



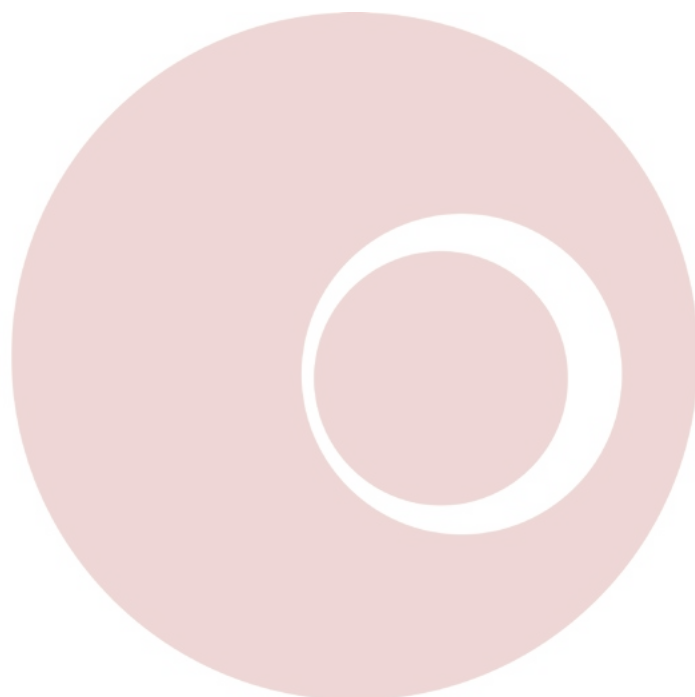
n. 115

publicado em outubro/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 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>

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 reincidentes 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 demonstram 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 80,2 milhões de reais 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.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em
< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:
< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Alentuzumabe_EMRR_CP49_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS