



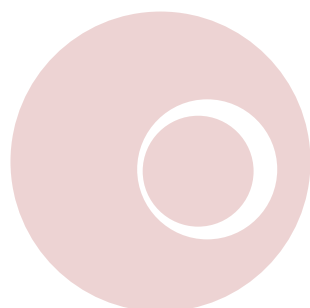
n. 115

publicado em dezembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***ALENTUZUMABE PARA O TRATAMENTO  
DE ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE  
RECORRENTE APÓS FALHA TERAPÊUTICA  
A DUAS OU MAIS TERAPIAS***



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Esclerose múltipla remitente-recorrente

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que afeta o sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal). As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano as células saudáveis do corpo. No caso da esclerose múltipla, as lesões são provocadas nas principais células do sistema nervoso central, os neurônios.

Os sintomas da EM variam de acordo com a quantidade de danos e com as regiões afetadas. Alguns dos primeiros sintomas podem ser: visão turva ou dupla, cansaço, formigamento, perda de força e de equilíbrio, dores crônicas. Nos casos mais graves, pode haver perda da capacidade de andar ou falar claramente.

Pode ser difícil diagnosticar a doença, uma vez que no subtipo mais comum da esclerose múltipla, que é o recorrente-remissivo ou remitente-recorrente (EMRR), os sintomas aparecem em crises (surtos) e os pacientes podem se recuperar completamente, ficando meses, ou mesmo anos, sem qualquer sinal da doença.

Não há cura para a esclerose múltipla, mas o tratamento pode ajudar a reduzir a frequência das crises e adiar a progressão da doença.

## Como o SUS trata os pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente

No âmbito do SUS, as ações de atenção às pessoas com esclerose múltipla remitente recorrente e secundariamente progressiva têm sido atualizadas a partir da avaliação de novas evidências e registro sanitário de novas opções terapêuticas para essa indicação.

Além de outras medidas em sua linha de cuidado, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose múltipla, atualizado em 2018, prevê a utilização de alguns dos chamados medicamentos modificadores do curso da doença (MMD): betainterferonas, glatirâmer, natalizumabe, teriflunomida, fumarato de dimetila e fingolimode.

## Medicamento analisado: alentuzumabe

A empresa Genzyme do Brasil Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do alentuzumabe para o tratamento de EMRR de pacientes nos quais apresentaram falha de tratamento a duas ou mais terapias.

Alentuzumabe é um medicamento aprovado pela ANVISA para tratamento de pacientes com as formas recorrentes de esclerose múltipla. Sua administração se dá em ciclos. Deve ser aplicado por via intravenosa em doses de 12 mg/dia durante 5 dias consecutivos (dose total de 60mg). Após 12 meses, faz-se a aplicação de doses por mais 3 dias (dose total de 36mg).

A CONITEC analisou os estudos sobre o medicamento, que demonstraram resultados favoráveis ao alentuzumabe em retardar a incapacidade promovida pela doença e no abandono do tratamento devido a efeitos indesejáveis. No entanto, não foram observadas diferenças comparado aos demais tratamentos no que se refere a taxa de recidiva e ocorrência de surtos. A avaliação econômica realizada apontou um custo significativo para a inclusão do alentuzumabe no SUS, sendo de aproximadamente R\$ 80,2 milhões em 5 anos. Entretanto, as estimativas de população apresentam elevado nível de incertezas.



## Recomendação inicial da CONITEC

Na 70ª reunião ordinária, realizada no dia 29 de agosto de 2018, o Plenário da CONITEC considerou que ainda há incertezas quanto: à superioridade do alentuzumabe frente ao natalizumabe e ao benefício sustentado com o uso do alentuzumabe em longo prazo, sendo desconhecida a necessidade de retratamento e real economicidade em logo prazo. Assim, recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do alentuzumabe para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 2X dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 11 e 30 de outubro de 2018. Foram recebidas 398 contribuições, sendo 39 técnico-científicas e 359 contribuições sobre experiência ou opinião. A grande maioria das participações, de ambos os tipos, se posicionou de forma contrária à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos utilizados se relacionavam a eficácia do medicamento, aumento das opções terapêuticas para Esclerose Múltipla disponíveis no SUS, melhoria da qualidade de vida e segurança com o medicamento. Além disso, a empresa fabricante da tecnologia também se manifestou por meio de documento anexado, no qual fez considerações sobre os estudos excluídos do relatório, enviou uma nova proposta de preço e apresentou novos cálculos de impacto orçamentário, refeitos com base no novo preço submetido. Contudo, o plenário considerou não haver novas informações consistentes sobre o medicamento e elevado impacto orçamentário, com benefício pouco claro. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do alentuzumabe para esclerose múltipla remitente recorrente, nos quais os pacientes apresentaram falha de tratamento a duas ou mais terapias.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Alentuzumabe\\_EMRR.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Alentuzumabe_EMRR.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS