

Resumo do Estudo**Esclerose Múltipla****Introdução**

O estudo foi desenvolvido no intuito de entender a dinâmica atual de utilização e avaliar as evidências científicas que levaram à aprovação dos medicamentos e suas incorporações na prática clínica.

Objetivo

Para este estudo foi realizada ampla revisão da literatura médica, com ênfase em eficácia e segurança de tratamentos direcionados para esclerose múltipla, priorizando estudos clínicos randomizados e metanálises.

Aspectos Regulatórios

Este estudo demonstra que a diretriz do ROL da ANS está bem definida e alinhada, assim como, o relatório da CONITEC que atualmente é utilizado no SUS.

Este trabalho recomenda a utilização da sequência terapêutica da Diretriz do ROL da ANS e relatório da CONITEC, reservando a utilização dos medicamentos mais caros (anticorpos monoclonais) para fase da doença em maior atividade ou em refratariedade ao tratamento inicial com outros fármacos.

Contudo, os tratamentos orais não são citados nas Diretrizes do ROL da ANS, e se mostram uma alternativa viável e de baixo custo frente aos anticorpos monoclonais e, seguindo a recomendação da CONITEC, são a primeira linha de tratamento.

Custos

Em relação à Cladribina, análises contemporâneas de custo-efetividade no cenário europeu, demonstraram dominância da Cladribina em relação ao Fingolimode (Portugal, Espanha), Alentuzumabe e Fingolimode (Holanda) e Alentuzumabe e Natalizumabe (Reino Unido) para o tratamento de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente com alta atividade de doença.

Avaliação feita na perspectiva do Chile, demonstrou também dominância da Cladribina em relação ao Ocrelizumabe e Alentuzumabe, mas incremento de custos em comparação ao Natalizumabe (droga incorporada no sistema de saúde local). Ressalta-se que todos estes estudos são baseados em modelos teóricos de comparação indireta e devem ser avaliados com cautela.

Todos os agentes avaliados têm indicação em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento de Esclerose Múltipla. Em relação à saúde suplementar, tais medicações são contempladas na Diretriz de Utilização Técnica (DUT) 65.13 da última atualização do Rol de Procedimentos e Eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) de 2021, no qual constam cinco medicações imunobiológicas injetáveis para o tratamento de esclerose múltipla. É de cobertura obrigatória as seguintes medicações: Natalizumabe; Interferon Beta e Acetato de Glatirâmer; Alentuzumabe ou Ocrelizumabe.

Avaliação Final

A esclerose múltipla é uma doença complexa, para a qual existem opções terapêuticas adequadas e cientificamente validadas que podem retardar a progressão da doença e piora da qualidade de vida destes pacientes.

A escolha do melhor tratamento deve envolver especialistas, preferencialmente dentro de um centro de referência, através de 18 linhas de cuidado que contemplem as características clínicas dos pacientes e necessidade de drogas mais modernas de maior eficácia, as quais possuem maior toxicidade e eventualmente trarão maior custo ao sistema de saúde.

O uso racional destes agentes deve seguir as recomendações da CONITEC e a diretriz de utilização técnica do Rol de Procedimentos da ANS, bem como demais diretrizes de tratamento para a doença, e neste cenário os anticorpos monoclonais devem ser reservados para doença em maior atividade e/ou refratariedade ao tratamento inicial com outras drogas, como por exemplo o Fumarato de Dimetila ou o Fingolimode (ambos sem especificação de cobertura pelo Rol da ANS).

Cladribina oral, que embora não tenha cobertura obrigatória pelo Rol da ANS, devido a sua característica posológica (duração fixa de tratamento), pode ser uma alternativa interessante para minimização de custos frente aos anticorpos monoclonais, caso seja incorporada como opção dentro destas linhas de cuidados da doença em casos selecionados.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br

