista e não se faz solicitação do parecer e consentimento da Academia Brasileira de Neurologia. Além disso, para exclusão do Betainterferona 30 Mcg foi utilizado um trabalho com inúmeros erros estatísticos, comparando-se drogas de ação e forma de uso diferenciadas, não se levando em conta taxa de progressão da doença, lesões na ressonância magnética, forma clínica e qualidade de vida. Um trabalho de utiliza nomes comerciais das medicações, ou seja, sem confiabilidade. Em nenhum país está sendo retirada essa medicação, pelo contrário sendo sim acrescentado novos medicamentos para tal doença,</p> <p>2ª: Sugiro de forma urgente consultar a academia brasileira de neurologia , e deixar a cargo dela a formulação da diretriz</p>	<p>Clique aqui</p>
21/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Não recomendo a interrupção do Avonex. Droga de mais fácil manuseio, com menos efeitos colaterais. Anexo referências bibliográficas.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Sou médico residente em um Ambulatório de Neuroimunologia do SUS que atende pacientes com esclerose múltipla (EM) de todo o Rio Grande do Sul. Parabeno a CONITEC pela iniciativa de rever o PCDT de EM. Porém, não me parece que restringir o arsenal terapêutico já disponível seja a prioridade neste momento. Ao invés disso, penso que deveria-se priorizar a facilitação do acesso a terapias mais modernas e eficazes, como fingolimode e natalizumabe, para pacientes que podem beneficiar-se das mesmas em fase mais inicial da doença. Cabe ressaltar que muitos dos centros de referência em EM já tem boa experiência de uso com as referidas medicações, inclusive quanto à seleção de pacientes e monitoramento de segurança. Especificamente quanto ao Avonex, não há evidência robusta e consistente (por exemplo, estudos de compração direta) de que seja inferior em relação aos demais imunomoduladores tradicionais (Rebif, Betaferon e Copaxone). Além disso, muitos pacientes consideram a posologia de Avonex (1 aplicação por semana) um atrativo importante em comparação aos demais. De fato, a experiência prática mostra que muitos pacientes com EM estão em uso de Avonex há muito tempo e apresentam controle satisfatório da doença, com boa tolerância, não havendo, portanto, indicação formal de substituir Avonex por outro imunomodulador nestes casos. Frente ao exposto, sugiro a manutenção de Avonex no PCDT de EM, bem como a flexibilização do acesso a natalizumabe e fingolimode como agentes de primeira linha em EM, nos casos em que o neurologista assistente julgar apropriado.</p> <p>2ª: -</p>	