



n. 118

publicado em dezembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ACETATO DE GLATIRÂMÉR 40MG NO
TRATAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA
REMITENTE RECORRENTE*



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>

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 EM as lesões são provocadas nas principais células do sistema nervoso central, os neurônios.

Os sintomas 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 da força e do equilíbrio e 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 (surto) 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

Para o manejo da doença no SUS atualmente, há opções terapêuticas com potencial modificador da EMRR e com aprovação pela ANVISA, recomendado pelo PCDT vigente: betainterferonas, acetato de glatirâmer 20mg/ml, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode e natalizumabe.

Medicamento analisado: acetato de glatirâmer 40 mg/ml

A empresa Teva Farmacêutica Brasil Ltda, solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do acetato de glatirâmer 40 mg/ml para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente. O acetato de glatirâmer é um medicamento que atua reduzindo a chance de retorno da atividade da doença em pacientes com esclerose múltipla recorrente-remissiva. Acredita-se que ele atue no sistema nervoso central inibindo o processo inflamatório da esclerose múltipla.

A CONITEC analisou os estudos sobre o medicamento e considerou que em relação aos aspectos de segurança, os resultados apresentaram perfil semelhante aos eventos já conhecidos do acetato de glatirâmer 20mg/ml, disponível no SUS. No entanto, os custos associados à nova apresentação do acetato de glatirâmer (40 mg/ml) são passíveis de reavaliação, uma vez que a nova apresentação do medicamento requer menor consumo de seringas e insumos farmacêuticos.

Recomendação inicial da CONITEC

Na 70ª reunião ordinária, realizada no dia 29 de agosto de 2018, o Plenário da CONITEC considerou que, por se tratar de uma nova dosagem, com frequência de utilização menor, a utilização do glatirâmer 40 mg/ml pode resultar em significativa redução de uso de seringas e insumos farmacêuticos. Dessa forma, o preço do medicamento avaliado



deveria ser proporcionalmente menor ao preço praticado para a apresentação de 20mg/ml, atualmente disponível. Assim, considerando esta análise e o amplo arsenal terapêutico disponível no SUS para os pacientes portadores de EMRR, a CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do acetato de glatirâmer 40mg/ml para o tratamento de de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, entre os dias 11 e 30 de outubro de 2018. Foram recebidas 697 contribuições, sendo 19 técnico-científicas e 678 sobre experiência ou opinião. A maioria das participações se posicionou de forma contrária à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos utilizados se relacionavam a maior qualidade de vida, a eficácia, segurança e adesão ao tratamento com o uso da apresentação, assim como ampliação das opções terapêuticas disponíveis no SUS para a doença. Além disso, a empresa fabricante encaminhou nova proposta de preço para incorporação da tecnologia, juntamente com nova versão do impacto orçamentário, o qual mostrou uma economia para o SUS. Desse modo, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

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 inclusão (incorporação) no SUS do acetato de glatirâmer 40 mg para o tratamento da esclerose múltipla recorrente remitente, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço.

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 incorporação do acetato de glatirâmer 40 mg para o tratamento da esclerose múltipla recorrente remitente, 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_Glatiramer_EMRR.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS