



n. 53

publicado em maio/2017
DECISÃO FINAL em outubro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ALENTUZUMABE PARA O TRATAMENTO DE
ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE-RECORRENTE
PREVIAMENTE TRATADA COM BETAINTERFERONA
OU ACETATO DE GLATIRÂMER*



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>

A 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

Além de outras medidas em sua linha de cuidado, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose múltipla, atualizado em 2015, prevê a utilização de alguns dos chamados medicamentos modificadores do curso da doença (MMD): betainterferonas, glatirâmer, natalizumabe e fingolimode.

De acordo com o Protocolo, o glatirâmer e as betainterferonas são os medicamentos de primeira escolha para o tratamento da esclerose múltipla no SUS. O paciente pode começar usando o glatirâmer e, se não responder ao tratamento, faz-se a troca por uma betainterferona. Se o médico optar por prescrever uma betainterferona para iniciar o tratamento, pode trocar posteriormente pelo glatirâmer, se necessário. Caso o paciente não apresente resposta tanto ao glatirâmer quanto a uma betainterferona, o protocolo prevê o uso do natalizumabe (segunda escolha). O fingolimode, por sua vez, é a terceira escolha, sendo reservado para os casos em que os pacientes não estejam aptos ao uso do natalizumabe. O PCDT atual da esclerose múltipla pode ser consultado em:

< http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retificacao_EscleroseMultipla_06.07.2015.



Medicamento analisado: alentuzumabe

A empresa Sanofi-Genzyme solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do alentuzumabe para o tratamento de EMRR de pacientes previamente tratados com betainterferona ou acetato de glatirâmer.

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. O alentuzumabe apresentou menor risco de progressão da doença em 24 meses comparado ao natalizumabe, fingolimode e fumarato de dimetila. Em relação à frequência de recidivas¹ em 24 meses e tolerabilidade (interrupção do tratamento devido aos eventos adversos), alentuzumabe não apresentou superioridade em relação ao natalizumabe. Porém, a confiança nessas estimativas é afetada devido a limitações dos estudos, que levam a incertezas.

Recomendação inicial da CONITEC

Na 54ª reunião ordinária, realizada no dia 5 de abril de 2017, o plenário da CONITEC considerou que ainda há incertezas substanciais em relação à manutenção da eficácia do medicamento em longo prazo, ao perfil de eventos adversos, à experiência limitada dos profissionais de saúde com o medicamento e à fragilidade dos estudos apresentados. Assim, recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do alentuzumabe para o tratamento da esclerose múltipla remittente recorrente previamente tratada com betainterferona ou glatirâmer.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 25/04/2017 e 16/05/2017. Foram recebidas 508 contribuições, sendo 55 técnico-científicas e 453 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram contrárias à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos advindos das experiências e opiniões foram a necessidade do aumento de opções de tratamento; o fato de outros países já o fornecerem; e o alto custo do mesmo (dificultando o acesso dos pacientes). A empresa demandante também apresentou contribuição, alterando o seu pedido de incorporação para que o alentuzumabe entre como última opção de tratamento, após tentativa com o natalizumabe. Para isso, apresentou trabalhos ainda não publicados como evidências e uma nova proposta comercial, a partir das adequações no impacto orçamentário estimado.

Apesar das contribuições recebidas, ainda permaneceram incertezas sobre o possível benefício do tratamento a longo prazo e o Plenário da CONITEC concordou que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

¹ Retorno da atividade da doença.



Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 59ª reunião ordinária, realizada no dia 30 de agosto de 2017, recomendaram a não inclusão no SUS do alentuzumabe para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer.

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 não incorporar o alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após falha terapêutica da betainterferona ou glatirâmer, 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/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio__Alentuzumabe_EMRR_FI-NAL_307_2017.pdf>



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS