

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Teriflunomida para esclerose múltipla EMRR - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esta é uma importante alternative de tratamente devido à comodidade da via de administração oral, que pode contribuir de forma importante para a qualidade de vida e comodidade do paciente. 2ª - Não 3ª - Sim, Seria justo realizar a avaliação econômica considerando o preço liquid (descontados os impostos) para todos os produtos. Quaisquer avaiações realizadas sem considerar esta questão podem penalizar a população de ter acesso a um medicamento devido a ineficiencia do estado em isentar os impostos de todos os medicamentos com necessidade de prescrição. 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Com a incorporação do medicamento, surgem novas possibilidades terapêuticas pra pacientes que não responderam a outras medicações ou não as tolerou por efeito colateral 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento deve ser incorporado ao sus 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
22/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento deve ser incorporado ao sus 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
22/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Retirar mais uma opção de tratamento pode fazer diferença para um grupo de pacientes (mesmo se estes não forem a grande maioria). 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Todas as opções de controle da doença devem estar disponíveis para o paciente. Cabe ao médico, junto com o paciente, escolher o melhor tratamento para cada caso. E não apenas escolher qual a opção disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sempre é bom ter opções .Cada individuo requer um tipo de tratamento. As pessoas com esclerose multipla precisam de outras opções de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segundo os estudos citados, por mais que a teriflunomida não tenha uma eficácia superior garantida quando comparada aos outros medicamentos usados no tratamento da Esclerose Múltipla (em primeira linha), é de suma importância que haja uma vasta gama de possibilidades medicamentosas para tratamento de doenças crônicas, como a EM. Além do mais, a teriflunomida é um tratamento via oral, diferente dos outros tratamentos de primeira linha oferecidos (glatirâmer e interferonas), o que por si só é uma característica a se levar em conta, pensando no bem estar dos pacientes em tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu como cuidadora sei o quanto é sofrido a vida de um esclerosante! Precisamos de mais opções e mais apoio.Grata</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho que tudo que for para melhoria e bem estar do paciente tem que ser favoravel</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes e profissionais de saúde devem ter acesso a uma. variedade de medicamentos devido as próprias características clínicas e diferenças da doença de um paciente para outro</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A judicialização tem um impacto ainda mais caro</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2017	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Academia Brasileira de Neurologia através de seu departamento científico de Neuro Imunologia junto com O BCTRIMS já discutiram e apresentaram um protocolo de tratamento da Esclerose Múltipla, muito semelhante a vários outros centros de referencia do mundo onde a teriflunamida é uma droga de primeira linha tanto para CIS de alto risco como EMRR de baixa atividade. Pergunto o porque a ANVISA autoriza e a Conitec não.</p> <p>2ª - Sim, Sendo as evidencias clinicas semelhantes entre interferon e Teriflunamida, por que nao fornecer ao paciente a possibilidade de uma medicação com maior tolerabilidade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho que tem que decidir isso é o médico e o paciente e o órgão não tem como saber a situação da saúde de cada portador de esvlerose múltipla pra decidir o que é recomendável ou não.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Creio que cada um deva ter à opção para o escolher o melhor tratamento. Permitindo ousar, dar-se-a esta opção ao paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Super importante para quem rem EM.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento Teriflunamida foi aprovado para o tratamento de Esclerose Múltipla em vários países após fase de ensaios clínico, se mostrando uma opção eficaz e segura no tratamento da doença, com posologia diária e com comodidade oral. Portanto, somos favoráveis a inclusão do medicamento no protocolo do Ministério de Saúde como uma opção do tratamento da Esclerose Múltipla como medicamento de primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, O estudo publicado em 2013 com o título original em Inglês: "Teriflunomide versus subcutaneousinterferon beta-1a in patients with relapsing multiple sclerosis: a randomised, controlled phase 3 trial", mostrou que a Teriflunamida na dose de 14 mg em dose única diária teve efeitos terapêuticos comparáveis aos imunomoduladores clássicos existentes: Betainterferon e Glatirâmer. Além disso a droga tem perfil de eventos adversos diferentes destas drogas: é de tomada oral, não ocasiona sintomas flu-like e portanto teria indicações naqueles paciente que não toleram medicamento injetável, que não necessita de uma droga de segunda linha, que tenham alguma contraindicação para as drogas de primeira linha, como depressão, formação de anticorpos e reações locais importantes a medicamento subcutâneo, tais como lipodistrofia e necrose tecidual.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
25/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. A teriflunomida é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É de suma importância para os pacientes a disponibilidade de um medicamento oral como 1ª linha de tratamento da esclerose múltipla, o que contribuirá para uma melhor adesão ao tratamento inicial, melhorando o nível de efetividade terapêutica no 1º tratamento</p> <p>2ª - Sim, A esclerose múltipla é uma doença crônica ainda sem cura definitiva e com potencial de provocar incapacidades permanentes a médio e longo prazos e mesmo a curto prazo naqueles pacientes que iniciam a doença de forma muito ativa no que diz respeito a agressão inflamatória a mielina com surto graves e grande carga de lesões na ressonância magnética. Portanto é uma enfermidade que necessita de tratamento precoce e contínuo. O fato dos pacientes terem que permanentemente fazer uso de medicações imunoterápicas exige uma maior fidelidade seja, adesão adequada ao tratamento a fim de obter melhor resposta terapêutica. Atualmente o tratamento desta doença de acordo com o protocolo do Ministério da Saúde estabelece que drogas chamadas de 1ª linha sejam a 1ª opção de escolha baseado na segurança em relação a baixa interferência na resposta imunológica, ou melhor, menos riscos de infecções que as mesmas oferecem. No entanto, estes medicamentos atualmente disponíveis gratuitamente são todos injetáveis o que gera o inconveniente de reduzir adesão a medicação e conseqüentemente aumentar o risco de ineficácia terapêutica. O Teriflunomida é uma medicação que de acordo com os estudos fase 3 se mostrou tão eficaz quanto a betainterferona 1-a (medicação disponibilizada pelo Ministério da Saúde como de 1ª linha) no controle da taxa de surtos, e com melhores resultados em relação a ocorrência de novas lesões na ressonância magnética. No entanto, a teriflunomida provoca menos efeitos adversos indesejáveis como flu like e reações nos locais de pele, e menor impacto na qualidade de vida dos pacientes além da fadiga que é intensificada pelo uso de betainterferonas, o que com certeza aumenta a adesão e sucesso terapêutico, além disso, a teriflunomida é uma medicação com boa segurança em relação a intervenção no sistema imunológico, tem como alvo terapêutico linfócitos T e B, sendo que estes últimos cada vez mais vem sendo reconhecido como participantes ativos na fisiopatogenia autoimune da esclerose múltipla. A teriflunomida tem sua ação facilmente reversível com uso do carvão ativado ou colestiramina, em caso de necessidade, em uma semana a droga é inteiramente eliminada do organismo, e o bloqueio da proliferação linfocitária se reestabelece. Os estudos pivotais e de extensão mostram que teriflunomida não afeta o número de linfócitos circulantes, não promove linfopenia e nem leucopenia críticas e de risco para infecções oportunistas. Em conjunto, todos estes argumentos apresentados falam a favor da aprovação de uma droga oral com segurança comprovada, capaz de facilitar a adesão ao tratamento e com eficácia no mínimo semelhante as das drogas injetáveis disponibilizadas como 1ª linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A disponibilidade de uma droga oral facilita a melhor adesão ao tratamento já nas fases iniciais o que reduzirá um dos fatores que contribuem para falta de eficácia que é uso inadequado da medicação,</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como especialista no tratamento da Esclerose Múltipla e já com pacientes em uso do produto posso afirmar: O medicamento é seguro com efeitos colaterais plenamente contornáveis, e mostra segundo estudos a mesma eficácia dos interferons. É uma excelente alternativas para aqueles pacientes não aderentes ao tratamento injetável ou que mostram vários efeitos colaterais com o tratamento. Até então a alternativa que temos são medicamentos orais com maiores efeitos colaterais e que devem ser reservados para doenças altamente ativas.</p> <p>2ª - Sim, Como prescritor tem observado um controle satisfatório dos surtos e boa aderência ao tratamento. Efeitos colaterais mínimos sem risco ao paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. A teriflunomida é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Qualquer uma 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Se os resultados forem bons podem beneficiar a população que necessita do tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Novamente venho salientar que o aumento do arsenal terapeutico (no caso de primeira linha) para tratamento de pacientes com EM é extremamente importante , principalmente nos casos de drogas orais (com menos efeitos colaterais - locais e sistemicos) , e neste caso com eficacia terapeutica similar aos interferons / copaxone e custo tambem similar ou até menor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. teriflunomida deve ser incorporada como primeira linha de tratamento para esclerose múltipla para pacientes com fobia de agulha ou que apresentaram reações locais aos medicamentos injetáveis.</p> <p>2ª - Sim, a teriflunomida tem eficácia no esclerose múltipla remitente-recorrente pouco agressiva, conforme alguns estudos.</p> <p>3ª - Sim, todos os medicamentos disponíveis para tratamento de esclerose múltipla são de alto custo e preços semelhantes, inclusive a teriflunomida.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/02/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A teriflunomida é uma medicação com perfil de eficácia confirmado por estudos clínicos robustos e consistentes. A posologia oral e o perfil de efeitos colaterais são características que contribuem positivamente para as vantagens do uso da droga, por conferirem grande ganho nos quesitos de qualidade de vida para pacientes portadores dessa doença, que é crônica e debilitante. Se tem o mesmo perfil de eficácia do que os injetáveis, sendo ainda oral, não há porque se pensar em não usá-la, com o devido suporte das evidências científicas de estudos clínicos e observacionais.</p> <p>2ª - Sim, Seguem artigos científicos em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
04/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A teriflunomida é uma droga de ação semelhante aos interferons e glatiramer, entretanto, trata-se de droga oral, com poucos efeitos colaterais, diferente do medicamento que já temos no SUS</p> <p>2ª - Sim, Tenho 5 pacientes que fizeram uso desta medicação, sem efeitos colaterais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que já exista ampla evidência de uso internacional que justifiquem a utilização da teriflunomida, bem como do dimetil fumarato e do fingolimode como possibilidade de primeira opção terapêutica para pacientes com esclerose múltipla, principalmente evitando-se a administração injetável que implica em dor/desconforto para os pacientes com esclerose múltipla.</p> <p>2ª - Sim, Há muita divergência de opinião sobre o assunto quando se fala de agências reguladoras. A razão principal advém de múltiplas possibilidades de análise através de modificação de critérios de inclusão nos vários estudos. O estudo que vou acrescentar, que tem como autores líderes mundias no tratamento da EM referenda que os 3 agentes orais parecem ser bastante equivalentes. Múltiplos estudos anteriores parecem demonstrar eficácia no mínimo semelhante e provavelmente superior de alguns deles. A ausência de estudos sugerindo possibilidade de exacerbação de neuromielite óptica também é um ponto importante, pois em nossa população há um maior risco de diagnóstico errôneo de EM em pacientes com NMO anti-aquaporina4 negativos (como por exemplo com anticorpos anti-MOG, não testados de rotina no Brasil).</p> <p>3ª - Sim, O governo deveria negociar melhores preços de todas as medicações orais para baixar os custos de sua utilização, considerando-se principalmente o momento de crise da nossa nação.</p> <p>4ª - Sim, O governo deveria negociar melhores preços de todas as medicações orais para baixar os custos de sua utilização, considerando-se principalmente o momento de crise da nossa nação.</p> <p>5ª - Sim, É importante considerarmos 2 pontos importantes: 1. Ausência de estudos sugerindo possibilidade de exacerbação de neuromielite óptica mediante o uso das novas terapias orais. Em nossa população há um maior risco de diagnóstico errôneo de EM em pacientes com NMO anti-aquaporina4 negativos (como por exemplo com anticorpos anti-MOG, não testados de rotina no Brasil). 2. Diminuição da dor/desconforto ocasionado pela injeção dos medicamentos utilizados na primeira linha de tratamento para EM atualmente disponibilizados pelo governo;</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sendo a Esclerose Múltipla uma doença crônica com pleno potencial de levar a déficits permanentes é necessário um tratamento precoce e contínuo. O fato dos pacientes precisarem fazer uso de medicações imunoterápicas de forma constante, exige uma grande fidelidade, isto é, uma ADESÃO correta ao tratamento a fim de obter uma boa resposta terapêutica. Hoje o tratamento desta doença de acordo com o protocolo do Ministério da Saúde determina que drogas chamadas de 1ª linha sejam a 1ª opção de escolha fundamentado na segurança em função da baixa interferência na resposta imunológica, logo menos possibilidades de infecções que as mesmas oferecem. Todavia, os medicamentos disponíveis gratuitamente são todos injetáveis, o que leva ao risco de diminuir a adesão a medicação e com isso aumentar o risco de ineficácia terapêutica, principalmente nos pacientes ativos com longas jornadas de trabalho ou com viagens constantes por causa da profissão. A Teriflunomida é uma droga que de acordo com os estudos fase 3 mostrou ser tão eficaz quanto a betainterferona 1-a (disponível como de 1ª linha na Secretaria de Saúde) no controle das taxas de surtos, e com melhores resultados em relação ao aparecimento de novas lesões na ressonância. Entretanto, a teriflunomida leva a menos efeitos colaterais como flu like e reações nos locais de aplicação das injeções que prejudica(limita) muito os pacientes no seu dia a dia. Sem esses efeitos com certeza aumenta muito a adesão ao tratamento e logo melhor sucesso terapêutico. A Teriflunomida também é uma medicação com boa segurança em relação a interferência no sistema imunológico. Os estudos pivotais e de extensão mostram que a teriflunomida não afeta o número de linfócitos circulantes, não provoca leucopenia e nem linfopenia severas e de risco para infecções oportunistas. Enfim, todos estes dados apresentados falam a favor da aprovação de uma droga oral com segurança demonstrada, capaz de facilitar a adesão ao tratamento por longos anos e com eficácia no mínimo semelhante as das drogas injetáveis disponíveis como 1ª linha.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Nós, como profissionais de saúde, devemos ofertar uma gama maior de medicações aos pacientes, visto que há dezenas de casos em que a resposta é limitada a certo medicamento, e os pacientes no momento de progredir a outro tratamento proposto pelo protocolo, na pratica, enfrenta uma burocracia muito grande para dispor da medicação e iniciar seu uso. Como há poucas medicações de uso oral, estes devem estar disponiveis aos pacientes com mais facilidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O custo apresentado nos estudos não diverge dos apresentados das demais medicações, com bom efeito e facilidade no uso, visto que é disponível por via oral. Devemos disponibilizar a medicação ao paciente com menos burocracia. Por isso solicito por meio deste que o medicamento seja primeira linha no protocolo de tratamento. Meu unico interesse como médico, é ofertar ao paciente as medicações que há disponível no mercado, pois isso não será nada além do que seu DIREITO.</p>	
07/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/02/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Observa-se que a recomendação preliminar da CONITEC tem base, essencialmente, o custo da inclusão desta terapia no PCDT. Ocorre que a CONITEC não avaliou que, mesmo não sendo possível ajuste de preço, não são todos os pacientes que, necessariamente, migrarão para referido tratamento. O aumento da gama de medicamentos disponíveis para a Esclerose Múltipla é essencial, haja vista não haver, até o presente momento, um marcador biológico que indique qual o tratamento mais indicado para determinado paciente. Ademais, a inclusão deste, e de outros medicamentos no "rol do SUS", certamente, aumentaria a competitividade dos laboratórios e baratearia sobremaneira o fornecimento ao Poder Público.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Acredito que apesar do risco de vieses levantados, a evidência clínica é robusta o suficiente para garantir a não inferioridade da eficácia em relação aos interferons, e a comodidade da ingestão oral com poucos efeitos colaterais certamente tem um impacto na qualidade de vida dos pacientes (como demonstrado no próprio estudo TENERE). Qual o objetivo do SUS senão garantir aos pacientes um tratamento eficaz que preserve sua qualidade de vida?</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Não foi estudada na consulta pública a adesão ao tratamento, que é maior nos pacientes usando medicação oral que naqueles que usam medicação injetável</p>	
07/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Teriflunomida é uma droga com eficácia semelhante aos medicamentos de primeira linha, mas com perfil de segurança e tolerabilidade diferente. Acompanho mais de 400 pacientes com Esclerose Múltipla tanto no consultório mas principalmente no HC-UNICAMP e vejo que é frequente a necessidade de troca entre medicamentos de primeira linha por conta de tolerabilidade. Neste contexto é muito importante dispormos de uma droga eficaz e com perfil de tolerabilidade diferente dos medicamentos já existentes, antes de prescrever um medicamento de segunda linha. Além disso este medicamento foi incorporado como primeira linha nas diretrizes nacionais para tratamento da Esclerose Múltipla, publicada recentemente pela Academia Brasileira de Neurologia.</p> <p>2ª - Sim, A Teriflunomida é uma droga com perfil de segurança, tolerabilidade e eficácia bastante atrativo e deve estar disponível para o tratamento do paciente com Esclerose Múltipla. Recentemente foi publicado as diretrizes de tratamento da Esclerose Múltipla no Brasil e neste estudo a teriflunomida se encontra como medicamento de primeira linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/02/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, No presente documento, a Sanofi apresenta sua contribuição à Consulta Pública nº01/2017 do relatório referente ao pedido de incorporação de teriflunomida para primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente, e vem, respeitosamente, contribuir com as análises dessa comissão.11)Evidências clínicasA teriflunomida é um agente oral modificador de doença, de posologia uma vez ao dia, aprovado para o tratamento da Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EMRR). A teriflunomida demonstrou eficácia em pacientes com forma recorrente de EM, e é a única medicação oral modificadora de doença a apresentar resultados positivos sobre a evolução da incapacidade de indivíduos com EM em dois estudos de fase 3 (TEMSO e TOWER). Em outro estudo de fase 3 – TENERE - a teriflunomida 14 mg demonstrou eficácia não inferior à betainterferona 1a 44 mcg via subcutânea. Neste estudo, na avaliação pelo TSQM (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication), a teriflunomida apresentou resultados significativamente melhores quanto aos domínios satisfação global do paciente, eventos adversos e conveniência quando comparada com a betainterferona 1a 44 mcg. O perfil de segurança demonstrou ser bem caracterizado e manejável. ESTUDO TENERE- Estudo de fase III randomizado, cego, que comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade de teriflunomida (14mg 1 vez ao dia) à beta interferona 1a SC (até 44 mcg, três vezes por semana). Os estudos de não-inferioridade representam uma metodologia adequada e útil, tendo o objetivo de mostrar que apesar do tratamento novo não apresentar vantagem teórica que suporte uma hipótese de maior eficácia, o novo pode ser preferido devido a outras vantagens, como por exemplo, maior praticidade na administração do tratamento ou apresentar determinado perfil de eventos adversos. O tratamento novo pode ser justificado mesmo quando se observa certa margem de inferioridade, uma margem que pode ser compensada por outras vantagens. O termo não-inferioridade significa que não é suficientemente inferior para anular a vantagem prática do novo tratamento. No caso da comparação entre teriflunomida e interferon beta 1a, a vantagem da administração via oral em dose única diária, a facilidade do manejo da droga, como, por exemplo, não necessitar de refrigeração, a satisfação global do paciente, e a ocorrência de menores taxas de eventos adversos como o sintoma flu-like, podem compensar. Em recente apreciação pela CONITEC de outra droga modificadora de doença (DMD), o fingolimode, foi evidenciado que a medicação via oral, além de menores riscos de erros de administração, geração de resíduos perfuro cortantes e riscos de acidentes biológicos, também apresenta em geral, um melhor índice de adesão ao tratamento e menor descontinuação, evitando assim, a progressão da doença devido aumento do número de surtos e consequente piora da incapacidade. Analisando a metodologia do estudo TENERE (Vermersch et al. 2014), em relação ao “cálculo do tamanho amostral”, os autores utilizaram um valor de nível de significância (&#945;) igual a 0,025. De acordo com o FDA (Food and Drug Administration), para os estudos de na&#771;o-inferioridade a hipo&#769;tese nula deve ser submetida a um teste monocaudal com &#945; de 0,025, de modo que o limite de confiança mais baixo seja comparável ao que seria usado em um ensaio clínico de superioridade bicaudal. A frase a seguir copiada do estudo TENERE, página 707, demonstra claramente este ponto “A sample size of 100 randomized patients per treatment arm provided 81% power to detect a</p>	<p>Clique aqui</p>

difference between teriflunomide and IFN β -1a on time to failure, at a significance level of $p=0.025$...hazard rates of 0.4186 for teriflunomide and 0.7440 for IFN β -1a were assumed, with recruitment duration of ~ 1.5 years and average follow-up of 1.75 years per patient". Em relação ao desfecho "taxa de recaída anual", foi realizada uma análise ajustada e, não foram encontradas inconsistências entre os resultados da análise primária e da análise ajustada, corroborando para a interpretação de que a teriflunomida 14 mg possui similar eficácia ao interferon beta-1a. De acordo com o CONSORT, as análises ajustadas são análises de sensibilidade, e refletem os possíveis impactos de outros fatores que podem estar interferindo nos resultados encontrados. Um aspecto adicional que deve ser considerado é a realização da análise por intenção de tratar (ITT) e as diferenças demográficas entre os grupos estudados. A análise por intenção de tratar dilui as diferenças entre os grupos estudados, o que para os estudos de superioridade é excelente, pois estas diferenças entre os grupos analisados podem ser devastadoras. Entretanto, para os estudos de não-inferioridade, diluir as diferenças entre os grupos estudados pode causar resultados falso-positivos. Dessa forma, a observação de possíveis diferenças entre os grupos estudados no estudo TENERE como, por exemplo, uma diferença significativamente menor de terapia modificadora da doença nos últimos dois anos no grupo da teriflunomida 14 mg em comparação com o interferon beta-1a ($p=0.018$), nos assegura de resultados confiáveis perante a utilização da análise de ITT. Adicionalmente, os revisores da revisão Cochrane sobre teriflunomida para esclerose múltipla, classificaram a geração da alocação e a ocultação da alocação do estudo TENERE como "baixo risco de viés", uma vez que foi utilizado software (tabela de números aleatórios) para alocar os participantes para os grupos de estudos e, utilizada uma central (third party) para ocultar a sequência aleatória. O Handbook do Cochrane recomenda que as descrições, como àquelas encontradas no estudo TENERE, são formas de "baixo risco de viés", refutando assim quaisquer desvios a respeito do processo de randomização ou sigilo da alocação. No que se refere a eventos adversos, o sintoma flu-like foi relatado com maior frequência no grupo interferon beta-1a quando comparado com a teriflunomida. O risco relativo para a teriflunomida 14 mg foi de 0.05 [95% IC 0.02, 0.16; $p < 0.00001$], o que significa uma redução de risco de cerca de 95% com o uso da teriflunomida. É sabido que o sintoma flu-like ocorre em toda classe de interferons, incluindo o interferon beta 1b, podendo ser causa de falta de adesão ou descontinuação do tratamento. É relevante também mencionar que os pacientes relataram "maior satisfação global" e menos fadiga com o uso da teriflunomida do que com o interferon beta-1a, diferença estatisticamente significativa ($p = 0.020$) e, devendo ser interpretada como sendo, o novo tratamento (teriflunomida) superior ao interferon beta-1a no que diz respeito à satisfação global do paciente com o tratamento. O uso de escalas de avaliação subjetiva, tem tido pouco espaço nos debates para a tomada de decisão clínica. Embora, os dados estatísticos sejam de extrema relevância, os mesmos devem ser complementares à percepção dos pacientes e, ao drama vivido por eles e pelas suas famílias, para não tornar a contextualização do assunto incompleta. Pesquisas recentes estão abrindo espaço para desfechos que podem ser de importante interesse do médico e paciente, que são denominados como patient-important outcomes ou patient reported outcomes, sendo este último definido pelo FDA como "qualquer relato do estado da condição de saúde do paciente que vem diretamente do paciente sem interpretação da resposta do paciente por um clínico ou qualquer outra pessoa". Estes termos são recomendados pelo precursor da

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Medicina Baseada em Evidências – Gordon H. Guyatt, em seu artigo intitulado “Framing the question and deciding on important outcomes”. Um aspecto adicional que deve ser considerado é que a Medicina Baseada em Evidências se assenta sobre o tripé: evidências das pesquisas científicas, expertise clínica e, circunstâncias e desejos dos pacientes. As evidências científicas são a parte mais objetiva e, frequentemente é a única levada em consideração, o que pode ser uma análise incompleta. . Em conclusão, observamos que o estudo TENERE apresenta: a) pontos padrões de um estudo de não-inferioridade ($\alpha = 0,025$, análises ajustadas, análise ITT com diferenças no baseline); b) vantagens com o uso da teriflunomida como via de administração, facilidade no manejo da droga, eventos adversos conhecidos e manejáveis e, maior satisfação global do paciente; e c) similar eficácia em relação a taxa de recaída anual entre a teriflunomida e o interferon beta-1a . Dessa forma, os benefícios marginais do uso da teriflunomida para esclerose múltipla são justificáveis. Adesão e posologia: É sabido que a adesão do paciente está relacionada à eficácia da terapia. Os problemas de adesão, em geral, estão associados à via de administração da medicação e a eventos adversos. A medicação oral veio para melhorar a qualidade de vida dos pacientes, sendo considerada uma revolução o uso de medicações orais. Alternativas menos invasivas, como a teriflunomida, com administração oral uma vez ao dia, podem melhorar a adesão e a satisfação dos pacientes, especialmente daqueles incapazes de receber injeções regulares. Evidência Clínica: A teriflunomida (Aubagio®), além da comodidade posológica que pode facilitar a adesão e da facilidade do manejo da droga, uma vez que não requer refrigeração, demonstrou redução significativa da taxa anualizada de surtos, assim como da progressão da incapacidade sustentada em dois estudos pivotais contra placebo de fase III com mais de 2.000 pacientes incluídos (TEMSO e TOWER). Da mesma forma, no estudo TEMSO observou-se redução significativa da atividade da doença através de diferentes parâmetros de imagem, à ressonância magnética (RNM). Também apresenta perfil de segurança bem caracterizado e manejável, sendo uma opção para o tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente. Protocolo Academia Brasileira Neurologia e outros protocolos internacionais. Adicionalmente, é importante ressaltar que o Reino Unido recomenda atualmente o uso da Teriflunomida para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente, na mesma linha de cuidado das betainterferonas, acetato de glatiramer, dimetil fumarato e fingolimode como medicamento de primeira linha. Além disso, recomenda-se a teriflunomida como opção especialmente importante para pacientes que apresentem fobia de agulha. Recentemente a Academia Brasileira de Neurologia publicou uma recomendação de protocolo para o tratamento da Esclerose Múltipla, onde recomenda o uso da teriflunomida como opção às betainterferonas e acetato de glatiramer como terapia de primeira linha. Nesta recomendação, a teriflunomida pode ser utilizada tanto em pacientes virgens de tratamento ou após o uso de betainterferonas e acetato de glatiramer em caso de intolerância ou por eventos adversos. Referências Bibliográficas: 1. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. <i>BMJ</i> 1995;311:485. 2. Alderson P. Absence of evidence is not evidence of absence. <i>BMJ</i>. 2004;328:476-7. 3. Chow SC, Liu JP. Design and analysis of clinical trials. 2.ed. 738p. Nova Jersey: John Wiley & Sons, 2004. 4. CONSORT. 12b. Additional analyses. Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses. Available in URL at http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/97-additional-analyses [cited on 3 January 2017]. 5. Guia prático de Medicina Baseada em Evidências [recurso eletrônico] / organização, editora Regina El Dib. – 1.</p>	

ed. – São Paulo : Cultura Acadêmica, 2014. Formato: ePDF. ISBN 978-85-7983-533-9 (recurso eletrônico).6.Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):395-400.7.Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011].* The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org. 8.He D, Zhang C, Zhao X, Zhang Y, Dai Q, Li Y, Chu L. Teriflunomide for multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 3. Art. No.: CD009882. DOI: 10.1002/14651858.CD009882.pub3.9.Hulley SB, et al. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.* 3.ed. 384p. Porto alegre: artmed, 2008. 10.Meinert CL. *Clinical trials: design, conduct and analysis* nova York: Oxford University Press, 1986. 11.Pinto VF. Estudos clínicos de não-inferioridade: fundamentos e controvérsias. *J Vasc Bras* 2010, Vol. 9, No 3.12.Rüther A, Elstein D, Wong-Rieger D, Guyatt G. Aspects of patient reported outcomes in rare diseases: a discussion paper. *Int J Technol Assess Health Care.* 2016 Jan;32(3):126-30.13.Sasse AD, Wada CY, Andrade JML, Bermudez JV, Lotufo PA, Pinto VF. Requerimentos mínimos para o planejamento e análise de estudos clínicos de não inferioridade. *Rev Bras Clin Med. São Paulo,* 2010 nov-dez;8(6):538-41.14.US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. *Guid- ance For Industry;* 2009. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282>. 15.Walker E, Nowacki AS. Understanding equivalence and noninferiority testing. *J Gen Intern Med.* 2011;26(2):192-6.16.FDA. 6B.6 - Statistical Inference - Confidence Intervals. Available in URL [cited on 2 January 2017] <https://onlinecourses.science.psu.edu/stat509/node/55> 17. World Health Organisation (WHO). Adherence to long-term therapies: evidence for action 2003 [cited 29/01/2016] [Available from: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf?ua=1]. 18. Vermersch P, Czlonkowska A, Grimaldi LM, Confavreux C, Comi G, Kappos L, et al. Teriflunomide versus subcutaneous interferon beta-1a in patients with relapsing multiple sclerosis: a randomised, controlled phase 3 trial. *Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England).* 2014;20(6):705-16.19. Confavreux C, O`Connor P, Comi G, Freedman MS, Miller AE, Olsson TP, et al. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet Neurology.* 2014;13(3):247-56.20. O`Connor P, Comi G, Freedman MS, Miller AE, Kappos L, Bouchard JP, et al. Long-term safety and efficacy of teriflunomide: Nine-year follow-up of the randomized TEMSO study. *Neurology.* 2016.21. Scolding N, et al. Association of British Neurologists: revised (2015) guidelines for prescribing disease-modifying treatments in multiple sclerosis. *Pract Neurol* 2015;0:1–7.22. Comini-Frota ER, Vasconcelos CCF, Mendes MF. Guideline for multiple sclerosis treatment in Brazil: Consensus from the Neuroimmunology Scientific Department of the Brazilian Academy of Neurology. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* 2017;75(1) 3ª - Sim, Comparador da análise de custo-minimizaçãoNa análise de custo-minimização, é relatado que o custo anual de tratamento de teriflunomida não deve ser maior que o de betainterferona-1b, entretanto, a evidência direta de comparação de teriflunomida com um ativo do estudo clínico head-to-head de

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>teriflunomida é com o medicamento betainterferona 1a 44mcg (estudo TENERE), considerado padrão ouro para estudos comparativos de EM. Ressaltamos que de forma conservadora, não incluímos na análise a conveniência posológica e de manejo do produto isto é, via oral, uma vez ao dia e não requerer refrigeração, que pode resultar em ainda melhor satisfação, qualidade de vida e adesão ao tratamento do paciente. Preço de teriflunomida Considerando o valor terapêutico e seu impacto no tratamento da esclerose múltipla, a Sanofi/Genzyme se manifesta aberta ao Ministério da Saúde para encontrar soluções às partes levantadas no parecer, incluindo o preço de venda ao governo para que a teriflunomida (Aubagio®) possa ser incorporado. Incidência de impostos Adicionalmente, devemos mencionar que nesta avaliação econômica a incidência tributária difere entre teriflunomida e seus comparadores (betainterferonas e acetato de glatirâmer), o que nos coloca em situação atípica de comparação. Teriflunomida (Aubagio®), por ser um medicamento inovador e recentemente lançado, ainda não se encontra enquadrado na Lista Positiva, nos termos do Decreto Nº 3.803, de 24 de abril de 2001, resultando na incidência dos tributos PIS&COFINS, além do ICMS. Portanto, o cenário base de impacto orçamentário foi calculado a partir dos preços de teriflunomida onerado, incluindo 18% de ICMS e 12% de PIS&COFINS, enquanto os preços de seus comparadores estão 100% desonerados de impostos. Desta forma, essa discrepância tributária gera um benefício competitivo para os concorrentes sem gerar um benefício à empresa detentora do medicamento. Se considerarmos a desoneração de impostos para teriflunomida (lista positiva – PIS/COFINS - e Convênio 87/02), o preço do comprimido do produto passa de R\$ 64,79 para R\$ 45,353. A partir deste preço, teriflunomida se torna um dos medicamentos com o menor custo de tratamento quando comparado a acetato de glatirâmer e betainterferonas.</p>	
		<p>4ª - Sim, População alvo Em relação à linha de cuidado dos pacientes, o dossiê contempla a teriflunomida como mais uma opção no arsenal terapêutico em primeira linha do paciente, juntamente com as betainterferonas e acetato de glatirâmer. Este posicionamento condiz com o PCDT vigente, onde não é estabelecido qual produto deve ser utilizado primeiro dentre as opções de primeira linha (betainterferonas e acetato de glatirâmer). O posicionamento proposto para teriflunomida como mais uma opção de tratamento da primeira linha da Esclerose Múltipla é condizente com a evidência disponível no estudo head-to-head TENERE, onde foi demonstrado a não-inferioridade da teriflunomida frente à betainterferona 1a 44mcg, em pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, que tivessem utilizado outro medicamento modificador do curso da doença (MMCD) ou não, nos últimos 2 anos. Visando simular o impacto orçamentário deste posicionamento de teriflunomida, estimamos o número de pacientes elegíveis ao tratamento em primeira linha a partir de dados do DATASUS (pacientes em tratamento com betainterferonas ou acetato de glatirâmer) e consideramos dois cenários com distribuição de mercado crescente contemplando a incorporação de teriflunomida como opção terapêutica para pacientes nessa linha de cuidado.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, Dada a relevância do custo de tratamento e impacto orçamentário da incorporação da teriflunomida no sistema federal, a empresa se coloca à disposição para uma reunião com o intuito de buscar oportunidades para encontrarmos uma remuneração adequada ao medicamento que garanta a sustentabilidade da empresa e principalmente que faça parte de uma equação que traga ganhos para todos,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/02/2017	Profissional de saúde	<p>especialmente para o paciente e para o governo brasileiro.</p> <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A análise conduzida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), relativamente à adequação de incorporação do fármaco Teriflunomida ao portfolio de medicamentos, dispensados pelos órgãos de saúde governamentais, aborda as possíveis vantagens e desvantagens existentes, de um ponto de eficácia terapêutica, perfil de segurança, e mesmo farmacoeconômico. Desconsidera a essência básica da adequação farmacológica, que seria a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Farmacêutica (ANVISA), que é o órgão de direito, para decidir, e que já aprovou o fármaco (teriflunomida), sem restringir quanto a escalonamento (1ª linha, ou outra) de utilização. A essência básica, primordial, para utilização de um medicamento, é aquela preconizada por Hipócrates: “primum non nocere” (em primeiro lugar não prejudicar). Certamente segue-se, e em nível de importância alto, a satisfação terapêutica, isto é, o combate adequado ao mal considerado – no caso a Esclerose Múltipla, em sua forma clássica, recorrente-remitente. A determinação de incorporar um fármaco novo, para o combate à Esclerose Múltipla, na grade de dispensação governamental, precisa considerar alguns fatores. É tacitamente aceita, pela CONITEC, a opção de troca medicamentosa em “casos de baixa adesão à via subcutânea”, abandonando-se os injetáveis de 1ª linha (betainterferonas e acetato de glatirâmer), e favorecendo-se medicação oral, como a azatioprina, ainda que “essa alternativa apresenta eficácia inferior às demais” (Relatório de Recomendação-CONITEC-DEZ.2016-página 10). As evidências apontam para uma taxa de eficácia da teriflunomida comparável àquela da Betainterferona-1a 12.000.000 UI, dada por via subcutânea, 3 vezes por semana. Certamente deve-se criticar o desenho do estudo, aberto, que pode dar margem a distorções de análise, e mesmo de condução gradual. Tendo-se, contudo, como droga adequada, conforme decisão da ANVISA, decidir-se-ia a adequação de sua incorporação à grade de dispensação, e especificamente em 1ª linha de tratamento. Por menos eficaz que é, certamente não se adequaria às linhas de tratamento subseqüentes à 1ª. A equivalência de eficácia, em relação à Betainterferona-1a 12.000.000 UI, por discutível que seja, confere validade à medicação. Uma medicação oral deve ser tão eficaz quanto a injetável que pretende substituir – no mínimo. O fato de ter perfil de segurança aceitável, desde que respeitadas as limitações impostas (gravidez, por exemplo), torna, então, a aderência ao tratamento como de maior probabilidade: “melhorar a adesão do paciente a terapia ao longo prazo” (Relatório de Recomendação-CONITEC-DEZ.2016-página 13). Ou mesmo à terapia pelo tempo que o fármaco se mostrar adequado, se não a longo prazo. Todos sabemos das falhas de uso, provocadas por fadiga de injeção e/ou efeitos tipo “gripais”, no caso das betainterferonas. Assim, condições de adequação farmacoeconômicas estariam estabelecidas: uso medicamentoso contínuo, sem desperdício de doses – e manutenção de paciente na melhor maneira possível.</p> <p>2ª - Sim, Vide avaliação enviada.</p> <p>3ª - Sim, Vide avaliação enviada.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Vide avaliação enviada.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/02/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Ampliação do uso da ozonioterapia como tratamento auxiliar para os pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
08/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes apresentaram redução significativa da taxa de surtos (ambas as doses), sem piora da incapacidade ou surgimento de lesões captando Gadolínio na RM.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Betaferon - Custo estimado de R\$ 15.000,00/ano Copaxone - Custo estimado de R\$ 19.000,00/ano Rebif-44 - Custo estimado de R\$ 23.000,00/ano Aubagio - R\$ 26.000,00/ano - 18% ICMF</p> <p>4ª - Sim, Não há diferença de custo representativa comparado aos outros imunomoduladores.</p> <p>5ª - Sim, Não há diferença de custo representativa comparado aos outros imunomoduladores. Evidências clínicas de resposta ao tratamento, representadas por redução do número de surtos, ausência de lesões captando Gadolínio na RM e sem piora da incapacidade medida pelo EDSS.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sugiro que seja realizada a incorporação, visto que o medicamento apresenta eficácia similar aos imunomoduladores clássicos, com perfil de segurança favorável, preço inferior pós desoneração, além da comodidade de posologia oral.</p> <p>2ª - Sim, Sugiro que seja realizada a incorporação, visto que o medicamento apresenta eficácia similar aos imunomoduladores clássicos, com perfil de segurança favorável, preço inferior pós desoneração, além da comodidade de posologia oral, o que aumenta claramente a aderência dos pacientes, levando a melhor controle de patologia, e minimizando sequelas.</p> <p>3ª - Sim, Não haverá impacto econômico ou orçamentário importante, visto que não é utilizada terapia combinada, e o preço após desoneração seria semelhante ao dos medicamentos imunomoduladores clássicos. Ao contrario, a comodidade de posologia oral, aumenta claramente a aderência dos pacientes, levando a melhor controle de patologia, e minimizando sequelas. Isto acarreta menos impacto econômico a longo prazo.</p> <p>4ª - Sim, Não haverá impacto econômico ou orçamentário importante, visto que não é utilizada terapia combinada, e o preço após desoneração seria semelhante ao dos medicamentos imunomoduladores clássicos. Ao contrario, a comodidade de posologia oral, aumenta claramente a aderência dos pacientes, levando a melhor controle de patologia, e minimizando sequelas. Isto acarreta menos impacto econômico a longo prazo.</p> <p>5ª - Sim, Em minha experiência clínica, tenho obtido resultados bastante favoráveis com a medicação em questão, bem como feed back positivo de meus pacientes.</p>	<p>Clique aqui</p>
08/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Incorporação da teriflunomida é importante como opção de tratamento inicial. Existe limitação para terapias de primeira linha, atualmente limitada a Interferon e Glatiramer. As últimas incorporações foram para falhas terapêuticas, sendo o natalizumabe como 3 linha e o fingolimode como 4 linha. A não inferioridade e a ausência de eventos adversos graves da Teriflunomida comparada ao Interferon Beta 1a a torna opção para tratamento inicial de pacientes com EMRR. Apesar da indicação de primeira linha uma provável indicação seria em casos de falência com Interferon ou glatiramer.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Uma vez não determinado o gatilho da Patologia , torna-se necessário a revisão do Protocolo bem como a amplitude das terapêuticas para modular os surtos e estabilizar a doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na prática diária com os Portadores chamamos MUITO NOSSA ATENÇÃO:1. A evidente contradição na marcha terapêutica imposta pelo Protocolo adotado pelos órgãos governamentais.2. Consequente cerceamento da autonomia e liberdade do Médico, Paciente e Familiares na melhor escolha para os casos particulares.3. Imprescindível restabelecimento da liberdade de escolha terapêutica para o EVIDENTE MELHOR PROCESSO De remissão/estabilização da patologia.</p>	