

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

OCRELIZUMABE

PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE-RECORRENTE (EMRR) COMO ALTERNATIVA OU CONTRAINDICAÇÃO AO NATALIZUMABE



2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 — Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: http://conitec.gov.br/

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS — CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Clarice Moreira Portugal

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza Bruna Cabral de Pina Viana Fabiana Raynal Floriano Getulio Cassemiro de Souza Júnior José Octávio Beutel Patrícia Mandetta Gandara

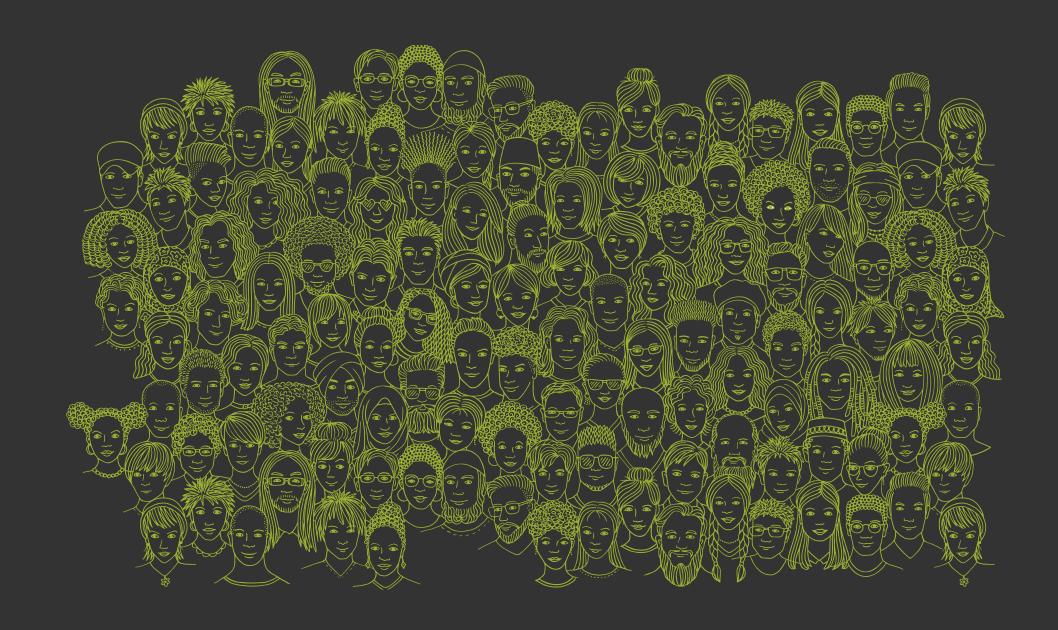
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado — Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS Vania Cristina Canuto Santos — Diretora DGITIS/SCTIE/MS





Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

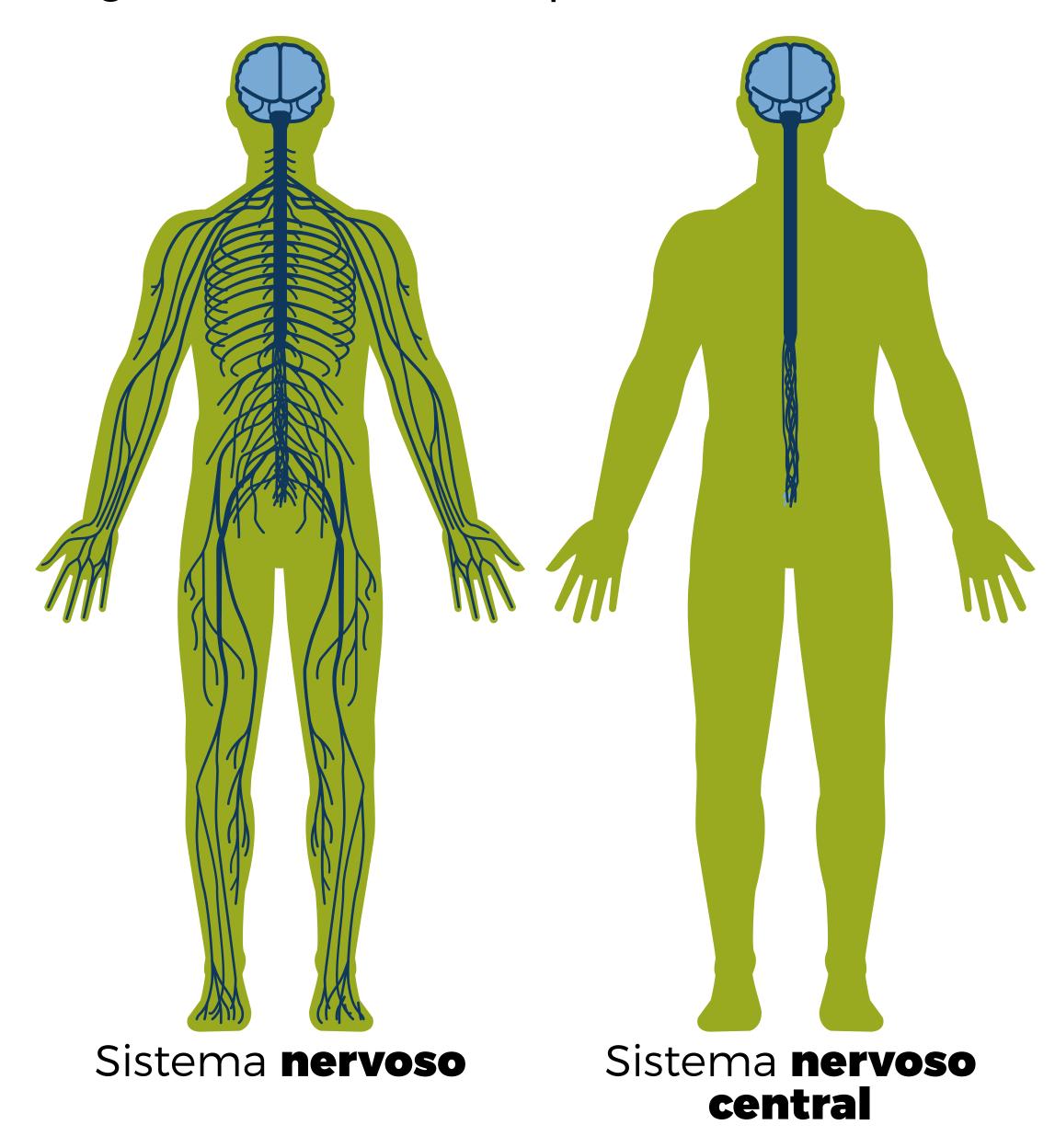
A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse: conitec.gov.br

OCRELIZUMABE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE (EMRR) COMO ALTERNATIVA OU CONTRAINDICAÇÃO AO NATALIZUMABE

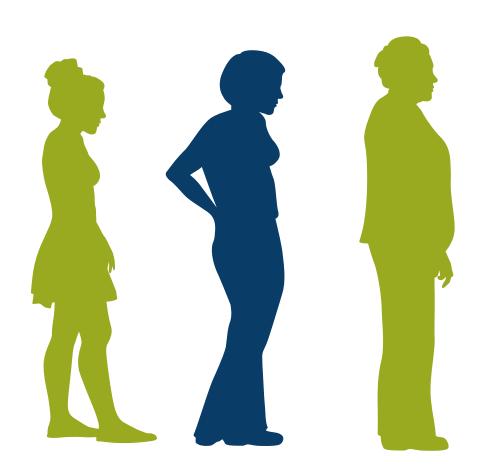
O que é a Esclerose Múltipla (EM)?

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença inflamatória, que afeta a imunidade e degenera o Sistema Nervoso Central (SNC). Suas causas envolvem a combinação entre fatores genéticos e ambientais que ainda não estão bem de-





finidos. Em geral, acomete adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. Em média, é duas vezes mais frequente em mulheres e estima-se que, no mundo, o número de pessoas vivendo com a doença esteja entre 2,0 e 2,5 milhões. O Brasil apresenta uma média de 8,69 casos para cada 100.000 habitantes.



Acomete adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30, sendo duas vezes mais frequente em mulheres

Entre 2,0 e 2,5 milhões de pessoas vivendo com a doença no mundo



8,69 casos
para cada
100.000
habitantes
no Brasil



A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes. Ela pode se apresentar tanto de forma menos ativa — o que faz com que muitas vezes o paciente demore a buscar assistência médica — como evoluir de forma mais agressiva. Cansaço, visão turva e/ou dupla,



alterações sensitivas e motoras, paralisia parcial de membros, diminuição da coordenação e do equilíbrio, mudanças cognitivo-comportamentais (dificuldades de concentração, alterações de humor e de consciência etc.) e na retenção de urina e fezes são alguns de seus sintomas, que podem aparecer de forma isolada ou articulada. Essa enfermidade é classificada em três formas: primariamente progressiva (EMPP), secundariamente progressiva (EMSP) e remitente-recorrente (EMRR), de acordo com a evolução da incapacidade e frequência de surtos.

Como os pacientes de esclerose múltipla remitente-recorrente são tratados no SUS?

No Brasil, o tratamento medicamentoso destina-se apenas a indivíduos que apresentam a forma remitente-recorrente, uma vez que não há, até o momento, evidências de tecnologias eficazes para as outras formas da EM. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da EM de 2019, o tratamento farmacológico inicial dos pacientes com EMRR disponibilizado pelo SUS envolve as betainterferonas, o glatirâmer e a teriflunomida. Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer um desses medicamentos, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha ou por fumarato de dimetila. Havendo falha terapêutica ou melhora abaixo do esperado, pode-se fazer a troca entre



as alternativas já citadas ou pelo fingolimode. Por fim, em caso de falha terapêutica dessas alternativas, indica-se o natalizumabe.

Medicamento analisado: ocrelizumabe

A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. solicitou à Conitec a incorporação do ocrelizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de portadores de EMRR que apresentem intolerância, falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe.

O ocrelizumabe, assim como o natalizumabe, não tem seu mecanismo de ação totalmente explicado. Porém, já se sabe que esse medicamento atua na redução quantitativa dos linfócitos B CD-20+ periféricos (células do sistema imune produtoras de anticorpos que atraem outras células de defesa, o que leva à inflamação dos nervos) e assegura a capacidade de reconstituição e desempenho das demais células B. Dessa forma, contribui para a diminuição das reações inflamatórias no SNC características da EM.

O medicamento foi avaliado a partir de três critérios: eficácia, segurança e impacto orçamentário. A partir da comparação indireta entre o natalizumabe e o ocrelizumabe, percebeu-se que não há diferenças significativas no que diz respeito à quantidade de surtos por ano e à manifestação de efeitos adversos graves. O mesmo se aplica ao percentual de pacientes sem surtos e à avaliação de



segurança, que também não colocaram o ocrelizumabe em vantagem em relação ao natalizumabe.

Quando se considera uma adoção gradual do ocrelizumabe após sua incorporação ao SUS ao longo de cinco anos, em um cenário que não leva em conta os impostos, a incorporação do ocrelizumabe representaria um gasto de 364,4 milhões. Porém, quando são contabilizados os impostos, os gastos após a incorporação correspondem a R\$ 443,7 milhões acumulados em cinco anos. Quando se leva em conta apenas o custo de compra dos medicamentos, estima-se um gasto aproximado de R\$ 435,6 milhões (com impostos). Isso, por si só, corresponderia a um impacto orçamentário de R\$ 77,5 milhões para o sistema de saúde.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do ocrelizumabe para o tratamento de esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Esse tema foi discutido durante a 88ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de julho de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o ocrelizumabe e o natalizumabe apresentam equivalência terapêutica, mas o primeiro é mais custoso que o segundo. Por isso, a relação custo-efetividade não se mostrou favorável à incorporação do ocrelizumabe para o tratamento da EMRR no SUS.



O assunto esteve disponível na consulta pública nº 36, durante 20 dias, no período de 04/08/2020 a 24/08/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 5.601 contribuições, 190 de cunho técnico-científico e 5.411 sobre experiência ou opinião. Das contribuições técnicas, 93% discordaram da recomendação inicial, e a maior parte dos argumentos falava sobre a segurança do ocrelizumabe em relação ao natalizumabe, quando há a necessidade de troca do natalizumabe. As contribuições destacaram ainda o impacto do medicamento na vida do paciente e sua efetividade, assim como situam o ocrelizumabe como alternativa para pacientes com alta atividade da doença.

Quanto à parte econômica, os principais comentários falaram sobre os custos indiretos e diretos das tecnologias e trouxeram que a população que se beneficiaria da medicação pode ser menor do que a calculada, pois seria basicamente composta por pacientes que tiveram falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe. Argumentou-se que esses casos representariam uma demanda não atendida no SUS. Quanto às experiências e opiniões, 88% discordaram da recomendação preliminar.



Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 90^a reunião ordinária, realizada no dia 3 de setembro de 2020, recomendou a não incorporação do ocrelizumabe para o tratamento de esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. O Plenário levou em consideração para a sua recomendação principalmente a proposta de custos aproximados entre o ocrelizumabe e natalizumabe, condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do ocrelizumabe.

Foi lembrado que a lista dos medicamentos com isenção de impostos não é atualizada desde 2014, não sendo recomendável fazer estimativas econômicas com base nessas isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo.

Tendo em vista esses aspectos e o fato de que existem outras opções já incorporadas para a EMRR, não se justificou a incorporação de uma tecnologia mais cara e sem evidências científicas de melhores resultados terapêuticos em relação às alternativas disponíveis.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribui-



ções legais, decidiu não incorporar o ocrelizumabe para o tratamento de esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200922 _ Relatorio _ ocrelizumabe _ EMRR 561.pdf.

