

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Alentuzumabe para esclerose múltipla - CONITEC

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|---|------------|
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É necessário que haja mais possibilidades de medicamentos para esclerose múltipla na rede pública. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | 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 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 alentuzumabe é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. favorável à incorporação no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------|
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Minha médica mudou 3 meses medicamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 15/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é mais uma medicação a favor do portador de esclerose múltipla 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 16/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não faço uso da medicação. Mas conheço pessoas que fazem tratamento para a Esclerose Múltipla com tal medicação e tem uma ótima qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 16/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 17/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 18/10/2018 | Paciente | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisamos de medicação que tenha efeito rápido e que possamos usar sem que tenhamos que utilizar medicação que o médico especialista sabe que não surtirá efeito 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 18/10/2018 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Alemtuzumabe é uma excelente opção terapêutica para pacientes com esclerose múltipla grave. Deveria ser incorporada ao SUS com estritas indicações de uso 2ª - Sim, Alemtuzumabe é uma medicação muito eficaz para casos de falha terapêutica com tratamentos habituais. É uma opção ao transplante de medula e age farmacologicamente como este método, porém com menos riscos. Seu uso deve ser estritamente feito por especialistas em centros de referência, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Esclerose múltipla agressiva a ponto de necessitar alemtuzumabe é a minoria da população de nossos pacientes, Quando a agressividade é grande precisamos ter esta opção na falha de outros tratamentos.. Seu uso é complexo e exige monitoramento contínuo, por isso deve ser restrito a especialistas | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|---|
| 18/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ALENTUZUMABE é uma medicação de alta eficácia, indicado para pacientes com doença altamente ativa, que já falharam com outras drogas e que tem se mostrado bastante eficaz em reduzir muito a atividade da doença. Tenho experiência de uso em pacientes e o benefício é muito evidente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 21/10/2018 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As pessoas portadoras de deficiências devem ser totalmente assistidas pelo Estado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 22/10/2018 | Paciente | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como melhorarmos sem opções?</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 22/10/2018 | 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 |
|--------------|---|--|------------------------------------|
| 23/10/2018 | 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. O acetato de glatirâmer 40mg é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 23/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O alentuzumabe é uma medicação de alta eficácia comprovada em estudos clínicos fase III e já possui dados de seguimento de 7 anos mantendo o perfil de efetividade e segurança. É importante existir a disponibilidade do produto visto que o uso do natalizumabe é restrito e na prática clínica diária muitos pacientes em uso de natalizumabe possuem o risco do JC vírus (sorologia para JC vírus positiva e 24 infusões de natalizumabe). Nestes casos o há necessidade de suspender o uso do natalizumabe. As demais drogas do PCDT não possuem equivalência no tratamento a ponto de substituir o natalizumabe como medicamento de quarta linha</p> <p>3ª - Sim, Apesar do custo/ ano do alentuzumabe ser maior que do natalizumabe deve-se ressaltar que menos de 2% necessitaram de retratamento com alentuzumabe no ano 3 nos estudos pivotais. Isto diminuiria o custo adicional de tratamento nos anos seguintes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 24/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Alentuzumabe é medicação muito eficaz para controle dos surtos, atividade inflamatória e incapacidade funcional para os pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-remitente (EMRR), principalmente nas formas mais graves, doença muito ativa, com falha ao tratamento as medicações injetáveis, Fingolimode e em uso do Natalizumabe JCV (+)</p> <p>2ª - Sim, Em minha prática tive oportunidade de usar o Alentuzumabe para pacientes com EMRR grave e após falha aos medicamentos acima, JCV positivos e tive excelentes resultados.</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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 24/10/2018 | Paciente | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É importante fornecer o medicamento que consegue interperer a progressão da EM</p> <p>2ª - Sim, A disposição para explicar as dificuldades diárias de quem convive com EM</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Explanar a convivência com EN</p> | |
| 25/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. eficácia, embora pouca experiência , desde que bem indicado a medicação bons resultados clínicos, . Redução significativa da escala de incapacidade , não progressão. Apresenta efeitos colaterais , mas tem que observar custo-benefício.</p> <p>2ª - Sim, Como relatado acima desde que tenha uma indicação precisa , os resultados serão favoráveis.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 25/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação com alto benefício para doença .</p> <p>2ª - Sim, Fiz em 2 pacientes a infusão dessa medicação no estudo clínico e tiveram alto índice de estabilidade da doença.</p> <p>3ª - Sim, Medicação inicialmente p ser infundida em apenas 2 2 anos com 1 período por ano. Alto benefício para o paciente e médico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acredito ser uma medicação de alto impacto, que deve ser administrada por profissional especializado, com boa resposta clínica, econômica por ser apenas 1 período de infusão em 2 anos.</p> | |
| 25/10/2018 | 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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 25/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento é eficaz e seguro, pode beneficiar infinitamente o paciente. Já tenho pacientes que o utilizaram e encontram-se com a doença controlada há 3 anos, praticamente e sem novos surtos. É utilizado na Europa e EUA. Precisamos dele nos casos de patologia agressiva. Evita a progressão da incapacidade.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes submetidos só tratamento tiveram controle da patologia e redução da incapacidade na grande maioria dos casos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 27/10/2018 | 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. O alemtuzumabe é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 28/10/2018 | 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. O alemtuzumabe 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 |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 29/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Esclerose Múltipla (EM) é um largo espectro de doenças e não só uma doença que se comporta sempre do mesmo modo. Posto isto temos formas de EM muito agressivas que irão responder apenas às terapias de indução e o Alemtuzumab é um representante seguro deste tipo de terapia.</p> <p>2ª - Sim, 1 - Estudos Clinicos CAMMS223 study, CARE-MS I study e CARE-MS II study2 - Caso clínico (ANEXO)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 29/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Alemtuzumabe é uma medicação de extrema importância para pacientes com EM remitente recorrente, e após falha terapêutica, é uma medicação que deverá ser usada para controle da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 29/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Alemtuzumabe é um novo medicamento do grupo dos anticorpos monoclonais, já aprovado pelo FDA e pela ANVISA com indicação para casos de doença agressiva ou falta de resposta a medicamentos de primeira e segunda linha.</p> <p>2ª - Sim, Encaminho em anexo uma revisão sistemática recente que demonstra evidências científicas que corroboram os resultados dos estudos pivotais que foram apresentados para a CONITEC</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|
| 29/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação proposta já demonstrou eficácia superior as demais tecnologias que temos disponíveis, com resultados de trazer melhora nos níveis de incapacidades que os pacientes apresentam. Algo que nenhuma outra medicação apresentou anteriormente.</p> <p>2ª - Sim, Melhora clínica do paciente com diminuição da taxa de surto, assim como melhora da incapacidade já vigente, com melhora dos níveis do EDSS, algo que nenhuma medicação havia demonstrado antes. Sendo que essa melhora se mantém sustentada por longo período. Além de cerca de 80% dos pacientes apresentarem melhora sustentada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Comparação do alemtuzumabe perante as outras drogas disponíveis. Uma revisão da literatura. Mostra o quanto eficaz a medicação é assim como representa um ganho significativo na qualidade de vida dos pacientes.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento dos pacientes com esclerose múltipla está cada vez mais complexo. A medida que novas medicações modificadoras da história natural da doença são aprovadas através de estudos científicos, é papel do médico garantir essas alternativas para prevenir a incapacidade decorrente da doença para seus pacientes. Os anticorpos monoclonais atualmente configuram a classe terapêutica mais eficaz para o tratamento da esclerose múltipla. Entretanto, a única opção dessa classe atualmente incorporada pela CONITEC é o natalizumabe. Apesar de alta eficácia, o natalizumabe está associado a complicação grave e potencialmente letal: a leucoencefalopatia multifocal progressiva. Dessa forma, o natalizumabe se torna uma alternativa pertinente para pacientes que precisam de terapia de alta eficácia, com alto risco de desenvolvimento da leucoencefalopatia multifocal progressiva em uso do natalizumabe (como aqueles com sorologia positiva em alto índice para vírus JC e uso de imunossupressor prévio). O natalizumabe é uma alternativa que pode prevenir piora da incapacidade neurológica para pacientes com doença agressiva e refratária às medicações atualmente incorporadas pela CONITEC. Apresenta um mecanismo de ação distinto quando comparado às medicações clássicas: pois é considerado uma terapia de indução imunológica, sua administração padrão consiste em dois ciclos anuais, entretanto pela recopilação linfocitária induzida pela medicação, os efeitos imunológicos da droga permanecem por anos, como evidenciado nos estudos de extensão da medicação. Ass.: Herval Ribeiro Soares Neto Médico Neurologista HCFMUSP e IAMSPE Chefe do ambulatório de Esclerose Múltipla do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia do natalizumabe se mostrou alta ao reduzir a taxa anual de surtos, desfechos positivos relacionados aos parâmetros radiológicos, e redução do desenvolvimento de incapacidade neurológica quando comparado a uma medicação considerada de primeira linha (beta interferon 1a) para pacientes com esclerose múltipla. (Estudos CARE MS I e estudos CARE MS II). Além disso, estudos de extensão evidenciaram a manutenção dos parâmetros de eficácia em paciente com mais de 5 anos da medicação. Ass.: Herval Ribeiro Soares Neto Médico Neurologista HCFMUSP e IAMSPE Chefe do ambulatório de Esclerose Múltipla do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 30/10/2018 | Paciente | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou portadora de EM e previmos ter mais opções de medicamentos..</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Previmos ter mais linhas de medicamentos</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Sobre a conclusão final desse Relatório de Recomendação, temos as seguintes considerações a serem feitas: “Pelo exposto, a CONITEC em sua 70ª reunião ordinária, no dia 29 de agosto de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias. Considerou-se que ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe; à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário e; a necessidade de garantir a sustentabilidade do SUS. Desse modo, os membros do plenário entendem que não justifica o custo de tratamento do alentuzumabe ser superior ao natalizumabe. 1ª) ...após falha terapêutica a duas ou mais terapias...;2ª)... ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe;3ª) à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário;Essas três considerações relevantes do parecer final do Relatório de Recomendação de não inclusão do alentuzumabe para o tratamento sintomático da Esclerose Múltipla, resumiu-se a comparar dois medicamentos, de duas farmacêuticas diferentes, do grupo de medicamentos da classe dos ANTICORPOS MONOCLONAIS; 1º) A PORTARIA CONJUNTA MS/ SAS/ SCTIE Nº 10, de 02 de abril de 2018 aprovou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Nela o Anticorpo monoclonal eleito foi o natalizumabe / TYSABRI&#61650; da farmacêutica BIOGEN, única detentora do registro desses medicamentos no país, com as seguintes indicações terapêuticas: Para receber o natalizumabe, os pacientes, além dos critérios citados, - devem ter apresentado falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode; - devem estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3meses; - não podem ter sido diagnosticados com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa; - devem ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; - devem apresentar ao hemograma, neutrófilos (7) acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3.Essas são as mesmas indicações terapêuticas para o alentuzumabe/Lemtrada® da farmacêutica Genzyme - A Sanofi Company a única farmacêutica detentora do registro desse medicamento, no país. 2º) Quanto as incertezas sobre a superioridade dos resultados terapêuticos, de um medicamento sobre o outro, tento a Esclerose Múltipla como centro dessa comparação, recaí novamente sobre a necessidade de aguardamos os resultados das pesquisas clínicas e publicações científicas nacionais e internacionais, com qualidade e na quantidade, para serem analisadas pelas ferramentas utilizadas pela CONITEC;Essa doença não tem um REGISTRO DE PATOLOGIA NACIONAL, que permita compor uma série histórica documentada, para avaliação dos desfechos terapêutica, diante dos medicamentos prescritos por Médicos Neurologistas – com área de concentração do conhecimento no tratamento, dessa doença. Segundo, a Sociedade Brasileira de Esclerose Múltipla o Brasil têm 35.000 pessoas, com essa doença. Essa é uma doença neurológica, crônica, progressiva e degenerativa, incurável à luz do</p> | |

conhecimento médico atual, que acomete na sua maioria, pessoas adultas, na sua fase produtiva e reprodutiva de vida; Infelizmente ou felizmente, a Medicina não é uma ciência exata e as indicações terapêuticas, para doenças dessa natureza, devem ter nos PCDTs uma referência terapêutica de recomendação. O Médico Especializado no “cuidado” dessa doença deverá dispor de mais de um medicamento, que permita a personalização desse tratamento medicamentoso, cabendo a nós os gestores do SUS, criarmos as ferramentas para que os resultados terapêuticos avaliados, sejam alcançáveis por todos: pessoa doente, família, sociedade e governo. 3º) As fragilidades do cálculo de impacto orçamentário são o produto da falta de informações de qualidade/sólidas, sobre essa ou qualquer outra doença crônica, em nosso país. Mas, uma coisa é certa, o monopólio de um único laboratório farmacêutico/um único remédio, ainda mais com garantia de indicação terapêutica, dentro de um PCDT, muito em breve, não permitirá negociação no preço /compra. Isso tornará o SUS, os usuários /doentes, seus médicos, reféns dessa farmacêutica. Cada provocação, para inclusão de um novo medicamento no SUS, deveria levar isso também, em consideração.

3ª - Sim, Sobre a conclusão final desse Relatório de Recomendação, temos as seguintes considerações a serem feitas: “Pelo exposto, a CONITEC em sua 70ª reunião ordinária, no dia 29 de agosto de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias. Considerou-se que ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe; à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário e; a necessidade de garantir a sustentabilidade do SUS. Desse modo, os membros do plenário entendem que não justifica o custo de tratamento do alentuzumabe ser superior ao natalizumabe. 1ª) ...após falha terapêutica a duas ou mais terapias...; 2ª) ... ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe; 3ª) à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário; Essas três considerações relevantes do parecer final do Relatório de Recomendação de não inclusão do alentuzumabe para o tratamento sintomático da Esclerose Múltipla, resumiu-se a comparar dois medicamentos, de duas farmacêuticas diferentes, do grupo de medicamentos da classe dos ANTICORPOS MONOCLONAIIS; 1º) A PORTARIA CONJUNTA MS/ SAS/ SCTIE Nº 10, de 02 de abril de 2018 aprovou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Nela o Anticorpo monoclonal eleito foi o natalizumabe / TYSABRI da farmacêutica BIOGEN, única detentora do registro desses medicamentos no país, com as seguintes indicações terapêuticas: Para receber o natalizumabe, os pacientes, além dos critérios citados, - devem ter apresentado falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode; - devem estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; - não podem ter sido diagnosticados com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa; - devem ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------|
| | | <p>suspeitas à radiografia de tórax; - devem apresentar ao hemograma, neutrófilos (7) acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³.Essas são as mesmas indicações terapêuticas para o alentuzumabe/Lemtrada® da farmacêutica Genzyme - A Sanofi Company a única farmacêutica detentora do registro desse medicamento, no país. 2º) Quanto as incertezas sobre a superioridade dos resultados terapêuticos, de um medicamento sobre o outro, tento a Esclerose Múltipla como centro dessa comparação, recaí novamente sobre a necessidade de aguardamos os resultados das pesquisas clínicas e publicações científicas nacionais e internacionais, com qualidade e na quantidade, para serem analisadas pelas ferramentas utilizadas pela CONITEC;Essa doença não tem um REGISTRO DE PATOLOGIA NACIONAL, que permita compor uma série histórica documentada, para avaliação dos desfechos terapêutica, diante dos medicamentos prescritos por Médicos Neurologistas – com área de concentração do conhecimento no tratamento, dessa doença. Segundo, a Sociedade Brasileira de Esclerose Múltipla o Brasil têm 35.000 pessoas, com essa doença. Essa é uma doença neurológica, crônica, progressiva e degenerativa, incurável à luz do conhecimento médico atual, que acomete na sua maioria, pessoas adultas, na sua fase produtiva e reprodutiva de vida;Infelizmente ou felizmente, a Medicina não é uma ciência exata e a indicações terapêuticas, para doenças dessa natureza, devem ter nos PCDTs uma referência terapêutica de recomendação. O Médico Especializado no “cuidado” dessa doença deverá dispor de mais de um medicamento, que permita a personalização desse tratamento medicamentoso, cabendo a nós os gestores do SUS, criarmos as ferramentas para que os resultados terapêuticos avaliados, sejam alcançáveis por todos: pessoa doente, família, sociedade e governo. 3º) As fragilidades do cálculo de impacto orçamentário são o produto da falta de informações de qualidade/sólidas, sobre essa ou qualquer outra doença crônica, em nosso país. Mas, uma coisa é certa, o monopólio de um único laboratório farmacêutico/um único remédio, ainda mais com garantia de indicação terapêutica, dentro de um PCDT, muito em breve, não permitirá negociação no preço /compra. Isso tornará o SUS, os usuários /doentes, seus médicos, reféns dessa farmacêutica. Cada provocação, para inclusão de um novo medicamento no SUS, deveria levar isso também, em consideração.</p> <p>4ª - Sim, Sobre a conclusão final desse Relatório de Recomendação, temos as seguintes considerações a serem feitas:“Pelo exposto, a CONITEC em sua 70ª reunião ordinária, no dia 29 de agosto de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias. Considerou-se que ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe; à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário e; a necessidade de garantir a sustentabilidade do SUS. Desse modo, os membros do plenário entendem que não justifica o custo de tratamento do alentuzumabe ser superior ao natalizumabe. 1ª) ...após falha terapêutica a duas ou mais terapias...;2ª)... ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe;3ª) à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo</p> | |

de impacto orçamentário;Essas três considerações relevantes do parecer final do Relatório de Recomendação de não inclusão do alentuzumabe para o tratamento sintomático da Esclerose Múltipla, resumiu-se a comparar dois medicamentos, de duas farmacêuticas diferentes, do grupo de medicamentos da classe dos ANTICORPOS MONOCLONAIIS; 1º) A PORTARIA CONJUNTA MS/ SAS/ SCTIE Nº 10, de 02 de abril de 2018 aprovou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Nela o Anticorpo monoclonal eleito foi o natalizumabe / TYSABRI da farmacêutica BIOGEN, única detentora do registro desses medicamentos no país, com as seguintes indicações terapêuticas: Para receber o natalizumabe, os pacientes, além dos critérios citados, - devem ter apresentado falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode; - devem estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3meses; - não podem ter sido diagnosticados com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa; - devem ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; - devem apresentar ao hemograma, neutrófilos (7) acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3.Essas são as mesmas indicações terapêuticas para o alentuzumabe/Lemtrada® da farmacêutica Genzyme - A Sanofi Company a única farmacêutica detentora do registro desse medicamento, no país. 2º) Quanto as incertezas sobre a superioridade dos resultados terapêuticos, de um medicamento sobre o outro, tento a Esclerose Múltipla como centro dessa comparação, recaí novamente sobre a necessidade de aguardamos os resultados das pesquisas clínicas e publicações científicas nacionais e internacionais, com qualidade e na quantidade, para serem analisadas pelas ferramentas utilizadas pela CONITEC;Essa doença não tem um REGISTRO DE PATOLOGIA NACIONAL, que permita compor uma série histórica documentada, para avaliação dos desfechos terapêutica, diante dos medicamentos prescritos por Médicos Neurologistas – com área de concentração do conhecimento no tratamento, dessa doença. Segundo, a Sociedade Brasileira de Esclerose Múltipla o Brasil têm 35.000 pessoas, com essa doença. Essa é uma doença neurológica, crônica, progressiva e degenerativa, incurável à luz do conhecimento médico atual, que acomete na sua maioria, pessoas adultas, na sua fase produtiva e reprodutiva de vida;Infelizmente ou felizmente, a Medicina não é uma ciência exata e a indicações terapêuticas, para doenças dessa natureza, devem ter nos PCDTs uma referência terapêutica de recomendação. O Médico Especializado no “cuidado” dessa doença deverá dispor de mais de um medicamento, que permita a personalização desse tratamento medicamentoso, cabendo a nós os gestores do SUS, criarmos as ferramentas para que os resultados terapêuticos avaliados, sejam alcançáveis por todos: pessoa doente, família, sociedade e governo. 3º) As fragilidades do cálculo de impacto orçamentário são o produto da falta de informações de qualidade/sólidas, sobre essa ou qualquer outra doença crônica, em nosso país. Mas, uma coisa é certa, o monopólio de um único laboratório farmacêutico/um único remédio, ainda mais com garantia de indicação terapêutica, dentro de um PCDT, muito em breve, não permitirá negociação no preço /compra. Isso tornará o SUS, os usuários /doentes, seus médicos, reféns dessa farmacêutica. Cada provocação, para inclusão de um novo medicamento no SUS, deveria levar isso também, em consideração.

5ª - Sim, Sobre a conclusão final desse Relatório de Recomendação, temos as seguintes considerações a

serem feiras: “Pelo exposto, a CONITEC em sua 70ª reunião ordinária, no dia 29 de agosto de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias. Considerou-se que ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe; à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário e; a necessidade de garantir a sustentabilidade do SUS. Desse modo, os membros do plenário entendem que não justifica o custo de tratamento do alentuzumabe ser superior ao natalizumabe. 1ª) ...após falha terapêutica a duas ou mais terapias...;2ª)... ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe;3ª) à eficácia sustentada do alentuzumabe em longo prazo, uma vez que não há estudos com período de acompanhamento superior a seis anos, sendo desconhecida a necessidade de retratamento ou real economicidade em logo prazo; as fragilidades do cálculo de impacto orçamentário;Essas três considerações relevantes do parecer final do Relatório de Recomendação de não inclusão do alentuzumabe para o tratamento sintomático da Esclerose Múltipla, resumiu-se a comparar dois medicamentos, de duas farmacêuticas diferentes, do grupo de medicamentos da classe dos ANTICORPOS MONOCLONAIS; 1º) A PORTARIA CONJUNTA MS/ SAS/ SCTIE Nº 10, de 02 de abril de 2018 aprovou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Nela o Anticorpo monoclonal eleito foi o natalizumabe / TYSABRI da farmacêutica BIOGEN, única detentora do registro desses medicamentos no país, com as seguintes indicações terapêuticas: Para receber o natalizumabe, os pacientes, além dos critérios citados, - devem ter apresentado falha terapêutica ou contra-indicação ao fingolimode; - devem estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3meses; - não podem ter sido diagnosticados com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa; - devem ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; - devem apresentar ao hemograma, neutrófilos (7) acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3.Essas são as mesmas indicações terapêuticas para o alentuzumabe/Lemtrada® da farmacêutica Genzyme - A Sanofi Company a única farmacêutica detentora do registro desse medicamento, no país. 2º) Quanto as incertezas sobre a superioridade dos resultados terapêuticos, de um medicamento sobre o outro, tento a Esclerose Múltipla como centro dessa comparação, recaí novamente sobre a necessidade de aguardamos os resultados das pesquisas clínicas e publicações científicas nacionais e internacionais, com qualidade e na quantidade, para serem analisadas pelas ferramentas utilizadas pela CONITEC;Essa doença não tem um REGISTRO DE PATOLOGIA NACIONAL, que permita compor uma série histórica documentada, para avaliação dos desfechos terapêutica, diante dos medicamentos prescritos por Médicos Neurologistas – com área de concentração do conhecimento no tratamento, dessa doença. Segundo, a Sociedade Brasileira de Esclerose Múltipla o Brasil têm 35.000 pessoas, com essa doença. Essa é uma doença neurológica, crônica, progressiva e degenerativa, incurável à luz do conhecimento médico atual, que acomete na sua maioria, pessoas adultas, na sua fase produtiva e reprodutiva de vida;Infelizmente ou felizmente, a Medicina não é uma ciência exata e a indicações

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| | | <p>terapêuticas, para doenças dessa natureza, devem ter nos PCDTs uma referência terapêutica de recomendação. O Médico Especializado no “cuidado” dessa doença deverá dispor de mais de um medicamento, que permita a personalização desse tratamento medicamentoso, cabendo a nós os gestores do SUS, criarmos as ferramentas para que os resultados terapêuticos avaliados, sejam alcançáveis por todos: pessoa doente, família, sociedade e governo. 3º) As fragilidades do cálculo de impacto orçamentário são o produto da falta de informações de qualidade/sólidas, sobre essa ou qualquer outra doença crônica, em nosso país. Mas, uma coisa é certa, o monopólio de um único laboratório farmacêutico/um único remédio, ainda mais com garantia de indicação terapêutica, dentro de um PCDT, muito em breve, não permitirá negociação no preço /compra. Isso tornará o SUS, os usuários /doentes, seus médicos, reféns dessa farmacêutica. Cada provocação, para inclusão de um novo medicamento no SUS, deveria levar isso também, em consideração.</p> | |
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A ação terapêutica proposta pelo alentuzumabe é diferente de todas as demais, assemelha-se a TMO e portanto deve ser utilizada na falha terapêutica de todos os medicamentos disponíveis para a EM-Recorrente-remitente. Portanto deve ser orientado por pessoas que participam de centros especializados para tratamento da esclerose múltipla</p> <p>2ª - Sim, Em instituição estadual trato de 4 pacientes que tiveram falha as drogas relacionadas no PCDT do Ministério da Saúde. Completam aproximadamente 08 anos de tratamento com a doença em remissão durante todo esse período. Não tiveram efeitos colaterais de nenhuma categoria</p> <p>3ª - Sim, Medicação de alto custo que, para esses 4 doentes que tiveram excelente resultado, se tornou próximo de todos os medicamentos disponibilizados pelos PCDT do Ministério da Saúde e utilizados para tratamento contínuo da EM-recorrente remitente</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|---|
| 30/10/2018 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apresentamos em nossa contribuição novas análises que reforçam todos os dados apresentados inicialmente, além de uma redução importante no impacto orçamentário.</p> <p>2ª - Sim, Apresentamos em nossa contribuição novas análises que reforçam todos os dados apresentados inicialmente, além de uma redução importante no impacto orçamentário</p> <p>3ª - Sim, Apresentamos em nossa contribuição novas análises que reforçam todos os dados apresentados inicialmente, além de uma redução importante no impacto orçamentário</p> <p>4ª - Sim, Apresentamos em nossa contribuição novas análises que reforçam todos os dados apresentados inicialmente, além de uma redução importante no impacto orçamentário</p> <p>5ª - Sim, Tendo em vista os dados apresentados neste documento, associados aos dados apresentados em nossa demanda, concluímos que o alentuzumabe é uma opção eficaz e segura, além de custo-efetiva sob a perspectiva do sistema público de saúde para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente. Dessa maneira, sustentamos que alentuzumabe deva ser considerado uma opção que agrega valor aos pacientes brasileiros assim como ao SUS, e dessa forma solicitamos sua reconsideração, no sentido da incorporação para o tratamento.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. atualmente trabalhamos com o conceito crescente de janela terapeutica para tratamento de pacientes com EM - após 2 falhas (onde ja decorreu tempo / doença) e doença altamente ativa , deve -se instituir terapia de maior eficacia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, se considerarmos o custo de interferons / fingolimode a longo prazo , aliado á eficacia - comparantdo -se com alentuzumabe (2 infusoes - espaçados por 1 ano) tendo grande possibilidade do paciente nao necessitar infusoes adicionais - o comparativo economico / social / ocupacional se equivale ou supera</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------------------------------|
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O alemtuzumab foi comparado a um medicamento ativo, interferon, se mostrou altamente eficaz para o controle da doença, tanto a atividade radiológica quanto clínica, além de progressão. Inclusive com melhora de incapacidade. Seria substitutivo dos pacientes com alto risco para LEMP e que não terima indicação para o uso do natalizumabe</p> <p>2ª - Sim, O alemtuzumab foi comparado a um medicamento ativo, interferon, se mostrou altamente eficaz para o controle da doença, tanto a atividade radiológica quanto clínica, além de progressão. Inclusive com melhora de incapacidade. Seria substitutivo dos pacientes com alto risco para LEMP e que não terima indicação para o uso do natalizumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os medicamentos para a esclerose múltipla são substitutivos, ou seja, não são usados em associação com outras drogas modificadoras de doença. O que geraria impacto orçamentário, além da alta eficácia do alemtuzumab comparado aos interferons, glatiramer e os medicamentos orais</p> | |
| 30/10/2018 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação(um anticorpo monoclonal) com excelente eficacia que pode " reequilibrar/ajustar" o sistema imunologico do paciente e com isto pode reduzir a taxa de possíveis surtos e pioras clinicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Com esta medicação eliminamos o esquema de medicação em uso contínuo, minimizando o risco do paciente abandonar o tratamento e vir a piorar clinicamente e com isto mais gastos com internações hospitalares, afastamentos do trabalho e dependência de terceiros(cuidadores) para realizar suas atividades de vida diária</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |