

número 04 - julho/2015  
DECISAO FINAL

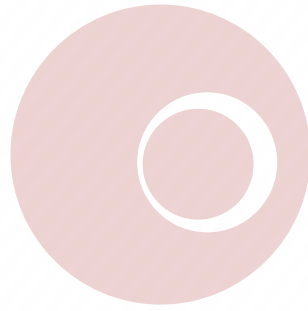


# RELATÓRIO PARA A

# SOCIEDADE

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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# 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.

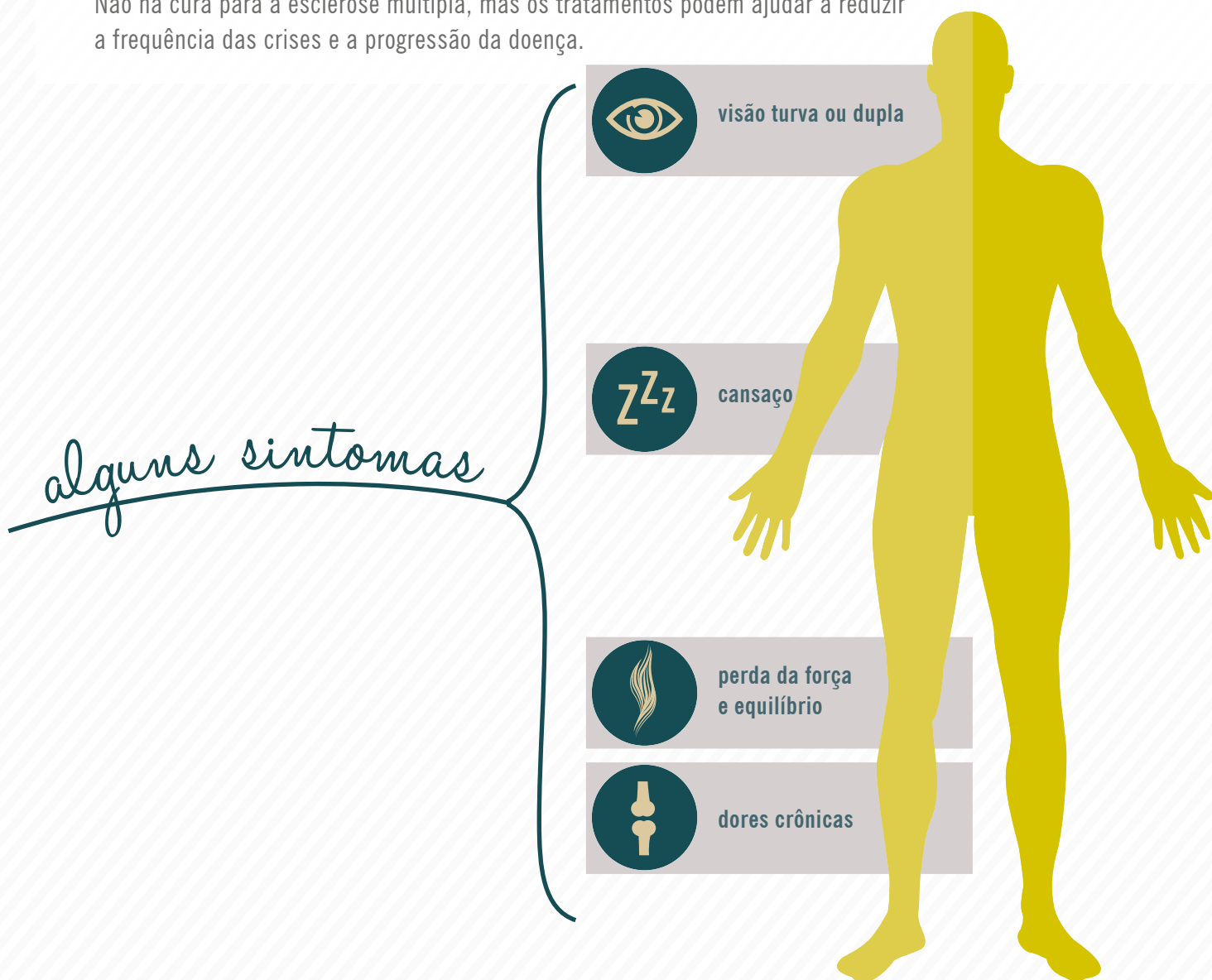
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

## O QUE É A DOENÇA? ESCLEROSE MÚLTIPLA

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que afeta o sistema nervoso central (cérebro e a 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 no sistema nervoso central.

Os sintomas dessa doença variam amplamente, dependendo da quantidade de danos e de que regiões do cérebro são afetadas. Alguns dos primeiros sintomas podem ser: visão turva ou dupla, cansaço, formigamentos, perda de força e de equilíbrio, dores crônicas. Pessoas com casos graves de esclerose múltipla podem perder a capacidade de andar ou falar claramente. Pode ser difícil diagnosticá-la precocemente, uma vez que no subtipo mais comum da esclerose múltipla, que é o recorrente-remissivo ou remitente-ecorrente (RR), os sintomas aparecem em crises e os pacientes se recuperam 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 a progressão da doença.



# COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA

O glatirâmer e as betainterferonas são os medicamentos de primeira escolha para o tratamento da esclerose múltipla no SUS. Ambos os medicamentos, de acordo com estudos científicos, são capazes de modificar a evolução da doença, o quer dizer espaçar o tempo entre as crises. Em relação às betainterferonas, há três tipos disponíveis no SUS, cujos nomes comerciais são: Avonex®, Betaferon® e Rebif®.

O Ministério da Saúde atualizou este ano o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, que estabelece como devem ser feitos o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento dos pacientes no SUS. Segundo esse documento, todas as betainterferonas possuem efeito semelhante e a escolha de cada uma é feita a critério médico.

O PCDT pode ser consultado em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_EscleroseMultipla\\_06052015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_EscleroseMultipla_06052015.pdf).

## MEDICAMENTOS ANALISADOS: AVONEX®, BETAFERON® E REBIF®

Os estudos científicos disponíveis sobre as betainterferonas demonstraram uma significativa inferioridade do Avonex® em relação ao Rebif® e ao Betaferon® no tratamento da esclerose múltipla do subtipo RR.

Portanto, dentre as betainterferonas disponíveis no SUS, apenas Rebif® e Betaferon® deveriam ser consideradas como tratamentos de primeira escolha para a esclerose múltipla RR, pois o uso de medicamentos pouco efetivos pode representar um risco futuro de progressão mais rápida da doença.

## QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando os resultados dos estudos que analisaram as três betainterferonas, a CONITEC recomendou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com a recomendação inicial de excluir a apresentação de betainterferona 1A 6.000.000 UI (30 mcg) - Avonex® - no tratamento da esclerose múltipla do subtipo RR no SUS, devido a sua inferioridade em relação às demais betainterferonas, apesar de seu menor custo atual. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas mail de 3 mil contribuições. A maioria das contribuições foi a favor da manutenção da tecnologia, argumentando-se que sua possível retirada seria prejudicial àqueles que dela já fazem uso. Contudo, tais pleitos não apresentaram justificativas ou estudos de suporte adequados.

As contribuições levantaram outras questões favoráveis ao uso do Avonex®, como: ser o medicamento de escolha na gravidez; boa resposta do medicamento (com redução de surtos e que sua troca provavelmente provocaria surtos); melhor comodidade de uso e qualidade de vida (por ser administrado por via intramuscular uma vez por semana).

Sobre essas questões, foi esclarecido que: a) quanto à utilização do Avonex® na gravidez, de acordo com as recomendações atuais do PCDT vigente, não há uma betainterferona de escolha para uso nesse período, recomendando-se, inclusive, “não usar imunomoduladores nem imunossupressores por possuírem perfil de segurança desfavorável na gestação”, tendo seu uso restrito a casos em que “a evolução clínica da doença vem sendo desfavorável”. Da mesma forma, de acordo com o texto vigente da bula do medicamento Avonex®, a interrupção do tratamento é a recomendação a ser seguida, já que os dados disponíveis indicam, inclusive, que pode haver um aumento no risco de aborto espontâneo; b) não existem evidências fortes que suportem que haverá prejuízo ao paciente caso haja a substituição do Avonex® por outra betainterferona e c) também não existem evidências que comprovem a maior aderência ao Avonex®.

Com base no teor das contribuições, o plenário da CONITEC, mediante a complexidade e importância do tema, solicitou a elaboração de novos estudos com o objetivo de levantar informações sobre o uso do medicamento no âmbito do SUS (dados de vida real), que foram apresentadas e discutidas posteriormente em reunião ordinária da CONITEC na data de 04/05/2016.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Esses dados da vida real foram buscados nos sistemas de informação do SUS. Os resultados obtidos são consistentes com os achados dos estudos avaliados pela CONITEC. Ou seja, as informações levantadas, referentes a aproximadamente 10 anos de seguimento de pacientes em uso de betainterferonas para o tratamento da EMRR no SUS demonstraram um desempenho estatisticamente inferior do Avonex®.

Com base nas evidências clínicas discutidas em sua recomendação preliminar, contribuições da consulta pública e nas evidências adicionais no contexto do tratamento no SUS, o plenário da CONITEC deliberou, por unanimidade, recomendar a adequação do PCDT do Ministério da Saúde com a exclusão da apresentação de betainterferona intramuscular 1a 6.000.000 UI (30 mcg) no tratamento da EMRR no SUS para os novos pacientes e a possibilidade de manutenção do tratamento para aqueles já em curso, sendo, neste caso, a troca orientada por recomendação médica. A recomendação foi encaminhada para decisão do Secretário.

## 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 restringir de uso da betainterferona intramuscular 1A 6.000.000 UI (30 mcg) no tratamento da esclerose múltipla do subtipo Remitente Recorrente no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Betainterferonas\\_EscleroseMultipla\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Betainterferonas_EscleroseMultipla_final.pdf)

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

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



Ministério da  
Saúde

