

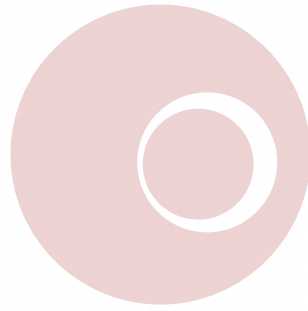
número 27 - setembro/2016



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

***FINGOLIMODE NO TRATAMENTO DA
ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE
RECORRENTE APÓS FALHA TERAPÊUTICA
COM BETAINTERFERONA OU 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>

ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)

A esclerose múltipla 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 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. Pessoas com casos graves podem perder a 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, 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 os tratamentos podem ajudar a reduzir a frequência das crises e adiar a progressão da doença.

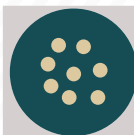
alguns sinais e sintomas



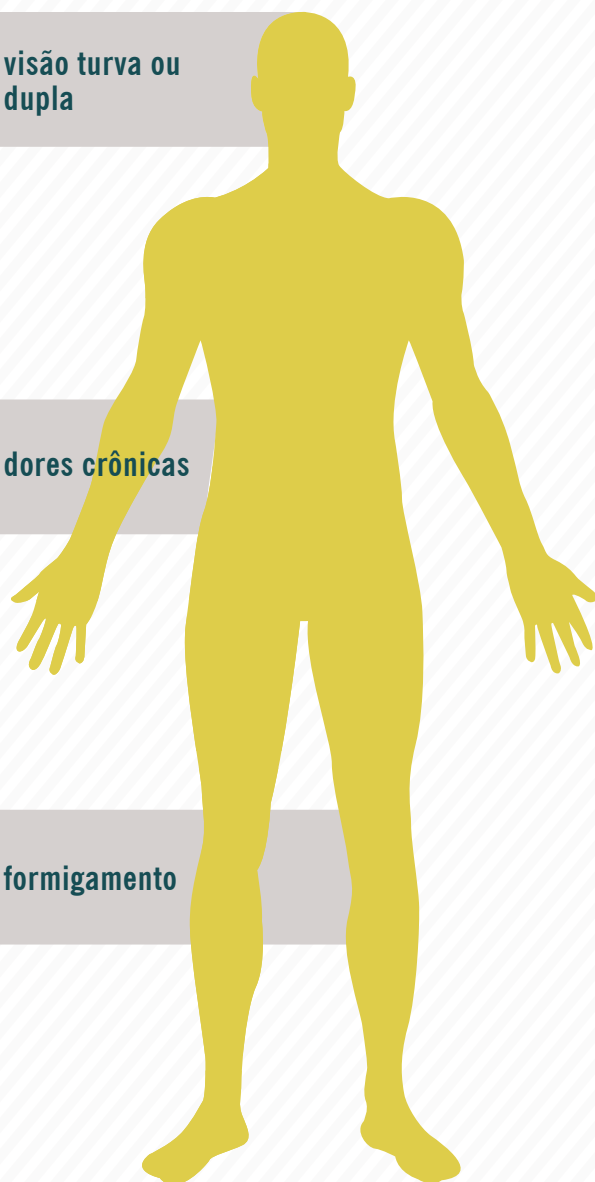
visão turva ou dupla



dores crônicas



formigamento



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA

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.

Nesse 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 o paciente falhar. 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>>

MEDICAMENTO ANALISADO FINGOLIMODE

O fingolimode é um medicamento de uso oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), com o intuito de reduzir novas crises e retardar a progressão da incapacidade provocada pela doença.

Embora o fingolimode já esteja disponível no SUS, a CONITEC está agora reavaliando sua indicação por solicitação da empresa produtora Novartis Biociências S.A.

A proposta é de que o medicamento seja utilizado na esclerose múltipla remitente-recorrente logo após a falha ao tratamento com a betainterferona ou com o glatirâmer. Assim, os pacientes não necessariamente fariam o uso de ambas as opções de primeira escolha (glatirâmer e betainterferonas) e, ainda, utilizariam o fingolimode antes do natalizumabe.

Estudos científicos que compararam o fingolimode ao natalizumabe, às betainterferonas e ao glatirâmer sugerem que o fingolimode não é uma opção superior ao natalizumabe, mas pode apresentar benefícios clínicos frente às betainterferonas e ao glatirâmer. Em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis, os estudos demonstraram que o fingolimode é uma opção com risco muito menor do que o natalizumabe na ocorrência da leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), um efeito indesejado raro, porém extremamente grave. No entanto, a administração do fingolimode requer cuidados especiais, sobretudo nas primeiras horas de uso, pois há risco de diminuição da frequência cardíaca.

Após analisar os estudos científicos sobre o medicamento, a CONITEC concluiu que, ao se considerarem os custos e potenciais benefícios do fingolimode para os pacientes, ele ainda se mostra uma opção pouco vantajosa para ser usada imediatamente após a falha do glatirâmer ou de uma betainterferona, em comparação às opções recomendadas no SUS.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A solicitação para uso do fingolimode após uso de betainterferona ou de glatirâmer não se apresentou uma opção custo-efetiva para o SUS, ou seja, os custos da inclusão do medicamento nessa nova indicação não são razoáveis em relação ao benefício adicional que ele oferece frente às opções disponíveis no SUS. Assim, os membros da CONITEC recomendaram, inicialmente, a não incorporação do fingolimode no SUS para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha de tratamento com glatirâmer ou betainterferona.

Esta recomendação encontra-se 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/index.php/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/FingolimodeCP26_2016.pdf>



<http://conitec.gov.br/>