

Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da esclerose múltipla

Contribuição para Consulta Pública da CONITEC n°54 de 2020

Novembro de 2020

1. Introdução

Em outubro de 2020 foi publicada a Consulta Pública nº 54 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) referente à avaliação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (EM) (1).

A recomendação preliminar da comissão foi favorável ao texto sugerido para o novo PCDT. A Biogen concorda com a proposta do novo PCDT de EM (2), que segue a recomendação de tratamentos por linha de atividade da doença, como sugerido pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN) e pelo Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em Esclerose Múltipla (BCTRIMS) (3) e entende a nova formulação do PCDT por atividade de doença como um avanço para o tratamento da EM no Sistema Único de Saúde (SUS).

No entanto, a Biogen discorda do posicionamento da CONITEC sobre natalizumabe estar disponível apenas em terceira linha para pacientes com doença ativa, visto que a disponibilização de natalizumabe a partir da 1ª falha é uma valiosa opção no arsenal terapêutico dos médicos, que terão a liberdade de escolher tratamentos menos ou mais eficazes dependendo do perfil dos pacientes, e assim, evitar a progressão da doença principalmente em pacientes com alta atividade da doença.

2. Utilização de natalizumabe *versus* fingolimode em segunda linha

Em nossa contribuição para a Consulta Pública nº 35 de 2020 em relação à mudança de linha de natalizumabe para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha terapêutica (disponível [neste link](#)), a Biogen apresentou diversas evidências que corroboram o fato de natalizumabe ter eficácia superior a fingolimode em pacientes com tratamento prévio além de representar um gasto mais eficiente do orçamento público sendo, portanto, uma opção importante para que os médicos tenham em seu arsenal terapêutico para um tratamento individualizado e adequado da EMRR (4).

3. Considerações finais

- A Biogen concorda com a proposta do novo PCDT de EM, estruturado por atividade de doença e entende esta atualização como um avanço no tratamento da EMRR;
- A proposta de atualização do PCDT está em linha com o preconizado pelas principais sociedades médicas brasileiras;

- A Biogen discorda do posicionamento de natalizumabe como terceira linha de tratamento para pacientes com EMRR ativa, após falha ou contraindicação a fingolimode, dada sua eficácia superior.

4. Referências

- 1 CONITEC Consulta Pública nº 54 de 2020 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. 2020.
- 2 CONITEC Relatório de Recomendação - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. 2020.
- 3 Marques, V.D.; Passos, G.R. Dos; et al. Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis. **Arquivos de neuro-psiquiatria**, v. 76, n. 8, p. 539–554, 2018.
4. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (2020). Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Natalizumabe para esclerose múltipla remitenterecorrente após primeira falha terapêutica. 54.