

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Alentuzumabe para Esclerose Múltipla - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Profissional de saúde	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. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapeutico. Ampliar esse arsenal é medida necessária para atualizar o Protocolo 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 o maior número possível de opções de tratamento seguras e eficazes para médicos e pacientes. O medicamento em questão é uma dessas opções aprovada pela ANVISA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento é a única alternativa eficaz para o tratamento de pacientes com uma forma grave da doença que não podem tomar natalizumabe principalmente pelo JC vírus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O alentuzumab é uma opção terapêutica de extrema importância para pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente, principalmente nos casos de pacientes que trataram previamente com drogas de primeira linha e falharam. O estudo CARE-MS I mostrou que pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente tiveram 49,4% menos chance de apresentar surto do que pacientes tratados com betainterferona.</p> <p>2ª - Sim, Os ensaios clínicos MS-CAREI E MS-CAREII, publicados na Lancet Neurology em 2016, mostraram redução dos surtos e redução das lesões na ressonância magnética, diferença estatisticamente significantes, quando comparados ao betainterferona.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	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 - Sim, Estabilidade emocional e financeira.</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. ACREDITO QUE O ALENTUZUMABE DEVERIA SER INCORPORADO AO SUS, APENAS PARA OS CASOS DE ESCLEROSE MULTIPLA REFRAATÓRIOS A TERAPIA DE 1ª LINHA E QUE POSSUÍREM CONTRA-INDICAÇÕES AO USO DE FINGOLIMODE E NATALIZUMABE</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
28/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acompanho o tratamento de uma paciente com excelentes resultados a partir do início do tratamento com o medicamento, como a regressão das manchas da medula avaliados em exame e cessão dos espasmos e dores. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, muito boa resposta nos casos graves da doença. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento pode estar disponível como possível tratamento para os pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. é muito importante ter novas opções bem estudadas para tratar esta doença tão devastadora</p> <p>2ª - Sim, coloco um artigo científico interessante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. INDICAÇÃO PARA PACIENTES COM FORMAS SURTO E REMISSÃO ATIVAS E AGRESSIVAS .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Uma parcela de pacientes com esclerose múltipla, menos de 20%, tem doença altamente ativa e com evolução grave e grande risco de incapacidade precoce, e com grande frequência estes pacientes não respondem as drogas de 1a e 2a linha, é para este grupo de pacientes que o alemtuzumabe está indicado, por ser uma terapia de resgate, que a maior eficácia justifica o maior risco</p> <p>2ª - Sim, Alemtuzumabe demonstrou nos estudos pivotais e de vida real ter um bom controle na taxa dos surtos e redução importante na frequência de novas lesões cerebrais, o que justifica seu uso em formas mais agressivas de alta atividade da doença</p> <p>3ª - Sim, O uso de alemtuzumabe como terapia de indução de forma precoce em pacientes com doença altamente ativa reduz a necessidade de uso sequencial de drogas com menor eficácia, dessa forma contribuindo com farmacoeconomia</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessidade de aumentar o arsenal terapêutico de pacientes com esclerosar múltiplas que não respondem bem ou não toleram outras medicações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/05/2017	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. O medicamento em questão é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes tem quetrr aceso a medicação e o medico a prescrição</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
07/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Já tive a oportunidade de utilizar o Alentuzumabe em 3 pacientes portadores de Esclerose Múltipla forma surto-remissão. Os três tiveram falhas terapêuticas com o Natalizumabe e/ou fingolimode e o alentuzumabe foi utilizado como droga de terceira linha como a última opção terapêutica.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos ele pode ser utilizado também como medicação de segunda linha. Os 3 pacientes que eu prescrevi em uma instituição privada já fizeram o segundo ciclo com controle dos surtos e estabilização da doença e provavelmente não utilizarão no terceiro ano.</p> <p>3ª - Sim, A maioria dos pacientes se beneficiam com a segunda dose do Alentuzumabe estabilizando a doença e não necessitando utilizar a 3 dose. Os pacientes com o Natalizumabe e o fingolimode fazem a medicação por tempo indeterminado e não por apenas 2 anos.</p> <p>4ª - Sim, O Natalizumabe e o fingolimode quando chegaram no Brasil tinham também os preços elevados assim como os imunomoduladores. A tendência desses preços é de queda com o tempo e o grupo de pacientes escolhidos para o tratamento será restrito.</p> <p>5ª - Sim, Acredito que o Alentuzumabe é uma excelente opção terapêutica para casos selecionados com segunda ou terceira linha em centros de referência da especialidade no Brasil.</p>	
08/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Formas agressivas da doença são cabíveis a medicação, independente do tratamento previo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2017	Profissional de saúde	<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
09/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação indicada para aqueles pacientes com forma grave da doença(muitas lesões em atividade) e naqueles com falhas terapêuticas previas e piora da doença</p> <p>2ª - Sim, Lemtrada, atualmente tem eficacia comprovada por estudos clínicos tanto para controle de surtos graves quanto para controle da piora da incapacidade moderada a grave que pode levar os pacientes para uma forma irreversível da doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Quando evitamos que o paciente chegue a forma irreversível da doença com a medicação adequada estamos evitando o impacto econômico que isto pode gerar. Muitas internações hospitalares, uso de antibióticos para as infecções hospitalares adquiridas, tratamento fisioterapêutico intenso etc.. etc.. etc..</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
09/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo completamente, quando mais opções tiver melhor será, com frequência, sabemos que vários paciente entrando na justiça para ganhar medicamento que não encontra-se na lista do sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Impacto orçamentário do paciente é evidente devido a medicamento de alto custo.Impacto orçamentário aos setores governamentais, claramente fácil de entender que o custo do medicamento cairá devido ao volume de compra e evitando a judicialização do direito do brasileiro.</p> <p>5ª - Sim, Em grupos de portadores de esclerose múltipla a relato de doença estabilizada com medicamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Alemtuzumabe é um tratamento já disponível na Europa há alguns anos. Além dos dados de estudos clínicos, os dados de vida real já são muito positivos. É um tratamento de alta eficácia e apresenta resultados que nenhum outro tratamento oferece e beneficia pacientes com formas altamente ativas da doença. Modifica a evolução da doença positivamente e implaca, inclusive, em fatores farmacoeconômicos, principalmente para os serviços públicos, com um menor gasto com exames de imagem, com exames laboratoriais, com pulsoterapias e com internações hospitalares pelo alto grau de controle da doença.</p> <p>2ª - Sim, Fármaco de eficácia elevada no controle de novos surtos e de novas lesões e de lesões captantes na ressonância, com taxa de prevenção desses eventos em torno de 80% em 1 ano.</p> <p>3ª - Sim, A alta eficácia na prevenção de novos surtos e novas lesões na ressonância tornam muito menores os gastos com internações, pulsoterapias e exames de ressonância nuclear magnética.</p> <p>4ª - Sim, A alta eficácia na prevenção de novos surtos e novas lesões na ressonância tornam muito menores os gastos com internações, pulsoterapias e exames de ressonância nuclear magnética.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
10/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. acompanho os pacientes como enfermeira clinica das doenças neuroimunologicas e neuromusculares e o produto vem sendo utilizado em nossos pacientes com alta resolutividade com diminuição de surtos, diminuição de internação, menor numero de lesões ativas degenerativas em snc, e estabilização do EDSS do paciente garantindo melhor qualidade de vida aos pacientes atendidos no ambulatorio de esclerose multipla.</p> <p>2ª - Sim, anexo em pdf</p> <p>3ª - Sim, menor numero de internações. paciente recebe medicamento em sala de infusão ambulatorial. (hospital Dia) e dose anual de infusão Artigo em anexo</p> <p>4ª - Sim, em uso do lemrada verificamos que o paciente apresenta numero menor de lesões , controlando melhor sua doença e sem novos surtos , evitando assim internações para pulsoterapia, novas imagens de rnm para controle , assim como novos exames de sangue, internações e fisioterapia. impactuando assim diretamente com a redução de gastos .</p> <p>5ª - Sim, medicamento de alta eficacia, se mostra toralmente seguro durante sua administração , com melhora da qualidade de vida do paciente por um custo menor levando- se em consideração a administração anual do medicamento e controle dos surtos. anexo artigo</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/05/2017	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>
11/05/2017	Profissional de saúde	<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>	
11/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Alentuzumabe é um anticorpo monoclonal importante para controle de formas agressivas da doença com eficácia semelhante ao Natalizumabe já incorporado ao SUS. Pacientes em uso de natalizumabe que possuem o vírus JC positivo, podem fazer uso dessa medicação por apenas 02 anos sobre risco de desenvolverem LEMP (leucoencefalopatia multifocal progressiva) que pode ser fulminante. Esses pacientes não tem nenhuma droga de igual eficácia para se manterem sem surtos e evitar a progressão de incapacidade aprovada hoje pelo SUS. O Alentuzumabe cumpre este papel. Além disso são apenas 5 infusões no primeiro ano e mais 03 no ano seguinte com alta taxa de estabilidade da doença sem necessidade de retratamento na maioria dos casos.</p> <p>2ª - Sim, Estudos Pivotalis:a. CARE MS-II: compara INF beta-1b vs ALTZ em pacientes com EMRR que utilizaram outras DMTs.b. CAMMS 223 com follow-up de 5 anos: continuação do estudo de fase II CAMSS 223 que compara o INF beta 1b vs ALTZ. Relata que os eventos adversos autoimunes são conhecidos e manejáveis para isso, é importante realizar o plano de minimização de risco. Pôsteres apresentados noECTRIMS 2016 sobre a eficácia e segurança do Alentuzumabe após 6 anos de extensão dos estudos CARE MS I e II e após 10 anos do estudo CAMS 223. Um ponto importante do estudo de extensão do CARE MS II é que durante os 6 anos, 196 (50%) dos pacientes que entraram na extensão não receberam novo tratamento com alentuzumabe ou outra DMT.</p> <p>3ª - Sim, Evitar sequelas de esclerose múltipla com consequentes gasto do sistema público com reabilitação e aposentadorias por invalidez. Apesar do alto custo da medicação, a maior parte dos pacientes fazem apenas 08 infusões em 02 anos sem necessidade do retratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. tenho 2 pacientes que utilizam alemtuzumabe e tiveram uma melhora impressionante da incapacidade neurológic, tendo um deles, inclusive volatdo ao seu curso universitario.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Primeiro lugar analiso o bem estar e recuperação do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não procedentes as razões apresentadas</p> <p>2ª - Sim, Evidencias bem demostradas na literatura e no Brasil</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As formas agressivas de esclerose múltipla exigem terapêuticas que estejam à altura desse desafio, controlar a atividade da doença. Medicamentos "potentes" para esse fim são as únicas armas que possuímos para combater os acúmulos de incapacidades que surgem. A diversidade de pacientes, com sua especificidades não menos variadas, exige, portanto, a disponibilidade do máximo de opções eficientes para esse fim. O alentuzumabe possui farmacocinetica e farmacodinâmica únicas, que o tornam absolutamente interessante em diversas situações práticas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acompanho uma paciente portadora de forma remitente-recorrente de esclerose múltipla, cuja evolução mostrou-se refratária a interferons, natalizumabe e fingolimode. Sua melhor opção era o alentuzumabe, tratamento que conseguiu através de seu seguro de saúde. Mas a maioria da população de pacientes que atendemos no ambulatório não possui esse recurso e depende da dispensação pública.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos hoje vários medicamentos eficazes no protocolo de tratamentos da esclerose múltipla no Brasil. Entretanto para uma pequena parte de pacientes (menos de 10%), os medicamentos não conseguem controlar a inflamação na doença que se torna muito agressiva. O Alentuzumabe supre este pequeno número de pacientes que passa após passar por todas as medicações ainda apresenta uma doença agressiva. Os pacientes brasileiros, jovens no auge da sua capacidade produtiva, são condenados ao curso inexorável da doença se não tivermos chance de manejá-la agressivamente.</p> <p>2ª - Sim, O estudo Cochrane , respeitável e independente revisão sistemática, reviu recentemente todos os medicamentos usados na esclerose múltipla (Tramacere et al, 2015, Cochrane Library). encontrou evidências de que o Alentuzumabe encontra-se entre os medicamentos que tem maior eficácia para diminuir os surtos e a progressão da doença em dois anos.</p> <p>3ª - Sim, Dentre os pazeintes com esclerose múltipla uma porcentagem menor que 10% evolui com uma doença mais grave, e não responde a medicações considearadas mais eficazes como natalizumabe e fingolimode. Considerando que no Brasil temos em média 15 pacientes por 100.000hab, nós teremos um parcela muito pequna destes pacientes elegível para usar a medicação Alentuzumabe. Se até dois anos a diminuição de surtos é muito eficaz, serão dois anos que os pacientes ficarão livres da doença e sem usar outras medicações. Estudos observacionais de 5 anos de acompanhamento após uso do Alentuzumabe mostram uma taxa de recorência da doença em 5 anos de 50%. Ou seja, temos menos que 1,5 pacientes por 100.000 habitantes elegível para o uso e metade destes ficarão livres da doença por mais de 5 anos. Portanto o calculo do custo deveria ser refeito visando estes dados. Segue um estudo do Rio de Janeiro de 2008 mostrando que antes da introdução de natalizumabe (2010) e fingolimode (2012) no Brasil a evolução para uma doença mais grave ocorria em 34% dos pacientes. Infelizmente não temos estudos brasileiros após esta época mostrando a taxa de gravidade da doença após aqueles medicamentos. Mas em nossa experiência como referência para tratamento de EM em Belo Horizonte, em 382 pacientes seguidos temos apenas 3 até o momento eleg`veis para o Alentuzumabe. Portanto, é de se esperar que o impacto econômico seja compensador.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de propor que a Conitec levasse em consideração a grande experiência que muitos médicos brasileiros possuem no tratamento da doença, considerando que uma parcela de pacientes jovens ficará sem opção caso este medicamento não seja incorporado. Por fim envio a Recomendação realizada por médicos brasileiros filiados à Academia Brasileira de Neurologia, que encontrou evidências para sugerir que Alentuzumabe seja usado após falha das medicações Natalizumabe, Fingolimode e Dimetil Fumarato.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com Esclerose Múltipla tem diferentes evoluções e respostas terapêuticas. O alemtuzumabe tem se mostrado em ensaios clínicos e na experiência própria, droga de grande eficácia e confiabilidade previsíveis. Atualmente é um dos medicamentos mais eficazes para o tratamento da EM e tem um programa de vigilância para manejo dos efeitos colaterais mais graves, porém muito raros. Somos portanto favoráveis a incorporação do uso de Alemtuzumabe por especialistas capacitados e em casos de grande atividade da doença e que tiveram falha com os outros medicamentos de primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, Em anexo, estudos que comprovam a eficácia do Alemtuzumabe, bem como do manejo dos principais eventos adversos, que comprovam sua eficácia e confiabilidade.</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
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O alentuzumabe possui estudos comparativos tanto com placebo e betainterferona 1a 44 mcg 3x semanal. A superioridade terapêutica é evidente nos estudos pivotais CAREMS-I e II, sendo que no Congresso Europeu de Esclerose Múltipla (ECTRIMS, Londres 2016) os resultados de 6 anos de acompanhamento indicaram a manutenção de boa resposta na grande maioria dos pacientes, com baixo índice de retratamento. Ou seja, o custo do 1o e 2o ciclo de tratamento pode ser diluído em uma parte significativa dos pacientes por 6 anos, se equiparando ao custo do tratamento com natalizumabe no mesmo período. A revisão da Cochrane também indica um perfil favorável do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente.</p> <p>2ª - Sim, Existem evidências da manutenção do controle de surtos da esclerose múltipla após 6 anos do tratamento com alentuzumabe. O Brasil participou dos estudos clínicos fase III (CARE-MS I e CARE-MS II), onde incluímos pacientes sem tratamento prévio (CARE-MS I) e após falha (CARE-MS II). Ambos os estudos apresentam dados robustos de eficácia e segurança e nenhum dos nossos pacientes necessitou de retratamento após 6 anos de seguimento. Além disso, o alentuzumabe foi capaz de não somente houve uma menor progressão da incapacidade, mas produzir uma redução de incapacidade com melhora das escalas neurológicas (p.ex. EDSS). Isso evidencia o benefício do uso do alentuzumabe para pacientes com alta atividade de doença (clínica / ressonância) e o perfil de eventos adversos está bem estabelecido com os estudos e o monitoramento pós-registro no mundo.</p> <p>3ª - Sim, Embora o custo de tratamento do alentuzumabe seja elevado nos 2 primeiros anos (1o ciclo - 5 dias, 2o ciclo - 3 dias), o resultado de longo prazo tem demonstrado que muitos pacientes não recebem mais tratamentos adicionais 6 anos depois do 1o ciclo do alentuzumabe.</p> <p>4ª - Sim, Desde que o custo do tratamento com 2 ciclos de alentuzumabe seja equivalente ao tratamento com natalizumabe por cerca de 6 anos, a redução do número de infusões e o menor risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva se comparado ao natalizumabe, justificam a inclusão do alentuzumabe dentro do SUS.</p> <p>5ª - Sim, Devido ao fato que o tratamento é feito em 5 dias no 1o ciclo e 3 dias no 2o ciclo, a aderência ao tratamento é bastante elevada, melhorando a perspectiva de se reduzir o número de pacientes com esclerose múltipla forma secundariamente progressiva. Não obstante, é importante o monitoramento por exames periodicos para o rastreamento de outras doenças autoimunes como a tireoidite de Hashimoto e púrpura trombocitopênica idiopática.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos fase III comparativos do alentuzumabe com placebo e betainterferona 1a 44 mcg 3x semanal demonstram superioridade terapêutica do alentuzumabe. Os resultados de 6 anos de acompanhamento apresentados em congressos internacionais dos estudos pivotais CAREMS I e CAREMS II indicam uma estabilização da doença na grande maioria dos pacientes, com baixo índice de retratamento. Ou seja, o custo do tratamento pode ser diluído em uma parte significativa dos pacientes por 6 anos. Além disso, existe uma melhora nas escalas de incapacidade que não é observada com os medicamentos de 1a linha (betainterferonas e glatirâmer).</p> <p>2ª - Sim, Uma revisão sistemática da Cochrane também indica um perfil favorável do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente. Existem evidências da manutenção do controle de surtos da esclerose múltipla após 6 anos do tratamento com alentuzumabe. O alentuzumabe foi capaz de não somente houve uma menor progressão da incapacidade, mas produzir uma redução de incapacidade com melhora das escalas neurológicas (p.ex. EDSS). Existe um consenso entre especialistas sobre o benefício do uso do alentuzumabe para pacientes com alta atividade de doença (clínica / ressonância) e o perfil de eventos adversos está bem estabelecido.</p> <p>3ª - Sim, A análise de custo/efetividade aponta para um menor custo no longo prazo levando-se em consideração a posologia do Alentuzumabe em comparação ao uso prolongado das demais medicações.</p> <p>4ª - Sim, A elegibilidade de pacientes para o Alentuzumabe será restrita dentro do universo de pacientes com esclerose múltipla. Assim sendo, o impacto orçamentário não será algo substancial.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E muito simples muitos pacientes ja fizeram uso dos demais medicamentos sendo necessario outras opcoes .muitos deles sao jovens e com certeza terao necessidade de outras opcoes.Se e de utilidade nos paises de primiro mundo tb se fara aqui.</p> <p>2ª - Sim, pelas respostas positivas nos estudos qto a diminuicao do numero de surtos melhora na RNM e principalmente na frequencia das doses</p> <p>3ª - Sim, Com certeza trara menos gastos em internacao, no minimo</p> <p>4ª - Sim, menos aposentadoria em jovens</p> <p>5ª - Não</p>	
15/05/2017	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	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>	
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A medicação alemtuzumabe ainda não foi incorporada ao SUS, apesar de ter um nítido apelo para utilização, pelo menos (a princípio) em pacientes refratários a outras formas de tratamento. Concordo que a medicação não deve ser utilizada imediatamente após a falha terapêutica dos fármacos da chamada "plataforma", porque principalmente no nosso país há ocasionalmente a possibilidade de tratamento de condições clínicas diversas (exemplo neuromielite óptica, sarcoidose), visto que temos menos casos de esclerose múltipla das formas clássicas que na Europa. Entretanto, a medicação apresenta uma clara eficácia com maiores riscos (30% de indução de doenças auto-imunes), o que faz como que seja pelo menos disponível para pacientes com formas mais agressivas da doença em centros especializados.</p> <p>2ª - Sim, Na Europa, vários centros de renome internacional vêm utilizando a medicação inclusive em pacientes com quadro inicial ou mais brando. Tais países apresentam uma menor taxa de outras doenças simuladoras do quadro clássico de esclerose múltipla, tais como a neuromielite óptica e sarcoidose. No Brasil, por conta das dificuldades de infra-estrutura de seguimento clínico dos pacientes e incidência maior de tais condições, a medicação alemtuzumabe deve ser reservada para casos de maior agressividade, após falha terapêutica com medicações de menor eficácia. Acredito que idealmente após 24 meses de tratamento com natalizumabe. Em formas mais agressivas, talvez seja possível em casos seletos e em centros especializados a utilização mais prematura. Entretanto, certamente a medicação merece ser incorporada ao rol de medicações disponíveis aos doentes com esclerose múltipla no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tendo tido a oportunidade de tratar um paciente com o fármaco por conta de doença bastante agressiva e refratária, acredito que seja importante comentar que acredito que a medicação deva ser disponibilizada no SUS para uso em casos seletos, de maior agressividade, onde haja falha terapêutica de fármacos com menor incidência de efeitos colaterais.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. alentuzimab é uma droga de salvação.trata-se do último recurso terapêutico para pacientes extremamente graves.não incorporá-lo significará apenas aumentar a judicialização e os custos consequentes.não se deve discutir eficácia, segurança, pois esta é uma das drogas mais testadas em pacientes com esclerose múltipla.trata-se de uma adequação a realidade. 2ª - Não 3ª - Sim, judicialização sempre será um maior custo para o estado.os pacientes, poucos, mas com correta indicação irão à justiça e o deferimento vai ocorrer com um custo maior para todos. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu tenho experiência positiva com alguns dos meus pacientes que usaram o Alemtuzumabe e que apresentaram pouquíssimos efeitos colaterais durante as suas infusões, bem como nenhum efeito colateral grave descrito em bula até o momento, sendo que um deles já tem 1 ano após realizado o segundo ciclo da medicacao.Os meus pacientes tiveram redução das suas incapacidades físicas e cognitivas com o uso do alemtuzumabe, sentindo-se realizados com a melhora na qualidade de vida deles.</p> <p>2ª - Sim, Os meus pacientes que já utilizaram o Alemtuzumabe tiveram redução nas suas taxas de surtos, carga lesional de lesões na RNM, com conseqüente reversão de incapacidades físicas e cognitivas decorrentes dos surtos graves apresentados por eles. Um deles que já terminou a 2a infusão há 1 ano, não voltou a apresentar mais surtos, e apresentou regressão das suas incapacidades, com conseqüente repercussão positiva na sua qualidade de vida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acreditamos que o alentuzumabe deveria ser incorporado ao rol de tratamentos disponíveis para os pacientes do SUS com esclerose múltipla remitente-recorrente com alta atividade de doença.</p> <p>2ª - Sim, À CONITEC,Referente à Consulta Pública CONITEC/SCTIE N.º 20/2017 para a incorporação do alentuzumabe 12mg (Lemtrada®) indicado para o tratamento de pacientes portadores de esclerose múltipla remitente-recorrente, previamente tratados com betainterferona ou acetato de glatirâmer, em nome do Comitê Brasileiro de Pesquisa e Tratamento da Esclerose Múltipla (BCTRIMS), acreditamos que há uma série de questões que necessitam ser abordadas, uma vez que a recomendação inicial do CONITEC foi pela não incorporação do alentuzumabe pelo Sistema Único de Saúde (SUS).O alentuzumabe é um anticorpo humanizado IgG1k, aprovado pelo FDA, há vários anos, para o tratamento de leucemia linfocítica crônica de células B resistente a fludarabina. O alvo do alentuzumabe é a molécula de superfície CD52, uma glicoproteína expressa amplamente em todo sistema imune, nos linfócitos B e T, células NK, células dendríticas, a maioria dos monócitos e macrófagos, e alguns granulócitos, mas não nos neutrófilos. Esse fármaco provoca, desse modo, uma depleção intensa e prolongada de células do sistema imune, entretanto sem afetar os progenitores da medula óssea e sem promover uma depleção grave nos órgãos linfáticos. Após o primeiro mês, há uma recuperação progressiva dos linfócitos, sendo que a linhagem celular nova apresenta um perfil menos inflamatório o que justifica o fato dos pacientes poderem ficar anos sem necessitar de retratamento.1-3A eficácia desse fármaco e sua aprovação pelo EMA, em 2013; FDA, em 2014; e ANVISA, em 2015, para o tratamento da EMRR baseou-se em três ensaios clínicos randomizados, sendo um de fase II (CAAMS223) e dois de Fase III (CARE-MS I e CARE-MS II), além de estudos de seguimento desses ensaios clínicos. É importante ressaltar que esses estudos foram comparados contra uma droga ativa (betainterferona 1a 44mcg SC 3x/sem.) e que o CARE-MS I envolvia pacientes virgens de tratamento e com baixa incapacidade e o CARE-MS II recrutou pacientes similares aos demais ensaios clínicos tradicionalmente efetuados em pacientes com EM remitente-recorrente (pacientes que já tinham apresentado falha terapêutica prévia e que tinham graus de incapacidade variadas e mais amplas). O alentuzumabe é aplicado na dose de 12mg IV durante cinco dias no primeiro ano, sendo que há a aplicação de pulsoterapia com metilprednisolona 1g IV/dia durante os três primeiros dias, imediatamente antes da administração do fármaco propriamente dito. Após um ano do início do tratamento, a droga é reaplicada na dose de 12mg IV durante três dias, igualmente associado a pulsoterapia com metilprednisolona 1g IV/dia.1-4Esses estudos demonstraram que, na dose padrão, houve, em relação a betainterferona de alta dosagem, uma redução na taxa anualizada de surtos de 54,9% (CARE-MS I) e 49,4% (CARE-MS II). Identificou-se ainda, no estudo CARE-MS II, uma redução da progressão da incapacidade de 42% em dois anos. Ademais, houve uma redução no número de novas lesões hiperintensas em T2, hipointensas em T1 e da atrofia cerebral significativamente melhor no grupo alentuzumabe desde o início, mas marcadamente mais acentuada no segundo ano.1 O estudo de extensão de cinco anos do ensaio clínico fase II (CAMMS223), demonstrou uma manutenção na eficácia dessa medicação, mesmo após cinco anos de observação, com uma redução de 72% dos surtos e de 69% na progressão da incapacidade.4 A análise de subgrupo do CARE-MS II mostrou que 74% dos pacientes com doença muito ativa, ou seja, aqueles casos mais graves e de pior prognóstico, estavam livre da doença não tendo necessitado</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>retratamento após quatro anos de acompanhamento.⁵ Os estudos de seguimento de seis anos do CARE-MS I e CARE-MS II, apresentados no congresso do Comitê Europeu de Pesquisa e Tratamento da Esclerose Múltipla (ECTRIMS), em 2016, demonstraram que cerca de 80-90% dos pacientes estavam livres de surtos ao final de seis anos, sendo que 55-64% deles não haviam necessitado de novas infusões. Essa diferença se deve por que alguns pacientes foram retratados por piora exclusivamente radiológica. Deve-se ressaltar que, após esse longo período, cerca de 75-80% dos pacientes não apresentavam piora da incapacidade e entre 20-23% haviam melhorado do déficit inicial.^{6,7} O alentuzumabe apresentou mais casos de infecção de vias aéreas superiores, do trato urinário, herpéticas e fúngicas localizadas de leve a moderada. Observa-se ainda reações infusionais leves e facilmente manejáveis na maioria dos pacientes. Os efeitos adversos graves observados nesses estudos foram doenças de tireoide (18,1 a 33,3%) e purpura trombocitopênica idiopática (0,8 a 3%). Além disso, houve dois casos de tuberculose.¹⁻⁴ Importante ressaltar que, nos estudos de seguimento de seis anos do CARE-MS I e do CARE-MS II, os eventos adversos sérios diminuíram significativamente após o terceiro ano.^{6,7} O índice de abandono ao tratamento foi de apenas 1,9% na segunda aplicação do estudo de seguimento de cinco anos do CAAMS-223.⁴ Não foi observado um aumento na incidência de infecções oportunistas, de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), nem de neoplasias até o momento.¹⁻⁴ Recomenda-se, a partir desses achados, profilaxia com aciclovir 200mg 12/12h por 30 dias após as doses, além de realizar, antes do tratamento, Rx de tórax, TSH, hemograma, plaquetas, EQU, creatinina e Ac anti-VZV, anti-HIV e anti-HPV. Deve-se ainda solicitar hemograma, plaquetas, EQU e creatinina mensais e TSH trimestrais até completar 48 meses da última dose. Atualmente, entre os especialistas no tratamento da esclerose múltipla, não se fala mais em linhas de tratamento. Preconiza-se que a terapia escolhida esteja alinhada com o perfil de atividade da doença. Quanto a isso, os pacientes são divididos em dois grupos que estão relacionados a uma maior (alta) ou uma menor (baixa) atividade inflamatória. Há diversos guias que nos indicam clínica e radiologicamente em que grupo o paciente se encontra. Algumas vezes, o paciente pode inclusive transitar de um grupo para o outro.⁸⁻¹⁰ Segundo o estudo AFFIRM do natalizumabe, o grupo de alta atividade representa cerca de 20% dos casos de EM.¹¹ Outro aspecto muito relevante está relacionado as janelas de oportunidade de tratamento.¹² Sabe-se, atualmente, que a EM é uma doença imunomediada de origem sistêmica e que em algum momento essa atividade inflamatória invade o sistema nervoso central (SNC), podendo ficar, na fase progressiva, restrita ao mesmo. Estudos demonstraram também que essa atividade está diretamente ligada a quantidade de epítomos que invadem o SNC nos dois primeiros anos da doença, ou seja, esse é o principal momento em que o tratamento adequado pode fazer a diferença no prognóstico do paciente. Após esse período, o número de surtos e mesmo a quantidade de lesões na ressonância magnética não são mais tão importantes como no início da doença para predizer o prognóstico do paciente.¹³⁻¹⁵ Esse, na opinião do Comitê Brasileiro de Pesquisa e Tratamento da Esclerose Múltipla (BCTRIMS) e de todos os neurologistas que ele representa, é o principal problema do PCDT de EM. Os pacientes seguem sendo tratados em linhas de tratamento independente do grau de atividade da doença, sendo forçados a seguir, no momento em que o tratamento ideal para o seu caso realmente faria a diferença, terapias notoriamente menos eficazes. Em todos os protocolos de tratamento mundiais, o alentuzumabe está entre as medicações indicadas para os pacientes com alta atividade. Nesse grupo, encontra-se também o</p>	

natalizumabe e o fingolimode, medicações que fazem parte da segunda linha atual do tratamento da EM (para os pacientes com baixa atividade da doença, recomenda-se as betainterferonas, o glatirâmer e a teriflunomida).^{9,10} No entanto, essas medicações (natalizumabe e fingolimode) promovem, respectivamente, uma redução na taxa anualizada de surtos, principal marcador clínico de resposta ao tratamento, de cerca de 68% e algo próximo a 50%. Isso é especialmente significativo nos pacientes com doença altamente ativa que falharam com o natalizumabe. Nesses casos, é clinicamente notório que o fingolimode é incapaz de controlar a doença, ou seja, a não aprovação do alentuzumabe, certamente, acarretará danos irreversíveis nesses pacientes. Infelizmente, não há um estudo “head-to-head” entre o alentuzumabe e esses dois fármacos, porém essa diferença é facilmente observada na prática clínica em nossos ambulatórios e numa revisão sistemática da Cochrane. Nesse estudo, numa análise de proteção contra ocorrência de surtos durante os primeiros 24 meses de tratamento, em comparação ao placebo, o alentuzumabe, o natalizumabe e o fingolimode superaram as outras drogas, sendo o alentuzumabe a droga mais eficaz, seguido pelo fingolimode. Quanto a piora da incapacidade, medida pelo EDSS, em comparação ao placebo, os tratamentos mais eficazes foram alentuzumabe (RR: 0,35, IC 95%: 0,26–0,48; SUCRA 94%) e natalizumabe (RR: 0,64, IC 95%: 0,49–0,85; SUCRA 74%). Em uma análise indireta, o alentuzumabe foi superior a todos os comparadores em termos de piora da incapacidade, no período de 24 meses de tratamento. Além disso, o alentuzumabe foi superior a todos os comparadores com relação à prevenção de surtos, com exceção do natalizumabe, ao qual tem eficácia equivalente. Com relação à interrupção do tratamento devido a eventos adversos, o alentuzumabe é superior ao fingolimode e à betainterferona 1a e tão seguro quanto todos os outros comparadores.¹⁶ O relatório do CONITEC afirma que “o plenário da CONITEC considerou que ainda há incertezas substanciais em relação à manutenção da eficácia do medicamento em longo prazo, ao perfil de eventos adversos, à experiência limitada dos profissionais de saúde com o medicamento e à fragilidade dos estudos apresentados.” Primeiramente, é importante ressaltar que nos estudos de seguimento de seis anos, em que o alentuzumabe foi comparada à betainterferona-1a, os achados de eficácia foram muito superiores, evidenciando que há uma importante superioridade de longo de uma medicação em relação a outra aprovada para uso como primeira linha de tratamento.^{6,7} Além disso, a quantidade de pacientes que abandonaram o tratamento com a betainterferona-1a (12,8%) foi significativamente maior que a observada nos pacientes que usaram alentuzumabe 12mg (3,2%).⁵ Esse dado é extremamente relevante, pois o abandono do tratamento ou o uso inadequado do mesmo é uma das principais causas de surto na EM. Em relação ao perfil de eventos adversos graves, há evidências que eles diminuem significativamente após o terceiro ano da dose inicial, sendo facilmente manejáveis ao longo de todo esse período.^{6,7} Outro aspecto relevante é quanto a experiência dos profissionais de saúde. Há, atualmente no Brasil, cerca de cem pacientes em uso desse o medicamento em vários centros do país. É importante ressaltar que o Brasil participou dos estudos pivotais, sendo que quatro centros participaram do mesmo, sendo dois em São Paulo (HC-FAMUSP e CATEM), um em Porto Alegre (PUCRS) e outro em Recife (Hospital da Restauração). Por fim, cabe enfatizar que a decisão difere da tomada por outras agências de incorporação, tais como as agências inglesas (NICE e SMC) e australiana (PBAC) que incorporaram o alentuzumabe no armamentário terapêutico disponibilizado aos seus pacientes. Em virtude do supracitado,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>vimos por meio dessa, solicitar que a posição da CONITEC, seja revista e que o alentuzumabe seja incorporado ao rol de tratamentos disponíveis para os pacientes do SUS com esclerose múltipla remitente-recorrente com alta atividade de doença. BIBLIOGRAFIA 1. Cohen JA, Coles AJ, Arnold DL, Confavreux C, Fox EJ, Hartung HP, Havrdova E, Selmaj KW, Weiner HL, Fisher E, Brinar VV, Giovannoni G, Stojanovic M, Ertik BI, Lake SL, Margolin DH, Panzara MA, Compston DA; CARE-MS I investigators. Alemtuzumab versus interferon beta 1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2012 Nov 24;380(9856):1819-28. 2. Coles AJ, Twyman CL, Arnold DL, Cohen JA, Confavreux C, Fox EJ, Hartung HP, Havrdova E, Selmaj KW, Weiner HL, Miller T, Fisher E, Sandbrink R, Lake SL, Margolin DH, Oyuela P, Panzara MA, Compston DA; CARE-MS II investigators. Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-modifying therapy: a randomised controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2012 Nov 24;380(9856):1829-39. 3. CAMMS223 Trial Investigators., Coles AJ, Compston DA, Selmaj KW, Lake SL, Moran S, Margolin DH, Norris K, Tandon PK. Alemtuzumab vs. interferon beta-1a in early multiple sclerosis. <i>N Engl J Med</i>. 2008 Oct 23;359(17):1786-801. 4. Coles AJ, Fox E, Vladic A, Gazda SK, Brinar V, Selmaj KW, Skoromets A, Stolyarov I, Bass A, Sullivan H, Margolin DH, Lake SL, Moran S, Palmer J, Smith MS, Compston DA. Alemtuzumab more effective than interferon &#946;-1a at 5-year follow-up of CAMMS223 clinical trial. <i>Neurology</i> 2012 Apr 3;78(14):1069-78. 5. Krieger S, Freedman MS, Moreau T, Havrdova E, Selmaj KW, Margolin DH, Kasten L; on behalf of the CARE-MS II Investigators. Durable efficacy of alemtuzumab in CARE-MS II patients with highly active relapsing-remitting multiple sclerosis: 4-year outcomes. <i>ECTRIMS Annual Meeting, Londres, 2016</i>, P1106. 6. Coles AJ, Boyko AN, Cohen JA, et al. Alemtuzumab provides durable improvements in clinical outcomes in treatment-naïve patients with active relapsing-remitting multiple sclerosis over 6 years in the absence of continuous treatment (CARE-MS I). <i>ECTRIMS Annual Meeting, Londres, 2016</i>, ECTRIMS 2016. P213. 7. Fox EJ, Alroughani R, Brassat D et al. <i>ECTRIMS 2016</i>. Efficacy of alemtuzumab is durable over 6 years in patients with active relapsing-remitting multiple sclerosis and an inadequate response prior therapy in the absence of continuous treatment (CARE-MS II). <i>ECTRIMS Annual Meeting, Londres, 2016</i>, P1150. 8. Rush CA, MacLean HJ, Freedman MS. Aggressive multiple sclerosis: proposed definition and treatment algorithm. <i>Nat Rev Neurol</i> 2015;11:379-89. 9. Limmroth V. Treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: current and future algorithms. <i>Eur Neurol</i> 2014;72(suppl 1):35-8. 10. Ingwersen J, Aktas O, Hartung HP. Advances in and algorithms for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. <i>Neurotherapeutics</i> 2016;13(1):47-57. 11. Polman CH, O'Connor PW, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Miller DH, Phillips JT, Lublin FD, Giovannoni G, Wajgt A, Toal M, Lynn F, Panzara MA, Sandrock AW; AFFIRM Investigators. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. <i>N Engl J Med</i> 2006;354(9):899-910. 12. Ziemssen T, Derfuss T, de Stefano N, Giovannoni G, Palavra F, Tomic D, Vollmer T, Schippling, S. Optimizing treatment success in multiple sclerosis. <i>J Neurol</i> 2016;263:1053-1065. 13. Scalfari A, Neuhaus A, Degenhardt A, Rice GP, Muraro PA, Daumer M, Ebers, GC. The natural history of multiple sclerosis, a geographically based study 10: relapses and long-term disability. <i>Brain</i> 2010;133:1914-29. 14. Michel L, Touil H, Pikor NB, Gommerman JL, Prat A, Bar-Or A. B cells in the multiple sclerosis central nervous system: trafficking and contribution to CNS-compartmentalized inflammation. <i>Front Immunol</i> 2015;6:636. doi: 10.3389/fimmu.2015.00636. 15. Quintana FJ, Patel B, Yeste A,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

Nyirenda M, Kenison J, Rahbari R, Fetco D, Hussain M, O'Mahony J, Magalhaes S, McGowan M, Johnson T, Rajasekharan S, Naraynan S, Arnold DL, Weiner HL, Banwell B, Bar-Or A. Epitope spreading as an early pathogenic event in pediatric multiple sclerosis. *Neurology* 2014;83:2219-26.16. Tramacere I, Del Giovane C, Salanti G, D'Amico R, Filippini G. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Sep 18;(9):CD011381.

3ª - Sim, De acordo com os dados descritos acima (evidências clínicas) e abaixo (impacto orçamentário), se o paciente ficar dois anos sem necessitar repetir o tratamento (algo que ocorre em cerca de 74% dos pacientes com EM remittente-recorrente altamente ativa) o fármaco já sairá o mesmo custo que drogas mais baratas pertencentes ao PCDT atual. Caso o paciente fique 4 anos sem precisar repetir a dose (55 a 64% dos pacientes), a medicação será a mais barata do PCDT.

4ª - Sim, Valor em reais (R\$) aproximado do procedimento, incluindo honorários, custo operacional, valor dos materiais utilizados (OPME), despesas adicionais (diárias, gases, material de consumo, etc).2.01.04.39-1: Terapia imunobiológica intravenosa (por sessão) - Ambulatorial: R\$ 292,502.02.04.16-7: Terapia imunobiológica intravenosa (por sessão) - Hospitalar: R\$ 292,50PF ICMS 18%: Tysabri (natalizumabe) 20 mg/ml sol inj ct fa vd inc x 15 ml = R\$ 4.996,16PF ICMS 18%: Lemtrada (alentuzumabe) 10 mg/ml sol dil infus ct fa vd trans x 1,2 ml = R\$ 31.669,97A análise de impacto orçamentário realizada mostrou um custo anual médio por paciente: βbetainterferona 1a (44mcg): R\$128,1 mil, βbetainterferona 1A (22mcg): R\$112,6 mil, βbetainterferona 1A (30mcg): R\$67,5 mil, βbetainterferona 1B : R\$66,4 mil, βglatirâmer: R\$60,3 mil, βnatalizumabe: R\$64,9 milβalentuzumabe: R\$158,3 mil no primeiro ano e R\$95,0 mil no segundo ano (R\$63,3 se o paciente não repetir o tratamento após 2 anos da segunda aplicação e R\$42,2 se não repetir após 4 anos da segunda aplicação).

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Esclerose Multipla é uma doença extremamente heterogenea que apresenta formas brandas e formas muito agressivas. Doenças neurologicas tem a melhor resposta na prevenção da progressão da doença pois nao existe regeneração de neuronio, assim sendo formas agressivas e refratarias aos farmacos de primeira linha deve ser considerado medicamentos mais eficazes, dentre eles o Alemtuzumabe vem mostrando por diversos estudos ser um dos mais eficazes e com maior segurança para o desenvolvimento de uma complicação que se chama LEMP que outro medicamento ja aprovado pode favorecer. Ou mesmo para quem teve alguma alergia ou outra complicação. Enfim, Alemtuzumabe vem se mostrando seguro e eficaz e para uma boa pratica medica deveríamos ter opções para cada perfil de nossos pacientes o que levaria a menor morbidade e ate maior independencia dos mesmos com menos internação e maior contribuição produtiva.</p> <p>2ª - Sim, Esclerose multipla é uma doença heterogênea e o Alemtuzumabe é um farmaco muito eficaz o que proporcionará um melhor tratamento para um segmento dos pacientes, aqueles com a doença mais critica e que leva a maiores sequelas e limitações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Alemtuzumabe é um dos medicamentos mais eficazes para o tratamento de Esclerose Múltipla. No caso de pacientes com alta atividade da doença ou que apresentaram acelerada deterioração do EDSS, especialmente aqueles com JC+, é importantíssimo que o médico e o paciente tenham acesso a essa opção terapêutica, mesmo que o paciente ainda não tenha sido submetido ao Fingolimod, ao Natalizumab ou a Teriflunomida.</p> <p>2ª - Sim, ESTUDOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE ALENTUZUMAB</p> <p>3ª - Sim, ESTUDOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE ALENTUZUMAB</p> <p>4ª - Sim, ESTUDOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE ALENTUZUMAB</p> <p>5ª - Sim, ESTUDOS QUE COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA, BOA TOLERABILIDADE E FARMACOECONOMIA DE ALENTUZUMAB</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No presente documento, a Sanofi apresenta sua contribuição à Consulta Pública nº20/2017 do relatório referente ao pedido de incorporação de alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou acetato de glatirâmer, e vem, respeitosamente, contribuir com as análises dessa comissão. Em dezembro de 2016, foi enviada à CONITEC a solicitação de incorporação do alentuzumabe 12 mg para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha a terapia prévia com medicamento modificador da doença (betainterferona ou acetato de glatirâmer). No entanto, durante o período de avaliação da solicitação por parte da comissão, alterações no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença foram sugeridas e aceitas: incorporação da teriflunomida dentre as primeiras opções de tratamento e reposicionamento do fingolimode como primeira opção após falha aos medicamentos de primeira linha (betainterferonas, acetato de glatirâmer e, mais recentemente, teriflunomida). Tendo essas alterações em vista, faz-se necessária a atualização de alguns dados apresentados no dossiê de avaliação de tecnologia de saúde previamente apresentado à CONITEC, que será feita neste documento, em adição aos comentários a respeito do relatório disponibilizado pela comissão no dia 25 de abril. Apreciamos os comentários feitos pela CONITEC em seu relatório com relação às incertezas dos modelos econômicos e à existência de uma ampla gama de opções terapêuticas no horizonte tecnológico. No entanto, alguns fatos devem ser destacados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um dos grandes problemas enfrentados no tratamento da esclerose múltipla é a falta de adesão à terapia medicamentosa (uma taxa de adesão inferior a 70% é observada), o que acarreta diversas consequências, tais como aumento na frequência de hospitalizações e aumento da taxa de surtos; • A falta de adesão acima citada, demonstrada por estudos internacionais, é confirmada por estudo realizado por meio de análise de dados de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS); • O fato de 50% dos pacientes evoluírem para a forma secundariamente progressiva da doença em um período de 10 a 15 anos (conforme indicado no relatório da CONITEC) indica a necessidade de novas opções terapêuticas para o controle da esclerose múltipla enquanto a forma remitente recorrente ainda é observada, principalmente por não haver opções terapêuticas disponíveis no país para a forma secundariamente progressiva da doença; • Alentuzumabe é um medicamento altamente eficaz, com eficácia comprovada por meio de estudo clínico randomizado; • Sua eficácia é superior à dos outros medicamentos indicados após falha terapêuticas às opções de primeira linha. • O custo de tratamento com alentuzumabe no médio prazo pode ser equivalente ou menor aos comparadores. Tendo a certeza de que a incorporação deste medicamento se faz necessária para os pacientes com esclerose múltipla pelos motivos acima citados, no entanto tendo consciência de que o SUS, na atual conjuntura, possa não ter orçamento necessário para arcar com os custos do tratamento destes pacientes, principalmente nos primeiros anos, propomos sua incorporação no PCDT da doença se restringindo como última opção terapêutica, após falha ou contra-indicação ao uso de natalizumabe. Desta forma, podemos ter a segurança de que os pacientes sem resposta às opções terapêuticas atualmente disponíveis terão acesso a uma nova alternativa de tratamento para frear o avanço da doença, sem que as contas do Ministério da Saúde sejam demasiadamente oneradas. <p>2ª - Sim, Alentuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD52 cuja utilização é aprovada para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR). De acordo com o PCDT atualizado, mas</p>	<p>Clique aqui</p>

ainda não publicado, citado no relatório de 25 de abril de 2017, natalizumabe está indicado para pacientes após falha no controle da EMRR mesmo com uso de fingolimode. Entretanto, existe uma pequena parcela de pacientes com EMRR que possivelmente descontinuará o uso de natalizumabe, e poderá apresentar uma evolução da doença. No estudo fase 3, (AFFIRM) de natalizumabe, observou-se que 6% dos pacientes descontinuaram a medicação por eventos adversos⁶, sendo confirmado por estudo de longo prazo que evidenciou taxa de descontinuação da medicação semelhante por eventos adversos (5%)⁷. Para estes pacientes, que estiverem impossibilitados de fazer uso de natalizumabe, o alentuzumabe deve ser considerado como uma opção para o controle da Esclerose Múltipla. O estudo fase 3 de alentuzumabe (CARE-MS II4), que incluiu pacientes que já haviam recebido anteriormente outra droga modificadora da doença, demonstrou a eficácia da medicação, com menor taxa de pacientes com surtos (35%) do que betainterferona 1a (53%), representando uma diminuição de risco de 49,4% em relação ao tratamento com betainterferona 1a. Resultado semelhante foi observado em termos de acúmulo de incapacidade, com o alentuzumabe apresentando 13% de pacientes com acúmulo de incapacidade, contra 20% de pacientes em uso de betainterferona 1a, o que representa uma diminuição de risco de 42%. Neste estudo, conforme mencionado, os pacientes já haviam experimentado outras medicações, sendo elas: betainterferona 1a (54%), betainterferona 1a intramuscular (28%), betainterferona 1a subcutânea 22 ou 44 mcg (34%), betainterferona 1b (36%), acetato de glatiramer (34%) e natalizumabe (4%). Considerando a eficácia e segurança de alentuzumabe, os estudos clínicos, fase 2 (CAMMS 2238), fase 3 (CARE-MS I9 e II4), e dados de estudos de extensão, ainda não publicados, detalhados anteriormente, evidenciam um programa clínico robusto ao qual alentuzumabe foi submetido. Estes estudos totalizam cerca de 1.300 pacientes incluídos e mostram a alta eficácia que este medicamento possui no tratamento de pacientes com esclerose múltipla, tanto virgens de tratamento, quanto em pacientes que haviam feito uso de terapias anteriormente, na redução da taxa anualizada de surtos e também na incapacidade acumulada. Sobre a segurança do produto, eventos adversos como a Purpura Trombocitopênica Autoimune e as nefropatias autoimunes foram identificados em menos de 1% dos pacientes tratados, e estes índices permanecem baixos até o momento, após 6 anos de acompanhamento. É importante ressaltar, que caso estes eventos ocorram, são potencialmente tratáveis. Os eventos adversos mais comuns são as reações infusionais, que podem ser minimizadas com a utilização de medicações antes das infusões como corticosteroides, anti-histamínicos e antipiréticos. As tireoidites autoimunes são as complicações mais frequentes e também são passíveis de tratamento. O plano de minimização de risco definido para Alentuzumabe promove identificação precoce dos eventos adversos autoimunes e consequente manejo correto destes eventos assegurando o melhor resultado para o paciente. Ainda sobre o estudo CARE-MS II4, apreciamos a consideração feita na análise apresentada no relatório e o reconhecimento do alentuzumabe como medicamento eficaz e do estudo como um estudo clínico com baixo risco de viés. É importante ressaltar que o estudo CARE-MS II também foi realizado em centros de pesquisa clínica brasileiros. Também reforçamos o fato de que a comparação entre o alentuzumabe e os outros medicamentos presentes no PCDT5, apesar de realizada por meio de comparação indireta, esta comparação se encontra publicada na Cochrane Library, uma das mais respeitadas bibliotecas de revisões sistemáticas e demonstrou a superioridade do alentuzumabe a todos os comparadores em termos de piora da incapacidade,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>no período de 24 meses de tratamento. Ademais, para a maior parte dos estudos, o risco de viés foi considerado baixo pelos autores da revisão acima citada. Por fim, no que diz respeito a esta metanálise, os autores declaram que para as análises realizadas para o subgrupo que teria previamente recebido alguma terapia imunomoduladora (população alvo da solicitação), não houve resultados significativamente diferentes daqueles para a população geral, ou seja, pode-se considerar que a eficácia comprovada do alentuzumabe versus seus comparadores, é também confirmada quando analisa-se apenas a população que já foi submetida a linhas anteriores de tratamento. Infelizmente, a CONITEC optou por não incluir em sua análise os estudos apresentados em congresso, essenciais para que se possa compreender a eficácia e o perfil de segurança, de longo prazo do medicamento. Insistimos que estes estudos não devam ser ignorados, visto que foram apresentados para a comunidade científica, no maior congresso do mundo sobre pesquisa em esclerose múltipla (ECTRIMS)10. Adicionalmente, para dar maior credibilidade a estes estudos, pesa o fato de serem extensões abertas de estudos clínicos já detalhadamente publicados4; 8; 9, realizados pelo mesmo grupo que realizou as fases randomizadas dos estudos. Importante ressaltar que durante o período de acompanhamento, os eventos adversos permanecem conhecidos e manejáveis, evidenciando a segurança da medicação. A fim de dar maior transparência com relação a estas análises, incluímos novamente a esta consulta pública as versões em PDF dos estudos citados. Na Tabela 1, apresentamos as análises de extensão do estudo CARE-MS II.</p>	
		<p>3ª - Sim, Nesta sessão, abordaremos as principais críticas feitas à nossa análise de custo-efetividade:1. Apesar de ter sido incluída a população com a forma secundariamente progressiva da esclerose múltipla no modelo, ela não será considerada na análise por não ser objeto da solicitação de incorporação”. A população da forma secundariamente progressiva não interfere nos resultados da análise. A evolução da forma remitente recorrente para a forma secundariamente progressiva faz parte da história natural da doença, no entanto, o nosso modelo assume que, ao evoluir para esta forma, o paciente automaticamente interrompe o tratamento. Ou seja, não há pacientes no modelo que utilizam medicamentos enquanto estão na forma secundariamente progressiva.2. Esses parâmetros incluem a distribuição dos pacientes nos estágios de incapacidade da doença, frequência de surtos, frequência e tempo médio de hospitalizações e qualidade de vida. Para essas informações, assim como para os dados de custos e utilização de recursos, sugere-se a publicação de Da Silva e colaboradores”. Estágios de incapacidade: de fato, os relatados por da Silva e col. diferem bastante dos que utilizamos na submissão. Refizemos a análise utilizando dados deste estudo, no entanto, a proporção de pacientes está agrupada por faixas de EDSS, o que reduz a acurácia da análise. Frequência de surtos: a frequência de surtos não é relatada pelo estudo, apenas a proporção de pacientes que os tiveram no ano anterior. Duração da hospitalização: este dado não é utilizado no modelo, visto que ele serviria apenas para um possível cálculo de microcusteio da hospitalização. No entanto, por meio das bases de dados SIH-DataSUS, podemos calcular o custo da hospitalização sem utilização deste artifício. O que utilizamos é tempo total de duração do surto, que é diferente do tempo de hospitalização e que, infelizmente o estudo não relata. Qualidade de vida do estudo nacional” Identificou-se na literatura um estudo brasileiro com parâmetros de utilidade por estágio de desabilidade, no entanto os valores apresentados nesse estudo conduzidos apenas em centros da região Sudeste e Sul se demonstraram</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

frágeis por estarem agrupados, não terem distinção entre os diferentes tipos de EM e, principalmente por ter uma amostra pequena de pacientes. Este foi o mesmo estudo que utilizamos como fonte para dados de custos relacionados à progressão da doença em termos de incapacidade, tendo em vista que espera-se que a amostra pequena de pacientes tenha um baixo impacto na fidedignidade dos resultados de custo, diferentemente do impacto que teria nos resultados de utilidade”. Continuamos crendo que estes dados são frágeis demais para serem utilizados em uma análise de custo-utilidade. Vale ressaltar que o estudo de da Silva e col. não é específico para a forma remitente recorrente da moléstia.

4ª - Sim, Dada a nova proposta de população alvo apresentada no capítulo “Contexto” desta contribuição, a análise de impacto orçamentário foi refeita. No entanto, antes de iniciar a explanação desta nova análise, é necessário deixar claro que fizemos os ajustes solicitados com relação aos exames requeridos para o tratamento com alentuzumabe (inclusão de creatinina e exames tireoidianos) e natalizumabe (exclusão de ressonância magnética para monitorização). Adicionalmente, é preciso esclarecer um ponto que pode ter sido colocado de maneira insuficientemente clara no dossiê enviado para o completo entendimento do avaliador da CONITEC: o número calculado de pacientes em 2017 não seria de 2.128; este número corresponde ao número de pacientes que iniciaram o tratamento nos anos anteriores e permanecem na mesma linha de tratamento em 2017. Assumiu-se que a probabilidade anual de abandono de tratamento medicamentoso (que pode ser causada pela evolução para a forma secundariamente progressiva, morte ou simples abandono voluntário do paciente) seria de 10,3%, conforme analisado na base de dados AM do SIA-DataSUS. A probabilidade de transição da primeira para segunda linha (atualmente formada por natalizumabe e fingolimode, mas no futuro formada apenas por fingolimode) foi obtida da mesma fonte e seu valor é de 10,8%. A taxa de entrada de novos pacientes no modelo é de 18%. Como não existem disponíveis dados de mundo real por período suficiente para calcular as taxas de transição entre segunda e terceira linhas e terceira e quarta linhas de tratamento, obtivemos estes dados dos estudos clínicos de fingolimode¹⁷; 18 (10,3%) e natalizumabe⁶; 19 (6,3%). Podemos considerar que a análise foi conservadora (ou seja, o impacto orçamentário está potencialmente superestimado), visto que a entrada da teriflunomida dentre as opções terapêuticas de primeira linha deve tornar a migração de pacientes de primeira linha para segunda linha mais lenta, ou seja, pacientes devem ser retidos em medicamentos de primeira linha por mais tempo devido ao aumento das opções terapêuticas, como teriflunomida, que por ser um medicamento oral tem a possibilidade de aumentar a adesão ao tratamento e minimizar a evolução da doença. Resultado da análise de impacto orçamentário: R\$ 54 milhões em cinco anos, 32% inferior aos 79 milhões da análise anterior. Um tópico importante de ser ressaltado é o menor custo de longo prazo do alentuzumabe em relação aos outros medicamentos.

[Clique aqui](#)

5ª - Sim, •¹⁸ alentuzumabe, sendo posicionado após falha ao tratamento com natalizumabe, passa a ser uma opção efetiva para os pacientes que não tem resposta adequada com os tratamentos atualmente disponibilizados pelo SUS; •¹⁹ Seu regime posológico oferece uma solução àqueles pacientes que não conseguem aderir às terapias convencionais atualmente disponíveis para esclerose múltipla; •²⁰ Sua eficácia de longo prazo é comprovada por meio de extensões abertas de estudos clínicos; •²¹ No longo prazo, o

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>medicamento mostra-se uma opção terapêutica pouco custosa em relação ao natalizumabe, em especial;•² seu posicionamento como última opção de tratamento é uma solução viável para reduzir o impacto orçamentário de curto prazo (apesar de sabermos que, no longo prazo, o medicamento pode trazer economias para o sistema);•²s ajustes recomendados para a análise foram feitos, quando considerados pertinentes, ou discutidos para dar maior segurança à tomada de decisão.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu pude participar do estudo fase III do Alentuzumabe no Brasil e acompanhei inclusive em fase de follow up 4 pacientes que foram tratados com esta medicação, entre 2008 e 2010, e até hoje 3 deles estão com a doença controlada; a paciente 4 iniciou a pesquisa com forma transicional e não apresentou mais surtos, eu a sigo até hoje, mas evolui para forma progressiva secundária. Na ocasião o medicamento Alentuzumabe comercialmente era chamado Campath e utilizado para Leucemia, e estava em testes para EM com dosagem diferente. eu utilizei "off label" em mais 4 pacientes com formas agressivas de EM que utilizavam o serviço privado de saúde, entre 2010 e 2011, e estes pacientes do setor privado que usaram Campath estão estáveis até hoje, e não precisaram nem os do estudo clínico e nem do setor privado de saúde a utilização de mais ciclos de tratamento além dos dois primeiros. Atualmente e desde 2012 eu coordeno um centro de tratamento de Esclerose Múltipla no setor privado e já pude utilizar o Lemtrada desde a sua liberação em mais 7 pacientes dos quais 2 deles já completaram o segundo ciclo e tem a doença totalmente controlada sendo que uma paciente iniciou o terceiro ano de acompanhamento em março de 2017 e não precisou realizar terceiro ciclo até o momento. Destes 15 pacientes, 2 progrediram pois tinham doença transicional quando receberam o medicamento, 3 deles apresentaram tireoidite controlada com medicamentos, sem precisar de intervenção com iodo ou cirurgia. Portanto, no total 13 pacientes são acompanhados até hoje, 5 receberam apenas um ciclo ainda e a doença completamente inativa. Recomendo fortemente a incorporação do Alentuzumabe no tratamento da Esclerose Múltipla agressiva, e atualmente, para os pacientes que não podem continuar o Natalizumabe devido ao risco de LEMP ou falha, não temos outra opção. Fingolimode não controla doença agressiva. Coordeno um centro de infusão de imunobiológicos e este medicamento Alentuzumabe pode ser feito em ambiente ambulatorial, não necessita internação hospitalar. Certamente uma medicação deste porte e de alto custo pode impactar no orçamento do estado, mas os benefícios a longo prazo são inegáveis. O gasto anual com medicamentos antigos como as betainterferonas, o acetato de glatirâmer por exemplo pode ser menor que o custo deste medicamento Alentuzumabe, mas estes medicamentos são mantidos por muitos anos e muitas vezes em falha ou resposta subótima e no futuro estes pacientes serão um ônus para todo o sistema, e, mesmo que um terceiro ciclo (10%) e um quarto ciclo (3%) de Alentuzumabe sejam utilizados, em longo prazo o custo diminui e o paciente se mantém mais produtivo para a sociedade. Recomendo que este tratamento seja aplicado por especialistas, e assim, pode se fortalecer a atuação dos Centros de Referência em Esclerose Múltipla que existem no Brasil.</p> <p>2ª - Sim,</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
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estamos falando do uso de uma medicação para formas agressivas da doença, com muita atividade inflamatória e consequentes sequelas. Alentuzumabe tem sido indicado nas formas graves de EMRR, visando apenas um controle dos surtos, das lesões e melhora na evolução do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Alentuzumabe é uma droga extremamente eficaz, principalmente nos casos de doença agressiva. Lembrar que temos no protocolo da CONITEC uma medicação de alta eficácia (natalizumabe), porém este não deve ser utilizada nos pacientes portadores do vírus JC com index alto, situação comum no nosso país, pelo risco de Leucoencefalopatia multifocal progressiva, que se trata de uma doença grave e frequentemente fatal. É notável também que muitas vezes perdemos muito tempo com as medicações ditas de primeira linha, que na maioria das vezes não controlam o subgrupo com doença agressiva, aumentando o risco de sequelas graves e irreversíveis. É fundamental termos precocemente opções de alta eficácia precocemente no tratamento dos pacientes mais graves, após uma única tentativa com as drogas parenterais.</p> <p>2ª - Sim, Demonstração da eficácia do alentuzumabe com supressão da atividade de doença em pacientes com resposta inadequada ao tratamento anterior.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Observamos em nossa clínica um bom resultado do alentuzumabe a paciente tratada.</p> <p>2ª - Sim, Tivemos um bom resultado no tratamento de nossa paciente. E diante dos resultados em todo país após curso ministrado em São Paulo, vimos que a proposta terapêutica é favorável, sendo imperiosa a necessidade de investimento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considero que a medicação deve ser usada em casos específicos e em centros de referencia de esclerose múltiplas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	