

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Esclerose Múltipla - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Importante ressaltar que a mudança de medicamento faz o paciente entrar numa fila de espera para retirada da medicação. Não há período fixado para tal entrega. Seria interessante o SUS disponibilizar o mais rápido possível a droga OU permitir a retirada de outro medicamento (indicado pelo médico de acompanhamento) para não deixar o paciente a revelia, haja vista que a doença causa surtos que podem ser irreversíveis.	Importante ainda treinamento aos colaboradores que distribuem tais medicamentos, para melhorar informações e acolhimento de pacientes vulneráveis que nem sempre conseguem ler bulas com clareza e nem possui acesso rápido ao retorno com o médico de atendimento pelo SUS. Meus retornos demoram em torno de 6 meses e em caso de dúvidas devo ir ao local de atendimento esperar uma breve conversa por algumas horas. Considerando que sou deficiente, possuo dificuldades motoras e preciso trabalhar para meu sustento, nem sempre é possível sanar dúvidas e/ou ajustar medicação em tempo hábil em diminuir ainda mais a minha qualidade de vida.	
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/10/2020	Paciente	Boa	Não	NÃO	
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Medicamento com grand3 eficácia e baixos efeitos adversos.	
28/10/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Produto que de fato faz a diferença naa vida de milhares de Brasileiros	
28/10/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
28/10/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/10/2020	Interessado no tema	Ruim	Sim,O dispositivo que entrega o medicamento pre selecionado pelo Conitec depende de uma potência inspiratória de pelo menos 60 litros por segundo para que o medicamento chegue nas vias pulmonares que necessitam do tratamento. Os sistemas em névoa ou spray dependem de muito menor esforço e atingem muito mais deposição nas pequenas vias pulmonares, oque torna o tratamento muito mais efetivo.Minha mãe tentou com outros dispositivos mas somente se sentiu bem com o sistema/ droga do Spiriva. Seria ótimo para milhares de pacientes se este sistema/droga estivessem também disponível.	Uma ótima decisão seria ter a opção de mais de um sistema de dispositivos e droga para um tratamento tão sério! Pensar também na indicação em asmáticos. Tendo o protocolo a mais de um medicamento e serem adquiridos pelos governos de tempos em tempos haveria uma corrida de concorrência, e variações de custo interessantes ao estado.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
29/10/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não.	
29/10/2020	Paciente	Boa	Não		
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
29/10/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Será de grande ganho e suma importância para a vida dos pacientes essa aprovação.	
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Assunto de interesse	
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Muito importante esse assunto	
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não	
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/10/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim,Cuidem dos pacientes ! Eles precisam da ajuda de todos		
30/10/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/11/2020	Paciente	Boa	Não		
01/11/2020	Paciente	Muito boa	Sim,Usado do Ocrevus		
01/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/11/2020	Paciente	Boa	Não	A incorporação da Cladribina poderia ser considerada	
01/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/11/2020	Paciente	Boa	Não		
03/11/2020	Paciente	Regular	Sim,SOU PACIENTE DE ESCLEROSE MULTIPLA, E FAÇO USO DO PROTOCOLO DE ALTAS DOSE DE VITAMINA D, UM HORMONIO QUE INIBE NOVOS SURTOS E DEVOLVE A QUALIDADE DE VIDA AOS PACIENTES, A REPOSIÇÃO DE VITAMINA D PARA PACIENTES DE EM DEVE SER COMTEMPLADA, E O SUS, DEVE DAR O DIREITO DO PACIENTE ESCOLHER ESTA FORMA DE TRATAMENTO.	IMAGINE, VOCÊ SER DIAGNOSTICADO E O MÉDICO FALAR QUE NÃO TEM COMO PARAR A DOENÇA, E A CADA NOVO SURTO UMA NOVA MUTILAÇÃO E ALTERAÇÃO DA MEDICAÇÃO PARA VER O QUE ACONTECE.PREZADOS, O SUS GASTA MILHOES E OS PACIENTES DEVEM TER A DOENÇA INIBIDA E NÃO SOMENTE "TENTAIVA DE CONTROLE".O SUS DEVE LIBERAR MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA IMEDIATAMENTE E EVITAR QUE OS PACIENTES PAREM DE TRABALHAR, E TENHAM VIDA NORMAL.NÃO GOSTARIA DE ANEXAR NENHUM DOCUMENTO, POIS ACREDITO QUE A ANVISA TENHA EQUIPE CAPACITADA PARA ANALISAR OS ASPECTOS E RESOLVER COM BOM SENSO.	
03/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		Clique aqui
09/11/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, A importância da citação de profissionais da reabilitação, em especial, Terapeutas Ocupacionais que trabalham com o desenvolvimento ocupacional para construção de autonomia e independência dos sujeitos nos mais diversificado contexto (isso inclui além dos espaços na comunidade como a casa, tb os diversos pontos de atenção à saúde como a Atenção Primária, hospitais e Centro de reabilitação. Em virtude do processo da doença e do ciclo de remissão e surto é imprescindível a avaliação dos profissionais para acompanhamento e adequações necessárias que possam, em potencial, garantir promoção de saúde.	Que seja citado a importância da atuação da Atenção Primária e da atuação do SUS.	
09/11/2020	Paciente	Ruim	Sim, "A teriflunomida, o fumarato de dimetila, o fingolimode e o natalizumabe não estão aprovados para uso em menores de 18 anos, não havendo ensaios clínicos com crianças e adolescentes, razões pelas quais não são preconizados neste Protocolo para essa faixa etária" (p. 25 do texto). Deve haver alteração neste trecho, tendo em vista que o fingolimode está indicado para o tratamento de pacientes adultos, crianças e adolescentes (acima de 10 anos de idade) com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente, conforme bula do medicamento.		
09/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Incluir cladribina no de alta atividade	
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/11/2020	Interessado no tema	Boa	Não	Acredito que, além de serem analisados e fornecidos os medicamentos de acordo com a atividade de doença, sem a necessidade de uma série de etapas hoje existentes no atual PCDT, devem ser levados em consideração quais são os medicamentos mais benéficos para os pacientes e que o fará, de algum modo, ter uma vida com uma qualidade satisfatória enquanto trata sua patologia.	
09/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
09/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Novos medicamento que possibilitam a melhor qualidade de vida aos pacientes é muito importante, já que novas tecnologias estão a disposição de todos.	
09/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
09/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Medicações orais que não estão no PCDT, que podem contribuir para a qualidade de vida do paciente	
09/11/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não	
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/11/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
09/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Como familiar e cuidador de paciente com esclerose múltipla que faz uso de Betainterferona fornecido pelo SUS a 23 anos, friso a importância da disponibilidade e acessibilidade deste tratamento que tem efeitos positivos e benéficos ao quadro de esclerose múltipla e seu fornecimento em redes privadas de saúde é certamente um ganho adicional para a população que luta para conseguir este tratamento a anos no SUS.	
09/11/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim,O protocolo precisa contemplar, em seu teor, o profissional Terapeuta Ocupacional considerando o que é posto pela produção científica nacional e internacional. O Profissional Terapeuta Ocupacional se debruça na construção conjunta (profissional e pessoa/paciente) do tratamento sobre o Desempenho Ocupacional, suas atividades de vida diárias, cotidiano, qualidade de vida e participação social, muitas vezes aspectos enfraquecidos ou mesmos negligenciados do dia a dia de pessoas com EM. No sentido da reabilitação/habilitação a autonomia e a indepêndencia das Pessoas com Esclerose Multipla, a presença do profissional Terapeuta Ocupacional indicada no Protocolo pode potencializar e o significado e o engajamento em seu tratamento.		
09/11/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim,Como tratamento não medicamentoso, o PCDT não inclui a Terapia Ocupacional como forma de intervenção tanto na área da saúde mental como na reabilitação das funções físicas, mas principalmente como intervenção necessária para a manutenção das habilidades presentes, modificações das atividades cotidianas e do ambiente com vistas à autonomia, independência e qualidade de vida. Pela intervenção com atividades e promovendo a participação da pessoa, a terapia ocupacional contribui para a saúde, desenvolvimento, manutenção de habilidades, bem-estar e qualidade de vida das pessoas com comprometimentos no seu desempenho ocupacional.		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, poderia ser mais evidentes os criterios de falha terapeutica e indicação de troca de medicamentos.	não	
11/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, Prezados Membros da CONITEC, Nós da TEVA Farmacêutica, empresa titular do registro do produto Copaxone[®] (acetato de glatirâmer), gostaríamos de chamar a atenção para algumas inconsistências do ponto de vista médico quanto ao novo PCDT para Esclerose Múltipla posto em Consulta Pública: 1. Na tabela apresentada no ítem 7.3 da página 23, o acetato de glatirâmer é listado na coluna “dose inicial” apenas na apresentação de 20mg (1X dia). No entanto, dispomos também da dose de 40mg (3X semana), posologia esta já listada no PCDT de 2019, na página 2, ítem 8.2 “Fármacos”. Dessa forma, solicitamos a inclusão da opção posológica de 40mg (3X/semana) no atual PCDT. 2. Adicionalmente, nessa mesma tabela do ítem 7.3 da página 23, a coluna de eventos adversos do acetato de glatirâmer lista as seguintes condições: Infecção, gripe, dispneia, náusea, artralgia, dorsalgia, astenia, dor torácica e algia. Contudo, gostaríamos de enfatizar que as reações adversas a seguir, que não estão assinaladas com o símbolo “*” na bula registrada na ANVISA, são aquelas cujas diferenças de incidência são iguais ou inferiores a 2% nos dois grupos: infecção, gripe, artralgia e astenia. Ou seja, são semelhantes ao “grupo controle”, não exclusivo do acetato de glatirâmer. Posto isso, solicitamos que estes eventos adversos não constem como exclusivo de acetato de glatirâmer, tendo em vista que, de acordo com a bula deste produto, os eventos adversos mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: eritema, algia, nódulo, prurido, edema, inflamação e hipersensibilidade. Atenciosamente, TEVA Farmacêutica</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não, estarei anexando documento produzido pela associação.	Clique aqui
11/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim,Que deve ser incluído o terapeuta ocupacional na equipe para ajudar /tratar/orientar cliente e cuidador.profissional que ajuda no desempenho ocupacional nas atividades de vida diaria ajudando com facilitadores para alimentação e outros.tecnologia assistiva como órteses para prevenir deformidades e agravos em membros superiores e inferiores.comunicacao alternativa.com uso de pranchas para comunicação.modificacao e adaptação do ambiente para facilitar a acessibilidade.orientacao do uso de produtos assistiva como almofadas de assento em cadeira de rodas e adequação postural/funcional no leito .	Entendo a importância da equipe multiprofissional .incluindo o terapeuta ocupacional. Gostaria de de colocar referências mas estou internada para realizar uma cirurgia .	
11/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2020	Profissional de saúde	Ruim	<p>Sim, O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla é restrito a aspectos biológico, físico e medicamentoso. Olha a doença e não a pessoa doente. Não é possível propor diretrizes terapêuticas com um olhar tão restrito, que não considera o ser humano em sua amplitude psico, funcional, social, produtiva. A pessoa adoecida continua com vida além da doença e o cuidado não deveria ser focado nos sintomas e em contornar distúrbios. A vida e as pessoas com Esclerose Múltipla pode ter qualidade e significado para si, para a família e a sociedade. Uma doença como a Esclerose Múltipla resulta em inúmeras disfunções, incluindo limitações e impedimento de desempenho e participação nas atividades cotidianas, laborais e sociais. No entanto, as incapacidades podem ser minimizados com adequado tratamento de reabilitação, que adapte as capacidades as atividades que a pessoa adoecida precisa e considera importante desenvolver. Também pode envolver os cuidadores das pessoas com Esclerose Múltipla para que esse contribua da melhor forma no tratamento e apoio a pessoa e a equipe de saúde. Uma equipe multidisciplinar conforme está proposta no Protocolo, composta por psiquiatra, psicólogo e fisioterapeuta, não suprem o cuidado que a pessoa com Esclerose Múltipla demanda para manter sua funcionalidade e condições otimizadas de participação e qualidade de vida. Ressaltamos que é necessária a presença do terapeuta ocupacional e do fonoaudiólogo nessa equipe. Esses profissionais, a partir do seu núcleo de saber e competências exclusivas, já cuidam de pessoas com esclerose múltipla, bem como de outras sequelas neurológicas por outras doenças e devem ser consultados e incluídos na formulação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla. A literatura científica mostra trabalhos desenvolvidos por terapeutas ocupacionais com doentes de Esclerose Múltipla, onde a funcionalidade e qualidade de vida são preservadas com maior satisfação dos doentes. Dessa forma proponho que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla tenha seu texto alterado: 1) Que o tratamento não</p>	<p>O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla está sendo apenas ajustado a inclusão de um novo medicamento. Requeremos que o mesmo seja realmente ATUALIZADO, incluindo uma visão do ser humano e do cuidado a saúde não medicalizante e biológica apenas. Que outros profissionais de universidades e serviços participem dessa construção. Uma vez que as diretrizes terapêuticas para uma doença como essa, traz modificações na vida de pessoas doentes no desempenho de suas ocupações cotidianas. Assim os cuidados, tratamento e reabilitação desses aspectos devem ser incluídos no Sistema Único de Saúde, com abertura de novo grupo de trabalho para revisão da concepção que orienta esse documento, fortemente farmacológica, e real atualização das diretrizes terapêuticas da Esclerose Múltipla.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>farmacológico seja ATUALIZADO, incluindo outras modalidades terapêuticas e de manutenção da saúde além da dimensão física/biológica. Os novos medicamentos para tratar a Esclerose Múltipla no Sistema Único de Saúde são importantes, porém a abordagem farmacológica deve ser associada a modalidade de cuidado não farmacológica.2)Que no documento seja revisto e considerado o conceito amplo da saúde e que essa seja compreendida em suas dimensões físicas, sociais, mentais, articuladas com as condições e qualidade de vida. 3)Que as Diretrizes Terapêuticas considerem aspectos como a incidência em mulheres, pessoas jovens e produtivas e as diferentes consequências dos sintomas e sequelas na vida dessas pessoas ampliando a resposta terapêutica as necessidades decorrentes das incapacidades que se instalam pela Esclerose Múltipla.4)Que sejam realizadas revisões sistemáticas para subsidiar o tratamento NÃO farmacológico para minimização dos sintomas, funcionalidade e participação social com a inclusão e oferta de outras modalidades de tratamento no SUS, como a Terapia Ocupacional já vem realizando.5)Que seja ampliada a equipe multidisciplinar, considerando a oferta de trabalho interdisciplinar envolvendo profissionais de Terapia Ocupacional e outros como o Fonoaudiólogo como membros dessa equipe. 6)Também seja considerada a abordagem do tratamento da depressão pela Terapia Ocupacional, que sendo da equipe e da rede de saúde mental do SUS, tradicionalmente já atua na reelaboração da rotina, funcionalidade e participação social da pessoa com depressão ou com outros sofrimentos mentais.</p>		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
12/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
12/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/11/2020	Paciente	Boa	Não		
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
12/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
12/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	O tratamento da EM vem evoluindo significativamente e pacientes e suas famílias precisam contar com um novo PCDT que incorpore esses avanços.	
12/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
12/11/2020	Paciente	Muito boa	Não	Me sinto muito bem com o Fingolimode	
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria de saber se haverá melhorias garantidas pelo SUS aos pacientes com EMPP.	
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
12/11/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
12/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	É preciso que o portador de esclerose tenha acesso as possíveis tratamentos, visto que é uma doença que tanto limita, não se deve encontrar mais limites na busca pela saúde e qualidade de vida	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/11/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim,Na equipe multidisciplinar não deveria estar faltando o profissional de saúde: Terapeuta Ocupacional. A Terapia Ocupacional junto a equipe multi agrega positivamente, tratando dos mais variados problemas ocupacionais que a doença possa trazer ao paciente. Por favor,incluem este profissional.		
12/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
12/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
12/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Acredito ser de extrema importância o SUS oferecer um tratamento com evidência de atenuação e/ou interrupção dos surtos. Evita que o paciente pareça, e o custo benefício é maior para ambos.	
12/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
12/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
12/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	É vital para os pacientes portadores de Esclerose Múltipla a atualização do PCDT, principalmente no que diz respeito aos paciente com forma agressiva e com alta atividade da doença que necessitam iniciar Natalizumabe como primeira medicação. Com toda certeza a mudança do PCDT trará um benefício enorme no tratamento e desfecho funcional destes pacientes.	
13/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
13/11/2020	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2020	Paciente	Muito boa	Sim,Sou paciente de esclerose múltipla Fui diagnosticada há 5 meses Devemos ter acesso mais fácil a medicação É muita burocracia Essa doença auto Imuno O diagnóstico é bem complexo para as pessoas de idade maior imagine para os paciente pediátricos O protocolo clínico da esclerose múltipla deveria ser mais fácil de acesso ao alto custo São muitas burocracias No meu caso eu ainda nem cheguei a tomar o Fingolimoide estou na aplicação da betainterferona a aplicação desta me faz muito mau		
13/11/2020	Paciente	Boa	Não		
14/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
14/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
14/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
15/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim,Necessária alternativa à natalizumabe para os pacientes de doença altamenete ativa. Mtos nao toleram ou nao sao recomendáveis devido ao risco de JC e LEMP. A cladribina, novo medicaento oral pra esse perfil de paciente seria uma otima alternativa, consideran-se uso oral alta segurança e alta eficácia, inclusive com relacao à COVID, planejamento familiar e vacinacao.	Se nao fizer essa correcao, o protocolo continuará falho.	Clique aqui
15/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
15/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/11/2020	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim,O protocolo atual do ministério da saúde não individualiza o tratamento, com isso obriga pacientes com uma forma grave da doença a receberem medicações ineficazes e conseqüentemente evoluem com graves sequelas neurológicas. A esclerose múltipla, quando se apresenta de forma agressiva e com alta carga lesional, necessita inicialmente de tratamento com droga de alta eficácia, que bloqueiem de imediato a recorrência de surtos e o avanço da doença.		
15/11/2020	Paciente	Boa	Não		
15/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
16/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Sim,Gostaríamos de solicitar a ampliação do uso da betainterferona 1a, produzida por Bio-Manguinhos para lactantes (além das gestantes já previstas nesse PCDT), apresentando estudos de eficácia e segurança que subsidiaram essa alteração em bula pela ANVISA. Além disso, gostaríamos de incluir informações adicionais sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).	não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Não	A Biogen concorda com a proposta do novo PCDT de EM (2), que segue a recomendação de tratamentos por linha de atividade da doença, como sugerido pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN) e pelo Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em Esclerose Múltipla (BCTRIMS) (3) e entende a nova formulação do PCDT por atividade de doença como um avanço para o tratamento da EM no Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, a Biogen discorda do posicionamento da CONITEC sobre natalizumabe estar disponível apenas em terceira linha para pacientes com doença ativa, visto que a disponibilização de natalizumabe a partir da 1ª falha é uma valiosa opção no arsenal terapêutico dos médicos, que terão a liberdade de escolher tratamentos menos ou mais eficazes dependendo do perfil dos pacientes, e assim, evitar a progressão da doença principalmente em pacientes com alta atividade da doença.	Clique aqui
17/11/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Gostaria que fosse Considerado as técnicas integrativas como tratamento complementar ao protocolo	As técnicas integrativas complementares são muito importantes para o equilíbrio da saúde como um todo!!! Auxiliando no controle da Esclerose Múltipla não parando de maneira nenhuma os protocolos da neurologia. É um benefício complementar ao protocolo da neurologia! Posso dar mais detalhes e explicações, é só agendar um horário no contato do WhatsApp ou e-mail paulabp@mail.com (somente mail sem G!) De preferência este email ! Trabalhei no Hospital São Paulo com registros de atendimentos realizados com diversas outras patologias!	
17/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2020	Paciente	Muito boa	Sim,Nós pacientes portadores de esclerose múltipla temos direito a todas as medicações disponível no mundo desde que essas venham trazer qualidade de vida e bem estar no momento em que precisamos seja para tratar a em ou prevenir novos surtos	Nós pacientes portadores de esclerose múltipla temos direito a todas as medicações disponível no mundo desde que essas venham trazer qualidade de vida e bem estar no momento em que precisamos seja para tratar a em ou prevenir novos surtos	
18/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
18/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
18/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
18/11/2020	Paciente	Regular	Sim,O projeto não prevê consultas regulares com neurologista, aqui em São Mateus do Sul estou há 2 anos esperando uma consulta. Nesse período já tive 3 surtos e tive que ir a Curitiba para tratamento. Ainda o principal sintoma da esclerose é fraqueza e nesse projeto, além de não prever neurologista também não prevê fisioterapia.	Gostaria de saber quando haverá um neurologista em São Mateus do Sul para que eu possa dar continuidade ao meu tratamento	
18/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, A Resolução-RE nº 3.610, de 19 de dezembro de 2019, publicado do D.O.U nº 247 de 23 (Seção 1) ampliou o uso do cloridrato de fingolimode (Gilenya®). Sendo assim, a partir da referida data, Gilenya® está indicado como uma terapia modificadora da doença para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade com esclerose múltipla remitente recorrente para reduzir a frequência de reincidências e retardar progressão da incapacidade, conforme bula do medicamento disponível no site da Anvisa.1Sendo assim, conforme carta protocolada em 24/01/2020 (NUP 25000.010711/2020-75), a Novartis solicitou a adequação do PCDT aprovado pela Portaria Conjunta nº 7, de 3 de julho de 2019, em virtude da ampliação do uso do cloridrato de fingolimode (Gilenya®) para pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos de idade. Em atenção a referida carta, a Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS) manifestou-se ciente da ampliação do uso de fingolimode e informou que o requerimento referente a correção do PCDT seria levado em consideração no texto final do PCDT, que naquela data estava em fase de atualização (Ofício nº 525 / 2020/ SCTIE/GAB/SCTIE/MS de 20 de fevereiro de 2020). Desta forma, solicitamos a correção do texto da proposta de atualização deste PCDT no item Crianças e Adolescentes – página 25: “A teriflunomida, o fumarato de dimetila, o fingolimode e o natalizumabe não estão aprovados para uso em menores de 18 anos, não havendo ensaios clínicos com crianças e adolescentes43,50,53,56, razões pelas quais não são preconizados neste Protocolo para essa faixa etária.”</p>	<p>Adicionalmente, a Novartis sugere a inclusão dos seguintes tópicos: A. Esclarecimentos sobre as atuais evidências científicas do tratamento da forma secundária progressiva (EMSP): Até o momento todos os medicamentos modificadores de curso de doença (MMDC) aprovados e disponíveis no Brasil foram desenvolvidos para o tratamento das fases ativas da doença, nas quais a inflamação destaca-se como mecanismo fisiopatológico predominante. Para os pacientes que evoluem para a fase secundariamente progressiva da esclerose múltipla, especialmente quando há pouca ou nenhuma atividade inflamatória e predomina a neurodegeneração, não existe, até então, nenhum medicamento comprovadamente eficaz.2,3 Segundo o consenso Brasileiro para o Tratamento da Esclerose Múltipla, publicado pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN) e pelo Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em Esclerose Múltipla (BCTRIMS), tendo em vista a falta de evidência que comprove o benefício de qualquer MMDC para pacientes com EMSP que não apresentam mais surtos, até mesmo não prescrever nenhum tratamento é aceitável, demonstrando o quão particulares são os mecanismos fisiopatológicos desta fase da doença.4 O mesmo Consenso cita a existência do siponimode como medicamento que recentemente comprovou eficácia na redução da incapacidade decorrente da progressão da EM, molécula esta que já está aprovada em diversos países e que se encontra em processo de aprovação regulatória no Brasil.3,4,5,6 B. Atualização sobre o horizonte tecnológico, informando que: Siponimode apresenta-se como uma alternativa promissora para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>secundariamente progressiva conforme resultados do estudo de fase III, sendo até o momento a única molécula desenvolvida para a progressão, independente de atividade inflamatória de doença.4Ofatumumabe é anticorpo monoclonal 100% humano indicado para tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla (EM remitente-recorrente + EM secundariamente progressiva ativa) com eficácia e segurança demonstrados em estudo fase III.7Referências:1.Šilénya – Bula para profissional de saúde. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp2.ŠOMINI-FROTA, Elizabeth Regina; VASCONCELOS, Cláudia C. F.; MENDES, Maria Fernanda. Guideline for multiple sclerosis treatment in Brazil: Consensus from the Neuroimmunology Scientific Department of the Brazilian Academy of Neurology. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 75, n. 1, p. 57-65, Jan. 2017.3.ŠMARQUES, Vanessa Daccach et al. Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 76, n. 8, p. 539-554, ago. 2018. 4.Šappos et al. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet 2018; 391: 1263–73.5.ŠS Food and Drug Administration. FDA approves new oral drug to treat multiple sclerosisDisponível em: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-oral-drug-treat-multiple-sclerosis. (Acessado em 30/10/2020)6.ŠEuropean Medicines Agency – Siponimod. Disponível em https://www.ema.europa.eu/en/medicines/h</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2020	Paciente	Boa	Não	uman/EPAR/mayzent. (Acessado em 30/10/2020)7. Hauser, Stephen L., et al. "Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis." New England Journal of Medicine 383.6 (2020): 546-557.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
19/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim,PCDT 2020Este PCDT traz correções aos protocolos antigos que são muito bem vindas e muito auxiliarão no tratamento de pacientes com esclerose múltipla, entre elas e nominalmente citadas:1. Consideração de fumarato de dimetila como medicamento de primeira linha.2. Consideração de Fingolimode como tratamento de segunda linha.3. Reconhecimento de que a escolha de tratamento deve ser pautada de acordo com a atividade de doença, excluindo a obrigatoriedade de escalonamento em linhas quando de muita atividade de doença, no caso permitindo o uso de natalizumabe como primeira opção de tratamento em pacientes com alta atividade de doença desde o início.Ainda que o conceito atual por especialidades médicas seja de que “todos os tratamentos sejam oferecidos para que se permita individualização de prescrição”, as modificações incorporadas acima já permitirão tratamento adequado de, possivelmente, 80% dos pacientes brasileiros com esclerose múltipla. Este professor recomenda, portanto, sua incorporação, mas já sugere temas para a próxima revisão em 2 anos a incorporação das seguintes medidas, copiadas ao lados suas referencias bibliográficas e publicações na Pubmed e anexado 3 consensos de especialidades acerca do tratamento de EM. 1. Incorporação de tratamento de formas primaria progressivas com Ocrelizumabe. Pode-se considerar um crivo, como aqueles que convivem com EMPP há menos de 5 anos e ainda deambulam, para otimizar o custo-benefício do uso do produto, as ser discutido por esta comissão. Ver PDF anexo. 2. Ter uma alternativa de saída a pacientes com alta atividade de doença que tenham realizado tratamento com 2 anos com natalizumabe e sejam JC positivo, pode ser com Ocrelizumabe ou Cladribina. Ver PDF anexo.3. Considerar o tratamento de crianças com EMRR com 12 ou mais anos de idade com Fingolimode. Ver: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207920/ e https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31467033/ 4. Considerar Ocrelizumabe ou Cladribina como opção ao natalizumabe para paciente com alta atividade de doença, existindo assim opções não só para aqueles que</p>	<p>PCDT 2020Este PCDT traz correções aos protocolos antigos que são muito bem vindas e muito auxiliarão no tratamento de pacientes com esclerose múltipla, entre elas e nominalmente citadas:1. Consideração de fumarato de dimetila como medicamento de primeira linha.2. Consideração de Fingolimode como tratamento de segunda linha.3. Reconhecimento de que a escolha de tratamento deve ser pautada de acordo com a atividade de doença, excluindo a obrigatoriedade de escalonamento em linhas quando de muita atividade de doença, no caso permitindo o uso de natalizumabe como primeira opção de tratamento em pacientes com alta atividade de doença desde o início.Ainda que o conceito atual por especialidades médicas seja de que “todos os tratamentos sejam oferecidos para que se permita individualização de prescrição”, as modificações incorporadas acima já permitirão tratamento adequado de, possivelmente, 80% dos pacientes brasileiros com esclerose múltipla. Este professor recomenda, portanto, sua incorporação, mas já sugere temas para a próxima revisão em 2 anos a incorporação das seguintes medidas, copiadas ao lados suas referencias bibliográficas e publicações na Pubmed e anexado 3 consensos de especialidades acerca do tratamento de EM. 1. Incorporação de tratamento de formas primaria progressivas com Ocrelizumabe. Pode-se considerar um crivo, como aqueles que convivem com EMPP há menos de 5 anos e ainda deambulam, para otimizar o custo-benefício do uso do produto, as ser discutido por esta comissão. Ver PDF anexo. 2. Ter uma alternativa de saída a pacientes com alta atividade de doença que tenham realizado tratamento com 2 anos com natalizumabe e</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>são JC positivo, mas há pacientes que não toleram natalizumabe por efeitos colaterais ou alergias e alguns que falham por não ser uma medicação ajustável para o peso, como Cladribina. Ver PDF anexo.Vale dizer que, possivelmente, em dois anos, tenhamos aprendido melhor a usar as novas terapias e, como a história tem mostrado, recomende-se cada vez mais terapias mais potentes em fases mais precoces da doença, e que isso seja levado em consideração na próxima revisão com intenção de se elevar o prestígio da CONITEC na antecipação da vanguarda terapêutica mais atualizada possível e no melhor benefício de pessoas que sofram-se esclerose múltipla no Brasil.</p>	<p>sejam JC positivo, pode ser com Ocrelizumabe ou Cladribina. Ver PDF anexo.3. Considerar o tratamento de crianças com EMRR com 12 ou mais anos de idade com Fingolimode. Ver: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207920/ e https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31467033/ 4. Considerar Ocrelizumabe ou Cladribina como opção ao natalizumabe para paciente com alta atividade de doença, existindo assim opções não só para aqueles que são JC positivo, mas há pacientes que não toleram natalizumabe por efeitos colaterais ou alergias e alguns que falham por não ser uma medicação ajustável para o peso, como Cladribina. Ver PDF anexo.Vale dizer que, possivelmente, em dois anos, tenhamos aprendido melhor a usar as novas terapias e, como a história tem mostrado, recomende-se cada vez mais terapias mais potentes em fases mais precoces da doença, e que isso seja levado em consideração na próxima revisão com intenção de se elevar o prestígio da CONITEC na antecipação da vanguarda terapêutica mais atualizada possível e no melhor benefício de pessoas que sofram-se esclerose múltipla no Brasil.</p>	
19/11/2020	Empresa	Boa	Não		Clique aqui
19/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/11/2020	Empresa	Regular	Não	<p>Contribuição Roche: A PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., Roche, sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 33.009.945/0001-23, apresenta por meio deste documento, sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 54 referente à nova proposta de Protocolo Clínico de Diretrizes terapêuticas (PCDT) para Esclerose Múltipla no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) .Primeiramente, a Roche gostaria de reconhecer que esta atualização do PCDT representa uma enorme conquista para os pacientes portadores de Esclerose Múltipla (EM), com a incorporação do critério de tratamento por atividade da doença ao PCDT. A literatura médico-científica corrobora o preceito de guiar a recomendação terapêutica de acordo com essa lógica (1), que é também apoiada pelos guidelines das sociedades médicas no Brasil (2) e internacionalmente (3, 4). Indubitavelmente, este é um grande avanço em benefício dos pacientes com esclerose múltipla no Brasil.No entanto, a fim de contribuir com as análises desta Comissão, gostaríamos de destacar alguns pontos permanecem em aberto e representam áreas em que pacientes e médicos continuam sem alternativas terapêuticas para o adequado manejo da esclerose múltipla: 1) Esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP) A EMPP é uma das formas de evolução da esclerose múltipla, responsável por cerca de 10 a 15% dos casos diagnosticados. (5) Como ainda a disponibilidade de medicamentos para a EMPP é muito limitada, estratégias de tratamento são basicamente focadas no manejo dos sintomas da doença, assim como aconselhamento e suporte psicossocial.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>(6) Dessa forma, a exclusão da EMPP da atualização da PCDT impede que estes pacientes se beneficiem do melhor cuidado de saúde possível, limitando também alternativas terapêuticas que possam oferecer um tratamento eficaz no manejo da doença²) Pacientes em tratamento com natalizumabe que apresentam falha a esta droga continuariam recebendo alternativas sub-ótimas de tratamento^A atualização do PCDT define quatro situações como falha a um tratamento: falha terapêutica, intolerância ao medicamento, reações adversas não controláveis, e falta de adesão ao tratamento. Em qualquer destas situações, pacientes em uso de natalizumabe teriam a opção de utilizar drogas de primeira linha (betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, ou fumarato de dimetila) ou drogas de segunda linha (fingolimode). A suspensão do uso de natalizumabe é sabidamente um processo que gera riscos de surtos e agravamento da doença para os pacientes (3,4). Ainda que as terapias apontadas como alternativas para a falha com natalizumabe representem uma tentativa de mitigar esse risco, ele ainda persiste de forma significativa para os pacientes (7,8,9). Sendo assim, a ausência de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para casos em que há falha ao natalizumabe, pode representar um risco para os pacientes em uso do medicamento.³) Pacientes com contraindicação ao uso de natalizumabe continuariam sem alternativas de tratamento^A contraindicação ao uso do natalizumabe pode ocorrer por diversos motivos, dentre os quais se destacam situações de elevado risco para a doença Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP) (10). Conforme apontado na</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>atualização do PCDT, há situações nas quais os riscos de continuar o tratamento com natalizumabe podem suplantam os benefícios: “pacientes que tenham presença de anticorpos anti-JCV, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor, apresentam um risco significativamente maior de desenvolver LEMP. Para esses pacientes, o tratamento com natalizumabe deve ser continuado somente se os benefícios superarem os riscos”. (Relatório de recomendação PCDT - Outubro 2020).No entanto, pacientes que apresentarem doença com alta atividade (portanto eletivos ao tratamento com natalizumabe em primeira linha) ou que já esgotaram as opções de tratamento em linhas anteriores estariam desprovidos de opções terapêuticas.Neste contexto, a Roche gostaria de destacar que o ocrelizumabe poderia ser uma alternativa terapêutica para endereçar as três áreas citadas acima pois:1) Apenas ocrelizumabe apresenta indicação específica para EMPP (11), sendo que nenhum outro tratamento disponível para esclerose múltipla apresentou impacto significativo na progressão clínica e/ou alcançou os desfechos primários dentro do contexto da EMPP. Destaca-se ainda que o uso de ocrelizumabe no tratamento da EMPP é recomendado pelas principais diretrizes de tratamento do Brasil e no mundo (2,3,4).2) Ocrelizumabe pode ser oferecido como alternativa terapêutica para pacientes que apresentam falha ao tratamento com natalizumabe. Ocrelizumabe demonstrou um perfil de segurança e eficácia favoráveis quando utilizado como alternativa terapêutica após o natalizumabe (12,13).3) Ocrelizumabe pode ser uma alternativa para</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>pacientes que apresentam contraindicação ao tratamento com natalizumabe, pois LEMP não é um risco identificado para o uso de ocrelizumabe (14). Ocrelizumabe está no mercado mundial há 44 meses (15), com um robusto monitoramento de farmacovigilância que suporta o perfil de segurança da droga (16,17,18). Por fim, reforçamos nosso comprometimento em agregar valor na vida dos pacientes com esclerose múltipla no Brasil e em apoiar o Ministério da Saúde em seus esforços por oferecer o melhor cuidado a estes pacientes, reconhecendo o amplo passo sendo dado com esta edição da PCDT e buscando assim colaborar em sua construção.Referências bibliográficas1. Dublin FD, Reingold SC, Cohen JA, Cutter GR, Sørensen PS, Thompson AJ, Wolinsky JS, Balcer LJ, Banwell B, Barkhof F, Bebo B Jr, Calabresi PA, Clanet M, Comi G, Fox RJ, Freedman MS, Goodman AD, Inglese M, Kappos L, Kieseier BC, Lincoln JA, Lubetzki C, Miller AE, Montalban X, O`Connor PW, Petkau J, Pozzilli C, Rudick RA, Sormani MP, Stüve O, Waubant E, Polman CH. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. <i>Neurology</i>. 2014 Jul 15;83(3):278-86. doi: 10.1212/WNL.0000000000000560. Epub 2014 May 28. PMID: 24871874; PMCID: PMC4117366.2. Marques VD, Passos GRD, Mendes MF, Callegaro D, Lana-Peixoto MA, Comini-Frota ER, Vasconcelos CCF, Sato DK, Ferreira MLB, Parolin MKF, Damasceno A, Grzesiuk AK, Muniz A, Matta APDC, Oliveira BES, Tauil CB, Maciel DRK, Diniz DS, Corrêa EC, Coronetti F, Jorge FMH, Sato HK, Gonçalves MVM, Sousa NAC, Nascimento OJM, Gama PDD, Domingues R, Simm RF, Thomaz RB, Morales RR, Dias RM, Apóstolos-Pereira SD, Machado SCN, Junqueira TF, Becker J. Brazilian Consensus for the</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
					<p>Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis. <i>Arq Neuropsiquiatr.</i> 2018 Aug;76(8):539-554. doi: 10.1590/0004-282X20180078. PMID: 30231128.3.ªe-Grant A, Day GS, Marrie RA, Rabinstein A, Cree BAC, Gronseth GS, Haboubi M, Halper J, Hosey JP, Jones DE, Lisak R, Pelletier D, Potrebic S, Sitcov C, Sommers R, Stachowiak J, Getchius TSD, Merillat SA, Pringsheim T. Practice guideline recommendations summary: Disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology.</i> 2018 Apr 24;90(17):777-788. doi: 10.1212/WNL.0000000000005347.4.ªMontalban X, Gold R, Thompson AJ, Otero-Romero S, Amato MP, Chandraratna D, Clanet M, Comi G, Derfuss T, Fazekas F, Hartung HP, Havrdova E, Hemmer B, Kappos L, Liblau R, Lubetzki C, Marcus E, Miller DH, Olsson T, Pilling S, Selmaj K, Siva A, Sorensen PS, Sormani MP, Thalheim C, Wiendl H, Zipp F.ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. <i>Mult Scler.</i> 2018 Feb;24(2):96-120. doi: 10.1177/1352458517751049. Epub 2018 Jan 20. Erratum in: <i>Mult Scler.</i> 2020 Apr;26(4):517. PMID: 29353550.5.ªMinistério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta Nº 7, de 3 de Julho de 2019. Aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da esclerose múltipla. Brasília, DF, 2019 [acessado em 15 Nov. 2020] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>/Relatorio_PCDT_Esclerose_Multipla_CP03_2019.pdf.6. Holland NJ, Schneider DM, Rapp R, Kalb RC. Meeting the needs of people with primary progressive multiple sclerosis, their families, and the health-care community. <i>Int J MS Care</i>. 2011 Summer;13(2):65-74. doi: 10.7224/1537-2073-13.2.65. PMID: 24453707; PMCID: PMC3882958.7. Bo Re M, Capobianco M, Ragonese P, Realmuto S, Malucchi S, Berchialla P, Salemi G, Bertolotto A. Natalizumab Discontinuation and Treatment Strategies in Patients with Multiple Sclerosis (MS): A Retrospective Study from Two Italian MS Centers. <i>Neurol Ther</i>. 2015 Dec;4(2):147-57. doi: 10.1007/s40120-015-0038-9. Epub 2015 Dec 8. PMID: 26647006; PMCID: PMC4685862.8. Vidal-Jordana A, Tintoré M, Tur C, Pérez-Miralles F, Auger C, Río J, Nos C, Arrambide G, Comabella M, Galán I, Castelló J, Sastre-Garriga J, Rovira A, Montalban X. Significant clinical worsening after natalizumab withdrawal: Predictive factors. <i>Mult Scler</i>. 2015 May;21(6):780-5. doi: 10.1177/1352458514549401. Epub 2014 Nov 12. PMID: 25392320.9. Prosperini L, Kinkel RP, Miravalle AA, Iaffaldano P, Fantaccini S. Post-natalizumab disease reactivation in multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis. <i>Ther Adv Neurol Disord</i>. 2019 Mar 29;12:1756286419837809. doi: 10.1177/1756286419837809. PMID: 30956686; PMCID: PMC6444403.10. Bula natalizumabe ao profissional de saúde – Acessada em 15/11/2020 em: https://br.biogen.com/content/dam/corporate/pt_BR/PDF_products/TYSABRI%20(natalizumabe)_Bula_Profissional.pdf.11. Bula ocrelizumabe aos profissionais de saúde. Acessado em 15/11/2020 em: https://www.dialogoroche.com/content/dam</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>/brasil/bulas/o/ocrevus/Ocrevus_bula_profissional_.pdf.12. Ellwardt E, Rolfes L, Klein J, Pape K, Ruck T, Wiendl H, Schroeter M, Zipp F, Meuth SG, Warnke C, Bittner S. Ocrelizumab initiation in patients with MS: A multicenter observational study. <i>Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm</i>. 2020 Apr 9;7(4):e719. doi: 10.1212/NXI.0000000000000719. PMID: 32273482; PMCID: PMC7176249.13. Evin SN, Ezuma C, Levine L, Vargas WS, Farber RS, De Jager PL, Riley CS. Switching from natalizumab to ocrelizumab in patients with multiple sclerosis. <i>Mult Scler</i>. 2020 Jun 19:1352458520927631. doi: 10.1177/1352458520927631. Epub ahead of print. PMID: 32552363.14. European Medicines Agency. Summary of risk management plan for Ocrevus (ocrelizumabe). Acessado em 15/11/2020 em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/ocrevus-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf15. Aprovação de ocrelizumabe pelo FDA . Center for Drug Evaluation and Research. 28 de março de 2017. Acessado em 15/11/2020 em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/761053Orig1s000Approv.pdf16. Site de segurança ocrelizumabe. Acessado em 15/11/2020 em: https://www.ocrelizumabinfo.global/en/homepage/additional-topics-of-interest/progressive-multi .html17. Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Montalban X, Rammohan KW, Selmaj K, Trabousee A, Wolinsky JS, Arnold DL, Klingelschmitt G, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Chin P, Mairon N, Garren H, Kappos L; OPERA I and OPERA II Clinical Investigators.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2017 Jan 19;376(3):221-234. doi: 10.1056/NEJMoa1601277. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28002679.18. Montalban X, Hauser SL, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Comi G, de Seze J, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Sauter A, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Garren H, Mairon N, Chin P, Wolinsky JS; ORATORIO Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2017 Jan 19;376(3):209-220. doi: 10.1056/NEJMoa1606468. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28002688.M-BR-00002896 – Novembro.2020.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/11/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	Sim,* CRITÉRIOS DE INCLUSÃOEMPPEDIÁTRICA - MENORES DE 18 ANOS* LINHAS DE TRATAMENTO Pudéssemos ver ATIVIDADE DA DOENÇA.	<p>ABEM – Associação Brasileira de Esclerose Múltipla, pessoa jurídica de direito privado, devidamente constituída, inscrita no CNPJ/MF sob o número 53.689.287/0001-75, com sede na Avenida Indianópolis, 2752 – Indianópolis – São Paulo – Capital – CEP: 04062-003, organização social, reconhecida de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal, vem mui respeitosamente à presença dos membros desta COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE e perante toda a sociedade, apresentar sua CONTRIBUIÇÃO à Consulta Pública de número 54 que coloca em discussão o parecer FAVORÁVEL desta respeitável comissão, para a atualização do PCDT, o que faz pelas razões a seguir aduzidas: I – SOBRE A ABEM Fundada em 1984 por Ana Maria Levy e Dr. Renato Basile, a Associação Brasileira de Esclerose Múltipla – a ABEM, é uma entidade filantrópica, filiada a Multiple Sclerosis International Federation, membro da International Progressive Multiple Sclerosis Alliance, associação internacional que pesquisa a cura da Esclerose Múltipla, membro coordenador da Red LATEM - Rede Latino Americana de Esclerose Múltipla. A ABEM acolhe pessoas com Esclerose Múltipla de todo o Brasil. Em sua sede, em São Paulo, no Centro de Neuroreabilitação, orienta as pessoas com EM e seus familiares com uma equipe multidisciplinar, composta por médicos Neurologistas, Psiquiatras, Médico da Família; equipe de reabilitação com fisioterapeutas, psicólogos, neuropsicólogos, nutricionistas, terapias complementares e Serviço Social. Nossos pilares de trabalho estão fundamentados na promoção da qualidade de vida e na reabilitação da pessoa com EM, favorecendo a máxima</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>independência funcional. Institucionalmente acolhemos a pessoas com EM, seus familiares; promovemos campanhas de esclarecimentos e informações; conscientizamos as autoridades governamentais e incidimos nas políticas públicas para este grupo e por fim desenvolvemos atividades de lúdicas e de ressocialização dessas pessoas.II – A POPULAÇÃO COM ESCLEROSE MULTIPLA NO BRASIL Ministério da Saúde estima que 35 mil pessoas convivam com a doença no Brasil, sendo que aproximadamente 15 mil estão em tratamento atualmente no SUS.III – COMO AS PESSOAS COM ESCLEROSE MULTIPLA SÃO CUIDADAS NO BRASIL Atualmente, o SUS oferta 44 procedimentos (clínicos e de reabilitação) para a doença, de forma integral e gratuita, de acordo com as diretrizes terapêuticas determinadas pelo Protocolo Clínico da Esclerose Múltipla. Este protocolo SOMENTE recepciona as formas de manifestação da EM recorrente remitente e secundariamente progressiva, não recepcionando as forma Primária Progressiva e nem a Pediátrica.E o SUS disponibiliza os medicamentos abaixo: - Glatirâmer: frasco-ampola ou seringa preenchida de 20mg ou 40mg. - Betainterferonas (1a ou 1b): seringa preenchida de betainterferona 1a - 6.000.000 UI (22 mcg), frasco-ampola ou seringa preenchida de betainterferona 1a (6.000.000 UI (30 mcg)), seringa preenchida de betainterferona 1a (12.000.000 UI (44 mcg)), frascoampola de betainterferona 1b (9.600.000 UI (300mcg)). - Teriflunomida: comprimidos de 14mg. - Azatioprina : comprimidos de 50mg. - Metilprednisolona: frasco-ampola de 500mg. - Fumarato de dimetila: comprimidos de 120 mg e 240 mg. -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Fingolimode: cápsulas de 0,5 mg. - Natalizumabe: frasco-ampola de 300mg.Em 2016 o sistema do Ministério da Saúde, SIH/SUS acessado em 08/02/2018, mostrou que ocorreram 3.185 internações em UTI e 35 pacientes foram a óbito por Esclerose Múltipla.A ESTRATÉGIA TERAPÊUTICA ofertada pelo SUS se dá por meio de linhas terapêuticas e submetem as pessoas com Esclerose Múltipla a um fluxo pré programado, não levando em conta a atividade da doença, sujeitando as pessoas experimentarem condutas terapêuticas não eficientes ou não necessárias, para que possam alcançar enfim o tratamento adequado.Este esquema de linhas faz com que se perca a JANELA DE OPORTUNIDADE, que é um tempo precioso quando estamos tratando de um doença crônica e progressiva.IV – COMO PENSA A SOCIEDADE MÉDICAPrimeiramente segue como um desvio ao princípio da universalidade do SUS a exclusão das pessoas com forma primariamente progressiva do PCDT de esclerose múltipla. Os pacientes com forma primariamente progressiva representam 10% de todos os pacientes com esclerose múltipla, e, portanto, representam ao menos 4.000 brasileiros que estão excluídos do PCDT, com uma forma extremamente mórbida da doença e que possui tratamento. A inclusão dos pacientes com forma primariamente progressiva ou PP deve ser realizada imediatamente e se apresenta como uma prioridade e falha grave desse PCDT.Segundo ponto importante é a necessidade da incorporação do fingolimode para a população pediátrica. O fingolimode é o único medicamento oral que possui na bula indicação para a população pediátrica além de estudos clínicos robustos nesse grupo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Vale ressaltar que essa necessidade é premente pois é essa a população com maior dificuldade de se adaptar ao uso de medicamentos injetáveis, e, estando disponível o fingolimode para adultos e possuindo indicação na bula, torna-se uma falha ao acesso justamente para o grupo que mais se beneficiaria dessa opção. É importante também apontar que a falha terapêutica que foi definida como um surto e o aparecimento de 4 novas lesões em ressonância magnética em um ano carece de referência bibliográfica no PCDT que é algo inaceitável frente a um documento da natureza científica do texto. A definição precisa ser melhor detalhada pois um surto e duas lesões grandes ou medulares pode ser considerada falha terapêutica. A localização e o tamanho das lesões, bem como se são confluentes ou não precisa estar prevista na definição de falha, mesmo que arbitrária. Além disso é essencial a previsão de seguimento apenas clínico para as regiões do país que carecem de ressonância magnética ou pacientes impossibilitados de realizar o exame, permitindo a definição a partir de 2 surtos ou um surto sem recuperação completa etc. A avaliação por atividade da doença para substituir o antigo conceito de linhas de tratamento é grande avanço que merece o nosso apoio e precisa ser realizada a transição completa para esse conceito. Além disso, em 30 de julho de 2019 foi realizada uma mesa de discussão sobre as necessidades não atendidas dos pacientes com esclerose múltipla no Fórum de Políticas Públicas para Pessoas com Doenças Raras, pela Secretaria Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência, do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos em Brasília- DF na qual um dos pontos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>apresentados à representantes da CONITEC foi a necessidade de tratarmos precocemente e de modo agressivo os pacientes com forma agressiva da doença, dado que uma vez que a sequela neurológica é instalada não pode ser revertida. Esses critérios levam a situações esdrúxulas, mas nem sempre incomuns. Por exemplo, um paciente que recebe o diagnóstico com EDSS 2,5 e que apresenta alta atividade da doença, só poderia receber o tratamento de 4a linha após estar com EDSS 5,5, situação na qual esse medicamento não foi estudado nos estudos pivotais. Além disso é cruel aguardar o paciente apresentar 6 surtos com sequela neurológica antes de oferecer um tratamento que possa de fato impedir esses eventos. De fato, não é necessária uma situação como essa para concluirmos que, para se usar um medicamento cuja propriedade é prevenir a piora, não devemos esperar que a piora se estabeleça. O paciente com esclerose múltipla é jovem e apresenta alto risco de aposentadoria precoce caso não seja tratado precocemente, portanto, os custos da pasta da previdência podem ser prevenidos com o tratamento correto, no momento correto. O impacto orçamentário incremental com sequelas neurológicas preveníveis em jovens é imprevisível. V – CONCLUSÃO - NOSSO POSICIONAMENTO Vale aqui registrar que não podemos deixar de invocar e considerar o princípio da Equidade no SUS. Lembramos que a EQUIDADE é um dos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS) e tem relação direta com os conceitos de igualdade e de justiça. No âmbito do sistema nacional de saúde, se evidencia, por exemplo, no atendimento aos indivíduos de acordo com suas necessidades, oferecendo mais a quem mais precisa e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	<p>menos a quem requer menos cuidados. Busca-se, com este princípio, reconhecer as diferenças nas condições de vida e saúde e nas necessidades das pessoas, considerando que o direito à saúde passa pelas diferenciações sociais e deve atender a diversidade. Desta feita, nós entendemos que somente iremos conseguir ter um protocolo mais justo e eficiente quando este modelo de terapêutica pelo SUS incluir as pessoas com a manifestação da EM na forma primária progressiva (EMPP) e os pessoas menores de 18 anos – pacientes pediátricos. Ademais, rogamos por uma terapêutica por atividade da doença, permitindo ao médico neurologista especialista propor a conduta terapêutica mais eficiente para aquele momento da doença, permitindo assim um tratamento mais eficaz para as pessoas com EM no Brasil. É evidente que reconhecemos os avanços do SUS e o esforço deste Comissão – CONITEC - para manter atualizado do PCDT da Esclerose Múltipla e reconhecemos que há outras patologias a serem “cuidadas” pela CONITEC, todavia, registramos que o mesmo esforço seria dispendido para dar um olhar mais humanizado para esta nova redação, permitindo, sobretudo, que aproximadamente 4.000 pessoas brasileiras com EMPP pudesse receber tratamento e que aproximadamente 1.000 jovens com menos de 18 anos de idade, com EM na forma EMRR, pudessem ser tratados, evitando sequelas e mantendo estes jovens em atividade na sociedade.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/11/2020	Empresa	Boa	<p>Sim, Nós da Sanofi agradecemos a oportunidade de contribuir à Consulta Pública número 54/2020 referente a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de esclerose múltipla. Nossa contribuição busca oferecer informações complementares para seu enriquecimento. Para isso, expomos a seguir nossas considerações.</p> <p>1. Identificação e tratamento oportuno da EMRR altamente ativa É sabido que apesar de haver atualmente um elevado arsenal terapêutico disponível no PCDT para o tratamento da Esclerose Múltipla, ainda existem necessidades não atendidas, uma vez que os tratamentos atualmente disponíveis não interrompem completamente ou reverterem a progressão da doença e o acúmulo da incapacidade. Além disso, a adesão ao medicamento está diretamente relacionada à comodidade posológica e conseqüentemente ao sucesso do tratamento. A EMRR é uma doença crônica, inflamatória do sistema nervoso central cuja progressão gera conseqüências irreversíveis para os pacientes, aumentando a incapacidade e morbidade. Embora a DUT proposta disponibiliza alternativas altamente eficazes de tratamento para os pacientes em função da refratariedade, é necessário considerar que o entendimento desta doença evoluiu consideravelmente nos últimos 10 anos. Isto tem gerado mudanças em diretrizes e protocolos de tratamento ao identificar um subgrupo de pacientes com doença altamente ativa cujo tratamento com alternativas altamente eficazes de maneira oportuna poupa-os do dano irreversível acumulado em linhas de tratamento que são inadequadas para o tratamento destes pacientes (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019). Conforme o descrito no relatório de recomendação de outubro de 2020 para o PCDT de Esclerose Múltipla, considerando as melhores evidências científicas disponíveis, a EMRR pode ainda ser estratificada de acordo com o prognóstico e atividade (PCDT/DGITIS, 2020). A atividade, na esclerose múltipla, pode ser determinada pela instauração de episódios clínicos e/ou detecção de achados na ressonância magnética que indiquem lesões captantes</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>de gadolínio e/ou lesões novas ou em T2. A atividade da doença reflete a existência de um processo neurodegenerativo ou inflamatório ativo, o qual pode afetar o prognóstico, bem como a terapia a ser implementada. Aproximadamente 4 a 15% dos pacientes apresentam um curso altamente ativo no aparecimento clínico da doença (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019).No referido relatório de recomendação do PCDT de Esclerose Múltipla caracteriza-se como Esclerose Múltipla altamente ativa pacientes que apresentem: 1) dois ou mais surtos e pelo menos uma lesão captante de gadolínio ou aumento de pelo menos duas lesões em T2 no ano anterior em pacientes não tratados e 2) atividade da doença no ano anterior durante a utilização adequada de pelo menos um medicamento modificador do curso da doença (MMCD), na ausência de intolerância ou não adesão, apresentando pelo menos um surto no último ano durante o tratamento, e evidência de pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma lesão captante de gadolínio. (CPCDT/DGITIS, 2020)Devido às consequências irreversíveis da EMRR e o caráter grave da EMRR Altamente Ativa (DAA), este subgrupo precisa de escolhas de tratamento diferentes às acatadas para o resto dos pacientes com EMRR. No curso natural da doença existe uma “janela de oportunidade” para o tratamento efetivo dos pacientes com EMRR, a qual compreende o período de maior inflamação no sistema nervoso central. Os pacientes com DAA tem uma curta janela de oportunidade que pode acabar rapidamente (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019). Os MMCD são mais efetivos quando o processo inflamatório é maior, como é nas etapas precoces da doença. A gravidade da inflamação nos primeiros anos após o começo da doença é o fator que gera os primeiros efeitos incapacitantes, a qual evolui para um processo crônico neurodegenerativo no qual os MMCD têm um efeito mitigado. O objetivo do tratamento é minimizar o acúmulo da incapacidade progressiva e, ultimamente, reduzir o impedir a progressão da doença e minimizar a incapacidade de longo prazo, o qual permite uma boa</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>qualidade de vida para o paciente (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019). Os MMCD convencionais devem ser reconsiderados em pacientes com DAA com o objetivo de evitar a perda da janela de oportunidade para reduzir o dano irreversível. Os MMCD convencionais não são suficientemente efetivos no controle do alto poder inflamatório da DAA. Em consequência, o paradigma clássico de terapia com escalamento em função da refratariedade é apropriado para a maioria dos pacientes com EMRR, mas não para os pacientes com DAA. Como este subgrupo de pacientes tem uma curta janela de oportunidade para receber tratamento apropriado existe um alto risco de perder a oportunidade para controlar a doença (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019).O alentuzumabe tem demonstrado eficácia e segurança nos pacientes com DAA, considerado em vários algoritmos de tratamento para este subgrupo de pacientes (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019; Marques, 2018).Os estudos CARE-MS I e II foram ensaios randomizados, head-to-head, controlados com IFNB-1a subcutâneo. No estudo de extensão, os pacientes randomizados a alentuzumabe podiam receber ciclos adicionais de alentuzumabe conforme a necessidade do paciente, de acordo com a atividade da doença. O seguimento dos pacientes que completaram o estudo de extensão continua no estudo TOPAZ (Havrdova, et al., 2017) (Coles, et al., 2017) (Comi, et al., 2019) (Ziemssen, et al., 2020).O estudo de extensão de 9 anos, em uma análise post hoc e que teve como objetivo principal avaliar a eficácia e segurança do uso de alentuzumabe em subgrupos de pacientes definidos portadores de EMRR Altamente Ativa (DAA), em comparação com o uso de IFNB-1a SC ao longo de 2 anos, e com acompanhamento estendido do braço alentuzumabe por até 9 anos. A definição de Doença Altamente Ativa (DAA) utilizada nessa análise de observância da eficácia de alentuzumabe foi: duas ou mais recidivas no ano anterior à análise basal e pelo menos uma lesão gadolínio positivo [Gd] no basal e três definições alternativas que se concentram em recidiva, ressonância magnética ou critérios de resposta ao tratamento</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>anterior. Ao longo de 9 anos, a eficácia de alentuzumabe foi mantida para os pacientes dos estudos CARE-MS I e CARE-MS II com DAA com base nas definições estabelecidas nesse ensaio (Ziemssen, et al., 2020). Estes resultados corroboram com dados apresentados anteriormente e embasam o uso de alentuzumabe em pacientes com indicadores iniciais de doença altamente ativa, incluindo os casos de recidiva frequente sem evidência de alta atividade à ressonância magnética. Outro ponto importante nesse acompanhamento de 9 anos é que nenhum sinal de segurança foi observado ao longo desse período que pudesse ser considerado exclusivo para as populações com DAA. Dessa maneira, a literatura atual demonstra que alentuzumabe está associado a uma grande melhora quanto às medidas clínicas e radiológicas de atividade da doença quando comparada com IFNB-1a SC além dos 2 anos em pacientes com DAA e pode auxiliar no controle da DAA por pelo menos 7 anos adicionais. A eficácia de alentuzumabe em pacientes com DAA foi consistente e comparável à eficácia vista nos dados gerais extraídos da população dos estudos CARE-MS (Ziemssen, et al., 2020). Em resumo, os dados de extensão do estudo TOPAZ, não só reforçam a utilização de alentuzumabe para pacientes com EMRR independente da atividade da doença, como o benefício de uso precoce também na população com doença altamente ativa (Ziemssen, et al., 2020). Considerando os custos decorrentes de linhas de tratamento ineficazes e os procedimentos associados ao dano irreversível acumulado, assim como a economia que o Alentuzumabe oferece em relação aos outros imunobiológicos, o uso oportuno de Alentuzumabe em pacientes com DAA representaria maior eficiência dos recursos destinados pelo sistema de saúde brasileiro para a atenção desta doença. Com base no racional apresentado, respeitosamente sugerimos à CONITEC considerar a apreciação de alentuzumabe como opção ao natalizumabe em seu protocolo, utilizando os critérios descritos nas evidências científicas aqui apresentadas, prevendo assim seu uso, e dessa forma permitindo que mais de um imunobiológico possa</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>oportunamente ser considerado pelos médicos no tratamento dessa população. 2. Evidências Científicas de Alentuzumabe: Como descrito no relatório de revisão rápida Alentuzumabe para Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente, preparado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/MS) em suporte ao processo de atualização do ROL da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), as melhores evidências científicas disponíveis permitem concluir que alentuzumabe não apresenta uma diferença estatisticamente significante, quanto a eficácia e segurança, com natalizumabe (DGITIS, 2020). Entre as evidências abarcadas no referido relatório, inclui-se uma revisão sistemática com meta-análise publicada por Li e colaboradores em 2019, a qual contempla comparações entre alentuzumabe, natalizumabe e outros tratamentos para os desfechos de taxa de surtos, aceitabilidade, progressão sustentada da incapacidade em 3 ou 6 meses e eventos adversos graves ao longo de 24 meses (Li, Hu, Zhang, & Li, 2019). A partir da meta-análise em rede de Li e colaboradores, verificou-se que alentuzumabe, natalizumabe e ocrelizumabe se mostraram mais eficazes que os demais medicamentos. Teriflunomida, acetato de glatirâmer e betainterferonas foram os medicamentos menos eficazes. Quanto à aceitabilidade, acetato de glatirâmer, fumarato de dimetila e betainterferona foram consideradas piores que o placebo. Nos desfechos de segurança, não foi observada diferença estatisticamente significante entre os medicamentos e placebo. Especificamente, as comparações de alentuzumabe com os demais medicamentos avaliados demonstraram que apenas ocrelizumabe e natalizumabe não tiveram diferença estatisticamente significante com alentuzumabe em todos os desfechos avaliados (Li, Hu, Zhang, & Li, 2019). Em relação a desfechos de longo prazo vale a pena realçar que os artigos de jornais científicos e resumos de apresentações em congressos médicos publicados ao longo dos anos 2019 e 2020 reforçam a continuidade da eficácia e segurança de longo prazo do alentuzumabe em vários perfis de pacientes (Comi, et</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>al., 2019) (Arroyo, et al., 2020) (Montalban, et al., 2019) (Navas, et al., 2019) (Okai, et al., 2019) (Steingo, et al., 2020) (Ziemssen, et al., 2020). As publicações recentes apresentam resultados de eficácia, segurança considerando um tempo de seguimento de 6, 8, 9 e até 12 anos de seguimento. Em particular, no estudo de Steingo e colaboradores (2020) conclui-se que a eficácia de alentuzumabe foi mantida ao longo de 12 anos de tratamento nos pacientes do estudo CAMMS223 e o perfil de segurança foi consistente com outros ensaios clínicos de alentuzumabe. Alentuzumabe é o único imunobiológico para o tratamento da EMRR altamente ativa que oferece a possibilidade de tratar os pacientes com dois ciclos de tratamento e considerar um ou dois ciclos adicionais conforme a necessidade do paciente, os outros imunobiológicos exigem a administração de ciclos de tratamento por um tempo indefinido, até observar uma contraindicação ou falha terapêutica. A bula da ANVISA, como a bula da EMA, autoriza até dois ciclos adicionais de alentuzumabe administrados pelo menos 12 meses depois do ciclo anterior. Esta posologia exclusiva do Alentuzumabe, permite ao sistema de saúde brasileiro uma economia em comparação com natalizumabe, conforme o observado na avaliação apresentada em demanda de incorporação à CONITEC (protocolado em 06 de julho de 2020) e que se encontra atualmente em análise. Em resumo, estamos apresentando o alentuzumabe como uma opção cost-saving para o SUS tendo em vista a análise de custo minimização realizada sustentada nas evidências apresentadas no documento principal da demanda. Adicionalmente, publicação recente mostra que, após 9 anos de tratamento, do total de pacientes no ensaio CARE-MS II tratados com Alentuzumabe 30% precisaram do terceiro ciclo e só 16% precisaram do quarto ciclo de tratamento (Comi, et al., 2019), em linha com o observado em outras publicações (Coles, et al., 2017) (Havrdova, et al., 2017). Para afiançar taxas de retratamento semelhantes, a DUT poderia considerar critérios para a administração dos ciclos adicionais idênticos aos do ensaio CARE-MS II. Nesse estudo, os</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pacientes podiam receber ciclos adicionais caso o paciente apresentasse evidência de atividade da doença: um ou mais surtos ou dois ou mais novas lesões hiperintensas em T2 ou Gadolínio positivas no teste de ressonância magnética (Coles, et al., 2017). Além dos critérios de retratamento, o estudo CARE-MS II considerou também critérios de exclusão para o retratamento, incluindo, mas não limitando a, gravidez, diagnóstico de trombocitopenia imune ou outras citopenias imunes. O principal critério de retratamento foi surto (61,0% dos retratamentos); 16,1% foram motivados por atividade em lesão observada em ressonância magnética e 22,9% pela combinação de surto e atividade de lesão (Coles, et al., 2017). Em conclusão, alentuzumabe oferece a possibilidade de administrar ciclos adicionais conforme a necessidade do paciente, com base em critérios objetivos fundamentados na evidência clínica, porém, por período limitado. Os outros imunobiológicos precisam a administração de ciclos de tratamento por tempo indefinido para se manter a efetividade. Consequentemente, o uso de alentuzumabe na mesma linha de tratamento que natalizumabe permite ao sistema de saúde brasileiro não apenas uma alternativa eficaz e segura, mas também a possibilidade de economia, assim como uma maior previsibilidade orçamentária. Referências Arroyo, R., Bury, D., Guo, J., Margolin, D., Melanson, M., Daizadeh, N., & Cella, D. (2020). Impact of alemtuzumab on health-related quality of life over 6 years in CARE-MS II trial extension patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. <i>Multiple Sclerosis Journal</i>, 26(8), 955-963. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2947647736 Cole s, A., Cohen, J., Fox, E., Giovannoni, G., Hartung, H.-P., Havrdova, E., . . . Investigators, C. (2017). Alemtuzumab CARE-MS II 5-year follow-up: Efficacy and safety findings. <i>Neurology</i>, 89(11), 1117-1126. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2746924405 Cole s, A., Twyman, C., Arnold, D., Cohen, J., Confavreux, C., Fox, E., . . . Compston, D. (2012). Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>modifying therapy: A randomised controlled phase 3 trial. <i>The Lancet</i>, 380(9856), 1829-1839. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2158202057Comi, G., Alroughani, R., Bass, A., Broadley, S., Mao-Draayer, Y., & Hartung, H. (2019). Alemtuzumab maintains efficacy on clinical and MRI disease activity outcomes, including slowing of brain volume loss, over 9 years in RRMS patients: CARE-MS II follow-up (TOPAZ study). <i>ECTRIMS Online Library</i>. Fonte: https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2019/stockholm/279005/giancarlo.comi.alemtuzumab.maintains.efficacy.on.clinical.and.mri.disease.html?f=menu%3D14%2Abrowseby%3D8%2Asortby%3D2%2Amedia%3D3%2Aspeaker%3D55350CPCDT/D</p> <p>GITIS. (2020). Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília: Ministério da Saúde. DGITIS. (2020). RELATÓRIO DE REVISÃO RÁPIDA. Alemtuzumabe para Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente. Ministério da Saúde. Díaz, C., Zarco, L., & Rivera, D. (2019). Highly active multiple sclerosis: An update. <i>Multiple sclerosis and related disorders</i>, 30, 215-224. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2912817025Havrdova, E., Arnold, D., Cohen, J., Hartung, H., Fox, E., Giovannoni, G., . . . Investigators, C. (2017). Alemtuzumab CARE-MS I 5-year follow-up: Durable efficacy in the absence of continuous MS therapy. <i>Neurology</i>, 89(11), 1107-1116. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2626225244Li, H., Hu, F., Zhang, Y., & Li, K. (2019). Comparative efficacy and acceptability of disease-modifying therapies in patients with relapsing–remitting multiple sclerosis: a systematic review and network meta-analysis. <i>Journal of Neurology</i>, 1-10. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2945745581Lublin, F., Reingold, S., Cohen, J., Cutter, G., Sørensen, P., Thompson, A., . . . Polman, C. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis: The 2013 revisions. <i>Neurology</i>, 83(3), 278-286. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2105206040Marques, V., Passos, G., Mendes, M., Callegaro, D., Lana-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Peixoto, M., Comini-Frota, E., . . . Becker, J. (2018). Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis. <i>Arquivos De Neuro-psiquiatria</i>, 76(8), 539-554. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2889678379</p> <p>Montalban, X., Arnold, D., Boyko, A., Comi, G., Hartung, H.-P., Havrdova, E., . . . Selmaj, K. (2019). Alemtuzumab maintains efficacy on clinical and MRI disease activity outcomes, including slowing of brain volume loss, over 9 years in RRMS patients: CARE-MS II follow-up (TOPAZ study). <i>Multiple Sclerosis Journal</i>, 25, 314-315. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/3083181281</p> <p>Navas, C., Singer, B., Alroughani, R., Broadley, S., Eichau, S., Hartung, H.-P., . . . Rovira, A. (2019). Alemtuzumab improves clinical and MRI disease activity outcomes, including slowing of brain volume loss, in RRMS patients: 8-year follow-up of CARE-MS II (Topaz Study). <i>10th Latin American Congress of Multiple Sclerosis of the Latin-American-Committee-for-Treatment-and-Research-in-Multiple-Sclerosis (LACTRIMS)</i>, 25(1), 144-144. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/3028823471</p> <p>Okai, A., Amezcua, L., Berkovich, R., Chinae, A., Edwards, K., Steingo, B., . . . Investigators, T. (2019). Efficacy and Safety of Alemtuzumab in Patients of African Descent with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: 8-Year Follow-up of CARE-MS I and II (TOPAZ Study). <i>Neurology and Therapy</i>, 8(2), 367-381. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/2981781094</p> <p>Steingo, B., Malik, Y., Bass, A., Berkovich, R., Carraro, M., Fernández, Ó., . . . Investigators, T. (2020). Long-term efficacy and safety of alemtuzumab in patients with RRMS: 12-year follow-up of CAMMS223. <i>Journal of Neurology</i>, 267(11), 3343-3353. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/3037496544</p> <p>The Multiple Sclerosis Coalition. (2019). THE USE OF DISEASE-MODIFYING THERAPIES IN MULTIPLE SCLEROSIS: A Consensus Paper by the Multiple Sclerosis Coalition. Fonte: https://ms-coalition.org/wp-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			content/uploads/2019/06/MSD_DMTPaper_062019.pdfZ iemssen, T., Bass, A., Berkovich, R., Comi, G., Eichau, S., Hobart, J., . . . investigators, T. (2020). Efficacy and Safety of Alemtuzumab Through 9 Years of Follow-up in Patients with Highly Active Disease: Post Hoc Analysis of CARE-MS I and II Patients in the TOPAZ Extension Study. CNS Drugs, 34(9), 973-988. Fonte: https://academic.microsoft.com/paper/3045363217		
20/11/2020	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Sou extremamente contra o uso de todos estes medicamentos, que, além de não curarem ninguém e serem extremamente caros, somente remediam os sintomas da doença.	Para estas doenças autoimunes, se usa a medicina integrativa, também conhecida como nutrologia. Esta sim, tem resultados comprovados, além de ser muito mais barata.	
20/11/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
21/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		
22/11/2020	Paciente	Muito boa	Não	É de extrema importância que os pacientes de esclerose múltipla possam ter acesso a todas as formas de tratamento, isso melhora nossa qualidade e eficácia no tratamento. Uma vez que cada corpo responde de forma diferente a cada droga.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
22/11/2020	Instituição de ensino	Regular	<p>Sim, Os PCDT devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos protocolos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. De acordo com o algoritmo elaborado pela 91ª reunião do Plenário da CONITEC, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2020, dá ênfase ao início da terapêutica nas formas altamente ativas da EM-RR, assim como o aparecimento da forma altamente ativa no curso do tratamento. Acertadamente, consideram que tanto os pacientes que apresentam doença altamente ativa - sejam eles virgens de tratamento ou pacientes com falha terapêutica aos medicamentos utilizados – sejam rapidamente identificados, para o ajuste adequado do tratamento, devendo iniciar medicamento de alta eficácia. O reconhecimento da situação de doença altamente ativa é definido por dados clínicos e pelas características de Ressonância Magnética do encéfalo e medula espinal (pg 37). De acordo com o documento atual, a doença com alta atividade pode ser tratada com Natalizumabe, independentemente do uso de outras medicações, o que é um ganho para os pacientes, pois termina com o conceito prévio de escalonamento de drogas, algo já em desuso na comunidade científica internacional. Infelizmente, questões fundamentais deixaram de ser contempladas: 1- Falha terapêutica com Natalizumabe: considerando que seu uso é indicado para uma doença com alta atividade, a falha terapêutica não foi contemplada – regredir para uma droga de menor eficácia é inaceitável. 2- Pacientes com risco para Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP): a conduta internacional prevê que, pacientes com doença muito ativa e JCV + inicie o seu tratamento com drogas de alta eficácia, como Cladribina ou ocrelizumabe. No Brasil, na ausência de outras opções terapêuticas,</p>	<p>Existem recomendações nacionais recentes, realizadas por experts brasileiros, que devem ser consideradas no atual PCDT: Marques V et al. Brazilian consensus for the treatment of multiple sclerosis: Brazilian academy of neurology and brazilian committee on treatment and research in multiple sclerosis. Arq. Neuropsiquiatr. 76, 539–554 (2018) Comini-Frota et al. Guideline for multiple sclerosis treatment in Brazil: Consensus from the neuroimmunology scientific department of the Brazilian academy of Neurology. Arq. Neuropsiquiatr. 75, 57–65 (2017).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>usamos com relativa segurança por 24 meses, porém, a partir dessa data, o paciente é submetido a RM trimestrais, com maior ônus aos serviços públicos ou privados. Neste momento da terapêutica a condição proposta pelo PCDT é equivalente a total ausência tratamento, porém, permanecemos diante de um paciente com doença altamente ativa. A porcentagem de pacientes que demandam novos medicamentos é da ordem de 4-14% de acordo com a análise de casuísticas que se dedicaram a responder essa pergunta. A conduta proposta é absolutamente descabida e contraditória: “Em caso de falha poderá substituir o natalizumabe por qualquer medicamento de 1ª ou 2ª linha”. Se por um lado, a atual proposta dá um enorme salto de competência e profissionalismo, abordando as peculiaridades no tratamento da EMRR altamente ativa, ela falha e é contraditória ao sugerir, que após falhar com Natalizumabe ou que em caso de risco de LEMP o paciente deva usar drogas de baixa eficácia, como os interferons e acetato de glatirâmer. O retorno para drogas de menor eficácia poderá levar a síndrome da reconstituição imune com efeito rebote, presença de lesões extensas, destruição mielínica e axonal e sequelas graves O PCDT não justifica essa conduta, pois temos aprovado pela ANVISA drogas de maior eficácia que poderiam ser utilizadas nos pacientes. Deixa assim, médicos e pacientes órfãos nesse quesito, não prevê soluções, deixando-nos a margem da comunidade científica internacional.3-A equipe da CONITEC pesquisou no mercado drogas para substituir caso o natalizumabe não possa mais ser utilizado. Uma das drogas elencadas foi o ocrelizumabe que pode substituir o natalizumabe, em qualquer idade do paciente ou de duração da doença. 4-DOutras drogas que podem ser consideradas é a Cladribina e o Alemtuzumabe, drogas de alta eficácia, que ao lado do Natalizumabe e Ocrelizumabe são indicadas para o tratamento de doença muito ativa.Não é admissível que o paciente portador de doença altamente ativa retorne aos medicamentos de plataforma. Trata-se da negação do que é preconizado pela comunidade científica nacional e</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
22/11/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Ruim	<p>Sim, Proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla Consulta Pública Conitec/SCTIE Nº 54/2020PCDT- CONITEC 13-11-2019</p> <p>Os PCDTs devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos protocolos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. De acordo com o algoritmo elaborado pela 91ª reunião do Plenário da CONITEC, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2019, ficou evidente o resultado do trabalho da comissão para resolver dilemas sobre o tratamento da Esclerose-Múltipla recorrente-remitente (EM-RR), em momentos evolutivos da doença, complexos, e que ainda não tinham solução adequada. A manifestação atual da CONITEC foi dar continuidade a discussão do tratamento da forma altamente ativa da EM-RR. Já foi aceite o tratamento com Natalizumabe como 1ª manifestação da doença assim como mantê-lo até o surgimento de um impedimento de utilizá-lo. No algoritmo da página 37 esses momentos foram destacados sob a denominação de pacientes virgens de tratamento e pacientes falhados aos medicamentos utilizados com doença altamente ativa. Essas duas condições foram tratadas de modo adequado porque foram destacadas como condições que facilmente se identificam no dia-a-dia e devem ser rapidamente utilizados medicamentos, alta eficácia e segurança. O reconhecimento da situação de doença altamente ativa se baseiam nas informações clínicas, anamnese e semiologia e pelas características de Ressonância Magnética do encéfalo e medula espinal. O valor desse dual está registrado no algoritmo que consta como falha terapêutica, à página 37 do relatório da CONITEC. Doença com alta atividade deve ser tratada com</p>	não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Natalizumabe, independente de ser a 1ª escolha ou não. Essa decisão foi o resultado de toda pesquisa elaborada pela CONITEC, foi uma grande conquista desse PCDT que coloca o tratamento da EM-RR no Brasil em iguais condições demais centros de internacionais.. Não devem ser utilizados medicamentos de baixa eficácia, portanto não deve ser utilizado o critério de escalonamento da terapêutica. A segurança dessa medicação também esta muito bem definida e se utiliza na prática diária critérios seguros quando há necessidade do uso do natalizumabe em pacientes com anticorpo anti-JCV positivo. Também já se reconhece, muito bem todos os critérios para evitar o aparecimento da Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP),durante o tratamento Butzkueven H, et al. Long-term safety and effectiveness of natalizumab treatment in clinical practice: 10 years of real-world data from the Tysabri Observational Program (TOP) J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020;0:1–9. A outra situação clínica/terapêutica complexa, e que não foi resolvida por esse PCDT, diz respeito ao paciente que teve perda da eficácia, que apresentaram falha terapêutica, risco para apresentar LEMP ou condições individuais de adesão ao tratamento, representada por reações a infusão mensal do natalizumabe, reações alérgicas, dificuldades de acesso venoso,etc.</p> <p style="text-align: right;">1 –A</p> <p>perda da eficácia pode ser identificada nos primeiros meses de tratamento ou após anos do uso, quando o paciente retorna a novas recorrências da doença, surtos. Será definida como decorrente da produção de anticorpos neutralizantes, e se torna obrigatória a suspensão do natalizumabe,por perda da eficácia.</p> <p style="text-align: right;">2 –Antes de iniciarmos o uso do Natalizumabe avalia-se qual o risco do paciente desenvolver a LEMP.O uso prévio de imunossupressor, positividade do anticorpo contra JCV e duração do tratamento(superior a 24 meses)são os riscos utilizados para avaliar a possível ocorrência de LEMP. Cabe ao</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>médico avaliar se inicia ou mantem tratamento . Muitos médicos, e centros internacionais, não iniciam o tratamento com natalizumabe em paciente com anticorpo anti JCV positivo. O médico que inicia o faz durante o período de 24 meses enquanto não completam os 3 fatores de risco.</p> <p>Neste momento da terapêutica para os pacientes de doença altamente ativa há uma ausência total de tratamento específico da doença de acordo ao PCDT. A porcentagem de pacientes que demandam novos medicamentos é da ordem de 4-14% de acordo com a literatura. Quantos pacientes estarão sendo desassistidos e que pelo algoritmo do PCDT foram muito bem conduzidos e tem uma situação funcional compatível com uma vida profissional, familiar e social adequada. O algoritmo para ajuste da terapêutica ao paciente portador de EM-RR neste momento pontua o seguinte: “Em caso de falha poderá (o médico) substituir o natalizumabe por qualquer medicamento de 1ª ou 2ª linha” Essa conduta expressa em um PCDT, retrocede aos primórdios dos tratamentos com interferons e acetato de glatiramer. Década de 90</p> <p>Se um paciente falhou ao natalizumabe como se justifica retornar a drogas de menor eficácia? Só será possível manter o tratamento com drogas de alta eficácia, são pacientes que apresentam um comportamento imune altamente agressivo, e o retorno para drogas de menor eficácia poderá criar uma doença grave: reconstituição imune hiperaguda “rebote” Lesões extensas, destruição mielínica e axonal, com sequelas graves.</p> <p>Com inúmeros medicamentos muito mais eficazes que os de 1ª,2ª linha e orais como tecnicamente podemos aceitar tal conduta?.</p> <p>O aperfeiçoamento na condução terapêutica deve ter outro sentido, oferecer ao paciente drogas de igual ou maior eficácia. Oferecer o tratamento que manterá o grau de eficácia garantido pelo</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>natalizumabe e prolongar a funcionalidade que foi preservada até esse momento. A preservação da funcionalidade foi mantida pelo governo, oferecendo a medicação e respeitada pelo paciente mantendo a aderência. Aderência ao tratamento crônico e investimento financeiro é um respeito mútuo doente e governo</p> <p>Não vamos permitir um sofrimento dessa magnitude ao doente, no cenário terapêutico para a EM-RR, que se disponibiliza atualmente. O equipe da CONITEC contratou profissionais de áreas diversas para pesquisar drogas para serem utilizadas caso o natalizumabe não poderia mais ser utilizado. Uma das drogas foi o ocrelizumabe. Com metodologia de revisão sistemática, explorando muito bem a característica de eficácia e segurança, comparou o ocrelizumabe com o natalizumabe. Esse estudo deixou claro que o ocrelizumabe é a medicação que pode substituir o natalizumabe em qualquer idade do paciente ou duração da doença. Esse estudo patrocinado pela CONITEC foi muito bem elaborado e chegou a conclusão da eficácia similar entre natalizumabe e ocrelizumabe.</p> <p>MMCDs com a mesma eficácia/segurança devem ter incorporação inequívoca no PCDT, como nesta situação de impossibilidade de uso do natalizumabe. O algoritmo proposto, abandona o doente e o médico assistente, quando o natalizumabe se apresenta como droga de alto risco para LEMP ou falha no controle da EM-RR altamente ativa. Não será admissível ao paciente EM-RR, que foram definidos serem portadores de EM-RR altamente ativa voltarem a ter acesso a drogas menos eficazes. Trata-se de um desserviço assistencial e um fortíssimo estímulo a judicialização. A situação perversa que será oferecida aos pacientes SUS representa um abandono, ampliando muito a injustiça social.</p> <p>Pelo exposto a indicação do uso de Ocrelizumabe, sequencial e sem intervalo para os pacientes “falhados” ao natalizumabe se faz</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>obrigatória. MARQUES et al. Brazilian consensus for the treatment of multiple sclerosis: Brazilian academy of neurology and brazilian committee on treatment and research in multiple sclerosis. Arq. Neuropsiquiatr. 76, 539–554 (2018)</p> <p>COMINI-FROTA et al. Guideline for multiple sclerosis treatment in Brazil: Consensus from the neuroimmunology scientific department of the Brazilian academy of Neurology. Arq. Neuropsiquiatr. 75, 57–65 (2017).</p> <p>Calabresi PA, et al. The incidence and significance of anti-natalizumab antibodies: results from AFFIRM and SENTINEL. Neurology 2007;69:1391-403</p> <p>Ho P--R, et al. Risk of natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy in patients with multiple sclerosis: a retrospective analysis of data from four clinical studies. Lancet Neurol 2017;16:92</p> <p>McCoola R, et al. Systematic review and network meta-analysis comparing ocrelizumab with other treatments for relapsing multiple sclerosis. MSD 2019;29:55–61</p> <p>Dagoberto Callegaro MD PhD Supervisor médico do Ambulatório de Neurologia do HC-FMUSP Campus Capital-SP Chefe do Ambulatório de Neurologia do Hospital das Clínicas da FMUSP Responsável pelo Ambulatório de Neuroimunologia e Doenças Desmielinizantes do SNC Secretário e tesoureiro do BCTRIMS-Comite Brasileiro de Tratamento e Pesquisa da Esclerose Múltipla</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Secretaria Estadual de Saúde	Ruim	<p>Sim,Proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose MúltiplaConsulta Pública Conitec/SCTIE Nº 54/2020PCDT- CONITEC 13-11-2019</p> <p>Os PCDTs devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos protocolos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade.De acordo com o algoritmo elaborado pela 91ª reunião do Plenário da CONITEC, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2019, ficou evidente o resultado do trabalho da comissão para resolver dilemas sobre o tratamento da Esclerose-Múltipla recorrente-remitente (EM-RR), em momentos evolutivos da doença, complexos, e que ainda não tinham solução adequada.A manifestação atual da CONITEC foi dar continuidade a discussão do tratamento da forma altamente ativa da EM-RR. Já foi aceite o tratamento com Natalizumabe como 1ª manifestação da doença assim como mantê-lo até o surgimento de um impedimento de utilizaa-lo. No algoritmo da pagina 37 esses momentos foram destacados sob a denominação de pacientes virgens de tratamento e pacientes falhados aos medicamentos utilizados com doença altamente ativaEssas duas condições foram tratadas de modo adequado porque foram destacadas como condições que facilmente se identificam no dia-a-dia e devem ser rapidamente utilizados medicamentos, alta eficácia e segurança.O reconhecimento da situação de doença altamente ativa se baseiam nas informações clínicas, anamnese e semiologia e pelas características de Ressonância Magnética do encéfalo e medula espinal. O valor desse dual esta registrado no algoritmo que consta como falha terapêutica, à pagina 37do relatório da CONITEC Doença com alta atividade deve ser tratada com</p>	não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Natalizumabe, independente de ser a 1ª escolha ou não. Essa decisão foi o resultado de toda pesquisa elaborada pela CONITEC, foi uma grande conquista desse PCDT que coloca o tratamento da EM-RR no Brasil em iguais condições demais centros de internacionais.. Não devem ser utilizados medicamentos de baixa eficácia, portanto não deve ser utilizado o critério de escalonamento da terapêutica. A segurança dessa medicação também esta muito bem definida e se utiliza na prática diária critérios seguros quando há necessidade do uso do natalizumabe em pacientes com anticorpo anti-JCV positivo. Também já se reconhece, muito bem todos os critérios para evitar o aparecimento da Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP),durante o tratamento Butzkueven H, et al. Long-term safety and effectiveness of natalizumab treatment in clinical practice: 10 years of real-world data from the Tysabri Observational Program (TOP) J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020;0:1–9. A outra situação clínica/terapêutica complexa, e que não foi resolvida por esse PCDT, diz respeito ao paciente que teve perda da eficácia, que apresentaram falha terapêutica, risco para apresentar LEMP ou condições individuais de adesão ao tratamento, representada por reações a infusão mensal do natalizumabe, reações alérgicas, dificuldades de acesso venoso,etc.</p> <p style="text-align: right;">1 –A</p> <p>perda da eficácia pode ser identificada nos primeiros meses de tratamento ou após anos do uso, quando o paciente retorna a novas recorrências da doença, surtos. Será definida como decorrente da produção de anticorpos neutralizantes, e se torna obrigatória a suspensão do natalizumabe,por perda da eficácia.</p> <p style="text-align: right;">2 –O Natalizumabe</p> <p> aumenta risco para a LEMP,para minimizar avalia-se qual o risco do paciente desenvolver a LEMP.O uso prévio de imunossupressor, positividade do anticorpo contra JCV e duração do tratamento(superior a 24 meses) Cabe ao médico avaliar se inicia ou se mantem o</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>tratamento . Muitos médicos e centros internacionais, não iniciam o tratamento com natalizumabe em paciente com anticorpo anti JCV positivo. O médico que inicia o faz durante o período de 24 meses, enquanto não completam os 3 fatores de risco. A porcentagem de pacientes que demandam novos medicamentos é da ordem de 4-14% de acordo com a literatura. Quantos pacientes estarão sendo desassistidos e que pelo algoritmo do PCDT foram bem controlados e mantem situação funcional compatível com uma vida profissional, familiar e social adequada</p> <p>O algoritmo para ajuste da terapêutica ao paciente portador de EM-RR neste momento pontua o seguinte: “Em caso de falha poderá (o médico) substituir o natalizumabe por qualquer medicamento de 1ª ou 2ª linha” Essa conduta expressa no PCDT sugere que a EM-RR altamente ativa estaria transformada em pouco ativa, independentemente do período de tratamento, com Natalizumabe Se um paciente falhou ao natalizumabe não se justifica retornar a drogas de menor eficácia. Os pacientes que apresentam um comportamento imune altamente agressivo o retorno para drogas de menor eficácia poderá criar uma doença grave: reconstituição imune hiperaguda “rebote” Lesões extensas, destruição mielínica e axonal, com sequelas graves.</p> <p>Com novos e inúmeros medicamentos muito mais eficazes que os de 1ª,2ª linha e orais não há justificativa científica para tal conduta</p> <p>O aperfeiçoamento na condução terapêutica deve ter outro sentido, oferecer ao paciente drogas de igual ou maior eficácia. Oferecer tratamento que manterá o grau de eficácia garantido pelo natalizumabe e prolongar a funcionalidade que foi preservada até esse momento ao paciente. A preservação da funcionalidade foi mantida pelo governo, oferecendo a medicação e respeitada pelo paciente mantendo a aderência. Aderência ao</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>tratamento crônico e investimento financeiro é um respeito mútuo doente e governo</p> <p>No cenário terapêutico para o tratamento da EM-RR altamente ativa a CONITEC contratou profissionais de áreas diversas para pesquisar drogas para serem utilizadas caso o natalizumabe não poderia mais ser utilizado. Uma das drogas foi o ocrelizumabe. Com metodologia de revisão sistemática, explorando muito bem a característica de eficácia e segurança, equiparou o ocrelizumabe ao natalizumabe. Esse estudo deixou claro que o ocrelizumabe é a medicação que pode substituir o natalizumabe em qualquer idade do paciente ou duração da doença e sem a possibilidade de LEMP. Esse estudo patrocinado pela CONITEC foi muito bem elaborado e chegou a conclusão da eficácia similar entre natalizumabe e ocrelizumabe.</p> <p>Não será admissível ao paciente EM-RR, que foram definidos serem portadores de EM-RR altamente ativa retornarem a ter acesso a drogas menos eficazes. Trata-se de um desserviço assistencial e um forte apelo a judicialização. Amplia-se muito a injustiça social sem a incorporação no sistema de saúde brasileiro:</p> <p>SUS</p> <p>Pelo exposto a indicação do uso de Ocrelizumabe, sequencial e sem intervalo para os pacientes “falhados” ao natalizumabe se faz obrigatória. A ciência persegue a melhor qualidade de vida, esta é a oportunidade de exercê-la, com vasto embasamento científico. MARQUES et al. Brazilian consensus for the treatment of multiple sclerosis: Brazilian academy of neurology and brazilian committee on treatment and research in multiple sclerosis. Arq. Neuropsiquiatr. 76, 539–554 (2018)</p> <p>COMINI-FROTA et al. Guideline for multiple sclerosis treatment in Brazil: Consensus from the neuroimmunology scientific department of the Brazilian academy of Neurology. Arq. Neuropsiquiatr. 75, 57–65 (2017).</p> <p>Calabresi PA, et al. The incidence and significance of anti-natalizumab</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

antibodies: results from AFFIRM and SENTINEL. Neurology 2007;69:1391-403

Ho P--R, et al. Risk of natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy in patients with multiple sclerosis: a retrospective analysis of data from four clinical studies. Lancet Neurol 2017;16:92

McCoola R, et al. Systematic review and network meta-analysis comparing ocrelizumab with other treatments for relapsing multiple sclerosis. MSD 2019;29:55–61

Dagoberto Callegaro MD PhD Supervisor médico do Ambulatório de Neurologia do HC-FMUSP Campus Capital-SP Chefe do Ambulatório de Neurologia do Hospital das Clínicas da FMUSP Responsável pelo Ambulatório de Neuroimunologia e Doenças Desmielinizantes do SNC Secretário e tesoureiro do BCTRIMS-Comite Brasileiro de Tratamento e Pesquisa da Esclerose Múltipla

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	<p>Sim, O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla em sua formulação - concepção é restrito aos aspectos biológico, físico e medicamentoso. Olha a doença e não a pessoa doente. Consideramos não desejável e possível na atualidade, propor diretrizes terapêuticas com um olhar tão restrito, que não considere o ser humano em sua amplitude psico, funcional, social e ocupacional. A pessoa adoecida continua com vida e além do cuidado focado nos sintomas, precisa de apoio para contornar distúrbios e as necessidades trazidas pela doença, precisam ser consideradas. O SUS pode oferecer outras opções de cuidado, porque possui redes e oferta terapêuticas além da farmacológica. A vida das pessoas com Esclerose Múltipla pode ter qualidade, e significado para si, para a família e a sociedade. Uma doença como a Esclerose Múltipla resulta em inúmeras disfunções, descritas no Protocolo, resultam em limitações e impedimento de desempenho e de participação nas atividades cotidianas, laborais, de lazer e sociais. No entanto, as incapacidades podem ser minimizadas com adequado tratamento de reabilitação, que adapte as capacidades às atividades que a pessoa com Esclerose Múltipla precisa e considera importante desenvolver. Esse cuidado também pode envolver os cuidadores das pessoas doentes para que esses contribuam da melhor forma no tratamento, apoio a equipe de saúde e ao doente. Uma equipe multidisciplinar conforme está proposta no Protocolo, composta por psiquiatra, psicólogo e fisioterapeuta, não supre o cuidado que a pessoa com Esclerose Múltipla demanda, para manter sua funcionalidade e condições de participação social e qualidade de vida. Ressaltamos que é necessária a presença do terapeuta ocupacional e também do fonoaudiólogo nessa equipe. Esses profissionais, a partir do seu núcleo de saber e competências exclusivas, já cuidam de pessoas com esclerose múltipla como a literatura científica evidencia (anexada abaixo), bem como no tratamento de outras sequelas neurológicas. Os terapeutas ocupacionais devem ser consultados e incluídos na formulação do Protocolo Clínico e Diretrizes</p>	<p>O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla está sendo ajustado para a inclusão de um novo medicamento. Requeremos que o mesmo seja de fato ATUALIZADO, incluindo uma visão do ser humano e do cuidado à saúde não medicalizante e biológica apenas. Que outros profissionais de universidades, serviços e formação diferentes participem dessa construção. Uma vez que as diretrizes terapêuticas para uma doença como essa, traz modificações na vida de pessoas e no desempenho de suas ocupações cotidianas. Assim os cuidados, tratamento e reabilitação desses aspectos devem ser incluídos no Sistema Único de Saúde (SUS), com abertura de novo grupo de trabalho para revisão da concepção que orienta esse documento que privilegia a abordagem farmacológica sem atualizar as diretrizes terapêuticas multidisciplinar da Esclerose Múltipla.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Terapêuticas (PCDT) e na equipe que trata da Esclerose Múltipla, porque irão contribuir em aspectos ausentes da atual proposta. A literatura científica mostra trabalhos desenvolvidos por terapeutas ocupacionais com doentes de Esclerose Múltipla, onde a competência, desempenho e participação ocupacional são aspectos fundamentais na contribuição para potencialidade da funcionalidade dessa população, ocasionando possibilidades de independência e autonomia nos cuidados de vida diária e trabalho. Dessa forma, a Associação Brasileira dos Terapeutas Ocupacionais (ABRATO), propomos que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla tenha seu texto alterado para contemplar os seguintes pontos:1) Que o tratamento NÃO farmacológico seja também ATUALIZADO, incluindo outras modalidades terapêuticas e de manutenção da saúde além da dimensão física/biológica. Os novos medicamentos para tratar a Esclerose Múltipla no Sistema Único de Saúde são desejáveis como é vislumbrado agora. Porém a abordagem não farmacológica deve ser associada a outras modalidades de cuidado, e não só como práticas integrativas e complementares. Mas, contemplar a integralidade do ser humano, dos saberes disciplinares e dos princípios do SUS.2) Que no documento, seja revisto e considerado o conceito amplo de saúde e que essa seja compreendida em suas dimensões físicas, sociais, mentais, articuladas com as condições e qualidade de vida.3) Que as Diretrizes Terapêuticas considerem aspectos como a incidência em mulheres, pessoas jovens e produtivas e as diferentes consequências dos sintomas e sequelas na vida dessas pessoas, ampliando a resposta terapêutica às necessidades decorrentes das incapacidades que se instalam pela Esclerose Múltipla e que sejam oferecidas distintas opções de tratamento e serviços nas redes que integram o SUS.4) Que sejam realizadas revisões sistemáticas para subsidiar o tratamento NÃO farmacológico na minimização dos sintomas, aumento da funcionalidade e participação social com a inclusão e oferta de outras modalidades de tratamento no SUS,</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/11/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – “CONITEC” Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE Ministério da Saúde São Paulo, 23 de novembro de 2020. AME – Amigos Múltiplos pela Esclerose é uma associação civil, sem fins lucrativos, dedicada a promover informação e para Esclerose Múltipla (EM). A AME acredita que produzir e compartilhar conhecimento sobre EM favorece a melhora da qualidade de vida das pessoas com EM, tanto no que se refere à aceitação da sua condição de saúde como no que diz respeito a sua plena vivência em sociedade.1. - A AME é uma associação independente que pauta suas ações no conceito de medicina baseada em evidências. Sempre que a ciência avançar em direção à melhora ou à cura da EM, a AME defenderá o acesso das pessoas com EM às tecnologias disponíveis, segundo o princípio da livre prescrição médica.2. - Considerando sua missão institucional, a AME tem participado ativamente do debate público nacional em torno do tratamento da EM no âmbito do SUS. O tema emerge como uma pauta de extrema atualidade, em razão das recentes recomendações constantes na Consulta Pública Nº 54/2020, que dispõe da recomendação de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.3. - A AME defende o fortalecimento contínuo e sem retrocessos do Sistema Único de Saúde (SUS).4. - Cientes de que o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) necessita da participação social para que contemple opiniões e evidências de todas as partes envolvidas e diretamente impactadas, a AME – Amigos Múltiplos pela Esclerose, em linha com sua missão institucional, optou por qualificar sua contribuição a partir do questionamento e coleta de posicionamentos oficiais da sociedade civil e de seu conselho médico científico. 5. - O material a seguir é uma apresentação facilitada do resultado coleta de informações. Neste documento você irá encontrar: Artigo exclusivo, produzido pelo time de comunicação da AME; Depoimentos de pacientes; Comentários técnico-científicos de</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>profissionais especialistas em Esclerose Múltipla.O QUE DIZEM OS ESPECIALISTAS? 1.DR. DENIS BERNARDI BICHUETTI - CRM: 105.222Possui graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (2001), residência médica em Neurologia pela Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, (2006), doutorado em ciências pela Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, (2010), realizou Treinamento Especializado em Esclerose Múltipla no Centro de Esclerose Múltipla da Catalunha (Barcelona, Espanha)(2011) e MBA de Economia e Gestão em Saúde pela Faculdade Paulista de Ciências da Saúde (2019). Atuou como médico assistente e chefe de plantão do pronto socorro de neurologia do Hospital São Paulo/UNIFESP de 2007 a 2013 e atualmente é professor adjunto da Disciplina de Neurologia, Chefe do Departamento de Neurologia e Neurocirurgia e assistente do setor de neuroimunologia e doenças desmielinizantes da Escola Paulista de Medicina, UNIFESP. É membro da Academia Brasileira de Neurologia, Academia Americana de Neurologia e Academia Europeia de Neurologia e faz parte do comitê científico da Guthy Jackson Charitable Foundation. (Fonte: Currículo Lattes)“Este PCDT traz correções aos protocolos antigos que são muito bem vindas e muito auxiliarão no tratamento de pacientes com esclerose múltipla, entre elas e nominalmente citadas:•Consideração de fumarato de dimetila como medicamento de primeira linha.•Consideração de Fingolimode como tratamento de segunda linha.•Reconhecimento de que a escolha de tratamento deve ser pautada de acordo com a atividade de doença, excluindo a obrigatoriedade de escalonamento em linhas quando de muita atividade de doença, no caso permitindo o uso de natalizumabe como primeira opção de tratamento em pacientes com alta atividade de doença desde o início.Ainda que o conceito atual por especialidades médicas seja de que “todos os tratamentos sejam oferecidos para que se permita individualização de prescrição”, as modificações</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>incorporadas acima já permitirão tratamento adequado de, possivelmente, 80% dos pacientes brasileiros com esclerose múltipla. O professor recomenda, portanto, sua incorporação.2. RODRIGO KLEINPAUL CRM-MG 45354 Neurologista com Doutorado pela UFMG na área de esclerose múltipla, onde atua como colaborador do ambulatório de doenças desmielinizantes CIEM-UFMG. Coordenador da Neurologia do Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais – IPSEMG. Pós Graduação em Terapia Intensiva pela AMIB. Membro do Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em Esclerose Múltipla – BCTRIMS e Membro Titular da Academia Brasileira de Neurologia“A proposta da CONITEC para o novo PCDT, quando visto a luz do protocolos internacionais, trouxe um grande avanço no que tange o tratamento por atividade de doença. Esta nova abordagem contempla pacientes cuja doença pode evoluir de forma mais rápida e por isso precisam de tratamentos mais eficazes.”AVALIAÇÃO AME – AMIGOS MÚLTIPLOS PELA ESCLEROSE•As formas RR e SP da EM passam a ser tratadas por nível de atividade da doença. O que isto significa para o tratamento de pacientes elegíveis?Isso quer dizer que as pessoas poderão escolher seu tratamento de acordo com a gravidade que a doença atinge seus corpos. Assim, considera-se que os pacientes de EM não são todos iguais e que, portanto, não podem ser tratados da mesma forma, com o mesmo medicamento. É muito importante que médico e paciente possam escolher por tratamentos mais eficazes em conformidade com a gravidade dos sintomas. (Bruna Rocha Silveira – Pessoa com EM e Vice Presidenta da AME-Amigos Múltiplos pela Esclerose)•O PCDT tem uma abordagem mais ampla, orientando o tratamento de diversos sintomas, p.ex. Para a EM, qual é a importancia do olhar além do tratamento medicamentoso? Olhar para além do tratamento medicamentoso é olhar para o paciente e visar saúde. Quando se avalia que a saúde se dá apenas pela ingestão de medicamentos, estamos com o olhar focado na doença. No momento em que se considera que o tratamento vai muito além do remédio, que está</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>naquilo que traz qualidade de vida, autonomia, possibilidade da pessoa sentir-se bem com a sua doença, temos um protocolo que visa saúde e vida, mais do que apenas o controle da doença, que é parte importante de um tratamento, mas que sozinha não consegue abarcar tudo o que é a vida de alguém com um diagnóstico. (Bruna Rocha Silveira – Pessoa com EM e Vice Presidenta da AME-Amigos Múltiplos pela Esclerose) CRÍTICAS AME – AMIGOS MÚLTIPLOS PELA ESCLEROSE por MÉDICOS ESPECIALISTAS e PACIENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> o novo PCDT considera os tipos EMRR, EMSP, EMPP e CIS da EM. Neste novo PCDT, ficam de fora os pacientes de EMPP. Isso significa que o novo PCDT ignora a existência de uma parcela grande de pacientes que já são, historicamente, por conta da inexistência de tratamentos eficazes para o controle desse tipo de EM, excluídos. Esses pacientes, por terem poucos tratamentos medicamentosos a sua disposição, sofrem triplamente: primeiro por não terem acesso a tratamentos eficazes para controle de sua doença; segundo por não terem acesso a tratamento de sequelas e sintomas de sua doença, nem cuidado especializado quando necessitam de cuidadores devido a deficiência física gerada pelo avanço da doença e, terceiro, por não serem sequer considerados existentes pelo sistema de saúde. (Bruna Rocha Silveira – Pessoa com EM e Vice Presidenta da AME-Amigos Múltiplos pela Esclerose) alta incorporar o tratamento da forma primária progressiva com ocrelizumabe. Pode-se considerar um crivo, como aqueles que convivem com EMPP há menos de 5 anos e ainda deambulam, para otimizar o custo-benefício do uso do produto, as ser discutido por esta comissão. Ver PDF anexo. (Dr. Denis Bernardi Bichuetti – Neurologista) ter uma alternativa de saída a pacientes com alta atividade de doença que tenham realizado tratamento com 2 anos com natalizumabe e sejam JC positivo, pode ser com Ocrelizumabe ou Cladribina. Ver PDF anexo. (Dr. Denis Bernardi Bichuetti – Neurologista) considerar Ocrelizumabe ou Cladribina como opção ao natalizumabe para paciente com alta atividade de 		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>doença, existindo assim opções não só para aqueles que são JC positivo, mas há pacientes que não toleram natalizumabe por efeitos colaterais ou alergias e alguns que falham por não ser uma medicação ajustável para o peso, como Cladribina. Ver PDF anexo. (Dr. Denis Bernardi Bichuetti – Neurologista)•https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207920/ e https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31467033/•Infelizmente ainda há muito a evoluir no tratamento dos pacientes abaixo de 18 anos bem como na orientação do uso de novas tecnologias.” (Dr. Rodrigo Kleinpaul – Neurologista)Sem mais, RespeitosamenteAME - Amigos Múltiplos pela Esclerose</p>		
23/11/2020	Especialista no tema do protocolo	Ruim	<p>Sim,Gostaria de deixar registrado que o Natalizumabe deve ser colocado como Droga de Primeira Linha para alguns tipos de casos como EMRR em Homens, Jovens, alta carga lesional assim como em Mulheres, jovens, alta carga lesional. Colocando o Natalizumabe como terceira linha causamos um prejuizo muito grande ao paciente pois temos que esperar uma falha terapeutica para podermos progredir a droga.</p>	Não	
23/11/2020	Profissional de saúde	Regular	Não		
23/11/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
23/11/2020	Sociedade médica	Regular	<p>Sim,A modificação principal que se faz necessária é ter uma opção realmente eficaz no caso de falha terapêutica ao natalizumabe, para pacientes com doença altamente ativa.</p>	<p>A inclusão do critério de atividade da doença, assim como a divisão do tratamento de acordo com as diferentes faixas de atividade da doença é um grande acréscimo, porém a falta de opção adequada e a necessidade de utilizar medicações até de primeira linha nesses casos, é um enorme retrocesso. Dever-se-ia também disponibilizar tratamento para os pacientes com EM primariamente progressiva.</p>	Clique aqui