



n. 43

publicado em janeiro/2017  
DECISÃO FINAL em abril/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*TERIFLUNOMIDA PARA PRIMEIRA LINHA  
DE 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](http://conitec.gov.br)>

## Esclerose múltipla remitente-recorrente

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.

## 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.

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> >



## Medicamentos analisados: teriflunamida

A empresa Sanofi-Genzyme solicitou à CONITEC a incorporação no SUS da Teriflunomida para tratamento de primeira escolha para pessoas com esclerose múltipla remitente recorrente.

A teriflunomida é um medicamento de uso oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes com as formas recorrentes de esclerose múltipla, que tem como intuito reduzir a frequência das exacerbações clínicas e retardar o acúmulo de incapacidade física.

Os estudos analisados pela CONITEC não encontraram diferenças significativas em relação aos benefícios da teriflunomida quando comparadas às betainterferonas ou glatirâmer. Questiona-se, entretanto, a limitação do número de estudos disponíveis, do tamanho da população estudada e consequente poder estatístico para identificar diferenças, caso exista. Portanto, não foi possível estimar o efeito da teriflunomida, seja ele positivo ou negativo.

## Recomendação inicial da CONITEC

Considerou-se que há apenas um estudo de comparação direta disponível entre a teriflunomida e medicamentos ativos disponibilizados atualmente pelo SUS. O estudo apresenta importantes limitações metodológicas e ausência de poder estatístico para identificar superioridade, inferioridade ou equivalência entre as intervenções. Assim, o plenário da CONITEC, na 51ª Reunião da CONITEC realizada nos dias 30 de novembro e 1º de dezembro de 2016, recomendou inicialmente a não inclusão da Teriflunomida para tratamento de primeira escolha para pessoas com esclerose múltipla remitente recorrente. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 807 contribuições sobre experiência com a tecnologia ou opinião e 56 pelo formulário para contribuições técnico-científicas sobre a sua incorporação. Dentre as contribuições sobre experiência e opinião, houve a participação de 14 instituições: representantes de pacientes, instituição de saúde e sociedade médica, identificadas como pessoa jurídica. Todas as contribuições de pessoas jurídicas discordaram da recomendação inicial da CONITEC. As experiências pessoais e profissionais revelaram aspectos positivos como: maior adesão, tolerabilidade, controle adequado dos surtos e progressão da doença, facilidade do uso oral e a não necessidade de manutenção refrigerada. Das 56 contribuições técnico-científicas, 46 foram excluídas por abordar tema diferente ou por ser considerada relato de experiência ou opinião. O demandante apresentou, na consulta pública, uma nova proposta de preço.

## Recomendação final da CONITEC

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública e novas análises realizadas, sobretudo, em relação a não inferioridade da teriflunomida em comparação aos medicamentos betainterferona e acetato de glatirâmer e nova proposta de preço compatível com estes comparadores, o Plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Os membros da CONITEC presentes na 53ª reunião do plenário, no dia 09/03/2017, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da teriflunomida para pacientes com esclerose múltipla, condicionado à atualização do PCDT e negociação de preço com o fabricante.

## 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 incorporar a teriflunomida para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente, 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/Relatorio\\_Teriflunomida\\_EMRR\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Teriflunomida_EMRR_final.pdf)>



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