

Superintendência de Políticas de Atenção Integral à Saúde
Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica

PROCESSO: 201500010011266

INTERESSADO: Dr^a Denise Sisterolli Diniz

ASSUNTO: Considerações e deliberação final da CEFT sobre pedido de padronização do medicamento fampridina.

DESPACHO Nº. 002/2015 – CEFT/SPAIS/SES-GO

1. Em atenção à solicitação de padronização do medicamento fampridina, indicado para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com Esclerose Múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação, temos a informar que:
2. O tratamento da Esclerose Múltipla (EM) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) está previsto na Portaria Nº 391, de 05 de maio de 2015 que instituiu o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT/MS) da Esclerose Múltipla. Os medicamentos padronizados têm financiamento pactuado e estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), sendo disponibilizados à população por meio da Central de Medicamentos de Alto Custo (CMAC) Juarez Barbosa. O protocolo inclui os medicamentos: glatirâmer, betainterferonas, azatioprina, metilprednisolona, natalizumabe e fingolimode.
3. O processo de solicitação de padronização, assinado pela Dra. Denise Sisterolli Diniz, propõe que a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES/GO) amplie o Protocolo Nacional no Estado, com a inclusão da fampridina na Relação Estadual Complementar de Medicamentos, pois este medicamento não faz parte da Rename vigente, porém a médica o considera importante para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com Esclerose Múltipla.
4. Diante da solicitação de incorporação da fampridina, segue análise e manifestação da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica-CEFT/SPAIS:
5. Não existe nenhum pedido de incorporação da fampridina na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), órgão permanente criado pela Lei nº. 12.401/2011 para assessorar o Ministério da Saúde na avaliação para incorporação de tecnologias no SUS.
6. Cabe esclarecer que a Conitec é formada por uma equipe multidisciplinar de profissionais com reconhecimento em nível nacional. Seus pareceres são amparados nas mais modernas técnicas de análise de tecnologias em saúde (ATS) e de medicina baseada em evidências, além de estar em consonância com a legislação que dá suporte ao SUS e com o interesse público na prestação de serviços de saúde à população brasileira. Portanto, a Conitec possui a “expertise” necessária para uma avaliação metódica, o que contribui para a consolidação da sustentabilidade e da universalidade do SUS.
7. Ressaltamos que os Estados, Distrito Federal e Municípios poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem (Art. 28, § 1º do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011).
8. A Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, com o intuito de promover uma análise

técnica dos pedidos de incorporação de tecnologias na Relação Estadual Complementar de Medicamentos, publicou a Portaria nº. 283/2013-GAB-SESGO, instituindo a Comissão Estadual de Farmácia de Terapêutica (CEFT) como um colegiado técnico-científico permanente, vinculado à Superintendência de Políticas de Atenção Integral à Saúde (SPAIS) da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SESGO).

9. Após recebimento da solicitação de padronização do medicamento supracitado, cumprindo os ritos processuais estabelecidos na Portaria nº 283/2013-GAB-SES/SESGO, a CEFT, por meio dos Ofícios nº 01/2015-CEFT/SPAIS e nº 03/2015-CEFT/SPAIS, convidou dois pareceristas para emissão de Pareceres Técnicos *ad hoc*: Dr. José Alberto Alvarenga, médico neurologista, Chefe da Clínica de Neurologia do Hospital Alberto Rassi, e o Dr. Alexander Itria economista, doutor em medicina preventiva(USP) e pos-doc avaliações de tecnologias em saúde-UFRGS. A emissão desses pareceres teve como objetivo, subsidiar a tomada de decisão na 17ª reunião plenária dos membros do Comitê Executivo da CEFT, realizada no dia 09/09/2015, para deliberar sobre a padronização do referido medicamento e inclusão do mesmo no rol da Relação Estadual Complementar de Medicamentos.

10. A presidente da CEFT também enviou por e-mail todo o conteúdo do processo nº 201500010011266 para os membros do Comitê Executivo, com o mesmo objetivo supracitado.

11. O parecer técnico emitido pelo Dr. José Alberto Alvarenga, CRM/GO 1325, traz as seguintes considerações sobre as análises das evidências clínicas: *“devem ser obedecidos critérios de elegibilidade para a indicação. O grau de recomendação e o nível de evidência dos trabalhos apresentados é A. Avaliação dos critérios técnicos e clínicos, escala expandida de desabilidade (EDSS), acima de 6,5 pontos.”*

12. Considera também que a razão custo-efetividade apresentada na solicitação justifica a proposta de padronização, que a solicitação é viável para a sustentabilidade do SUS em Goiás e que os pacientes devem ser avaliados em sequência terapêutica em ambulatório de referência para EM.

13. Quanto a necessidade de restrição do uso do medicamento, o Dr. Alvarenga relata: *“Sim há restrições de uso, sua indicação está estabelecida em pacientes com dificuldade locomotora comprovada e prejuízo da marcha com espasticidade e ou presença de fadiga intensa. Tratando-se de medicação de alto custo, é necessário informações sobre os tratamentos sintomáticos prévios realizados e descrição de falha terapêutica. Por tratar se de medicação restrita ao uso em pacientes portadores de esclerose múltipla, faz se necessário que este diagnóstico seja confirmado por médico neurologista. São contraindicações ao uso de fampridina: na gestação, durante a lactação, no histórico de crises convulsivas e histórico de insuficiência renal, sendo necessário a monitorização da função renal antes e durante o tratamento para que o clearance de creatinina esteja acima de 80 ml/min, utilizando-se a fórmula de cockroft-gault. Sugere-se orientar precauções ao médico prescritor quanto ao risco de interações medicamentosas com medicamentos como carvedilol, propranolol, metformina e cimetidina, devido a via de metabolização renal do produto. No consentimento informado, que deverá ser de conhecimento do paciente e seu médico, deve ficar explícito que a medicação está indicada para melhora sintomática da marcha, portanto não sendo indicada formalmente sua prescrição para pacientes cadeirantes, com avaliação acima de 6,5 pontos na escala expandida de desabilidade (EDSS). Portanto, o paciente necessita ser avaliado periodicamente com periodicidade de no mínimo seis meses, sendo seu médico assistente responsável por prestar essas informações. Ainda vale ressaltar que a medicação possui uma taxa variável de resposta clínica, que deve ser observada nas primeiras duas semanas de uso. caso o paciente não apresente resposta objetiva, a bula recomenda a suspensão do medicamento. Essa avaliação clínica pode ser feita na observação do ganho em velocidade da marcha na prova de 25 passos, ou avaliando se o tempo gasto para percorrer 8 metros. Compara-se o resultado antes do tratamento e duas semanas após o início do tratamento.”*

14. Avalia ainda que a solicitação é epidemiologicamente relevante para o estado de

Goiás, que tem impacto clínico relevante no contexto do estado de Goiás e que já existe protocolo clínico do Ministério da Saúde para Esclerose Múltipla, porém o problema da incapacidade de deambulação que acomete pacientes com Esclerose Múltipla não está contemplado no protocolo.

15. No item 6 do parecer técnico – Parecer Técnico Conclusivo, o parecerista conclui que os dados apresentados são suficientes para a tomada de decisão e que o medicamento deve ser padronizado.

16. Com relação ao Parecer técnico do Dr. Alexander Itria, observamos que foram levantadas falhas importantes no material analisado como, onde ele diz que: *“as evidências apresentadas justificam a solicitação em parte, pois os estudos apresentados são muito antigos em sua maioria, sendo que os novos são estudos de eficácia e de segurança. Não existem estudos de efetividade, o grau de recomendação é baixo/médio; dos estudos apresentados, um deles os autores possuem conflitos de interesse, tenho recebido auxílio da empresa que produz o medicamento em questão, não há estudos de custo-efetividade, a solicitação é parcialmente viável à sustentabilidade do SUS em Goiás.”*

17. O Dr. Alexandre Itria faz outros apontamentos relevantes, incluindo informações pertinentes sobre a análise econômica: *“Esse medicamento não foi avaliado pela Conitec. Não existe PCDT/MS para deambulação, em recentes processos jurídicos, não houve argumentos para que o judiciário julgasse pertinente o uso do mesmo, as referências bibliográficas em sua grande maioria utilizadas para embasar a solicitação são muito antigas, é de se questionar, qual motivo de não existir até hoje avaliações de custo-efetividade e principalmente de custo-utilidade (que tem como desfecho a análise de qualidade de vida) para esse medicamento, em geral, isso acontece quando o mesmo não tem boas evidências e/ou impacto epidemiológico e/ou preço bom. Na análise da solicitante de Avaliação de Impacto Orçamentário (AIO) a autora não a faz de maneira correta, conforme a diretriz sugerida e publicada pelo DECIT/Rebrats. Por exemplo, a AIO deve ter um horizonte temporal de 5 anos, com dados epidemiológicos e de custos com previsões de 5 anos futuros, ainda na AIO a autora usa o dado de prevalência, mas esquece de sugerir a taxa de incidência, partindo do suposto que a quantidade de pacientes seria limitada sempre, também deve-se apresentar se há possibilidade de uso off-label e/ou não imaginou que o medicamento pode ter taxa de resposta maior com o passar do tempo. Neste em questão mostra a fragilidade do uso, pois a taxa de resposta é de 37,3%!!! Com poucas evidências comparativas, estudos apresentados mostram que o medicamento possui uma série de eventos adversos que devem ser monetarizados, pois caracterizam custos extras surgidos devido ao tratamento. Também não se verificou que possivelmente a quantidade de consultas aumentaria e por consequência os gastos com transportes e cuidadores desses pacientes, por último, o medicamento hoje só possui 1 fabricante deixando o Estado de Goiás dependente do mesmo, dado que o tratamento é ininterrupto e crônico.”*

18. Sobre o questionamento se os dados apresentados são suficientes para a tomada de decisão de incorporação, o Dr. Alexander diz que não, pois faltam dados.

19. Solicitamos à Central de Medicamentos de Alto Custo - CMAC Juarez Barbosa, informações sobre o quantitativo de pacientes com Esclerose Múltipla cadastrados na instituição, a qual nos informou que existem 475 pacientes cadastrados na unidade com o agravo.

20. Em consulta à Coordenação de Judicialização/GAB/SES-GO quanto a existência ou não de pacientes que são usuários do medicamento em questão e que estão amparados pelo Termo de Cooperação Técnica firmado com o Ministério Público de Goiás e/ou por Mandados Judiciais, nos foi informado que há 10 (dez) pacientes cadastrados na referida Coordenação recebendo fampridina.

21. Portanto, a SES/GO atende até o momento 475 pacientes com EM para os medicamentos do PCDT/MS e somente 10 pacientes para o medicamento fampridina. Esse número pode ser reflexo da baixa cobertura assistencial e fragilidade da rede estadual ou podem evidenciar a baixa procura/demanda pela dispensação desse medicamento no âmbito da SES/GO.

22. **A incorporação de medicamentos ao SUS por outras vias que não a federal, farão com que esses não façam parte do elenco de referência da Rename, o que não garante o financiamento tripartite previsto para o SUS (§1º, Art. 198, Constituição Federal), além de promover a diversificação de condutas terapêuticas entre os diferentes estados e municípios, o que pode prejudicar a equidade prevista para o sistema (Lei 8.080/1999, Art. 7º, IV).**

23. Os membros da CEFT presentes na 17ª reunião ordinária do plenário do dia a 09/09/2015 apreciaram a proposta de incorporação da fampridina para o tratamento da incapacidade de deambulação em pacientes com Esclerose Múltipla.

24. Na presente reunião, os pareceres foram lidos e os membros do Comitê Executivo da CEFT emitiram as seguintes considerações sobre a demanda: o número de pacientes recebendo o medicamento via Coordenação de Judicialização não justificaria a incorporação, uma vez que são atendidos somente 10 (dez) pacientes, não foram apresentados estudos de custo-efetividade ou de custo-utilidade, baixo nível de recomendação dos estudos clínicos apresentados, existência de conflitos de interesses num dos estudos apresentados, em recentes processos jurídicos não houve argumentos para que o judiciário julgasse pertinente o uso do medicamento, as referências bibliográficas que embasam a proposta de incorporação são muito antigas, vários erros (já citados) levantados pelo Dr. Alexander Ítria na AIO, taxa de resposta dos pacientes muito baixa (em torno de 37,3%), dificuldade de monitorização dos eventos adversos e do seguimento clínico dos pacientes por neurologista em ambulatório de Esclerose Múltipla pelo SUS, trata-se de um medicamento de alto custo com uma limitação muito grande de utilização, o qual necessitaria de um protocolo muito rígido, o que levaria o Estado a ter que criar as condições necessárias para fazer o acompanhamento dos pacientes e a definição dos critérios de liberação do medicamento (o que geraria custos adicionais). A Esclerose Múltipla é uma doença limitadíssima do ponto de vista terapêutico, qualquer medicamento que surja pode representar naquele momento a cura, porém com o uso prolongado, muitas vezes isso não se consuma, trazendo até mesmo consequências indesejáveis. Com relação a questão econômica e orçamentária, a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás já se encontra com os gastos extrapolando o limite da dotação orçamentária constitucional de 12% em 0,77%. Isso significa mais de 100 milhões acima do orçamento planejado para o ano de 2015, qualquer inserção de nova despesa vai impactar nesses custos, o que vai implicar na redução de uma outra despesa, ou seja, na condição atual do orçamento de 2015, não há recursos disponíveis para tal incorporação. Com relação a dotação orçamentária para 2016, a mesma apresenta um comprometimento maior devido ao aumento dos gastos com a média e alta complexidade. Outro fator a ser considerado são os gastos com a judicialização, onde fizeram a previsão de gastos de 40 milhões de reais anuais e já estamos chegando aos 60 milhões, o que compromete ainda mais o processo formal e regulamentado de incorporação de novos medicamentos. Não havendo portanto, dotação orçamentária para tal incorporação no momento.

25. Baseados na proposta apresentada, nos pareceres técnicos e nas considerações levantadas na reunião, os membros presentes na 17ª reunião plenária dos membros do Comitê Executivo da CEFT, realizada dia 09/09/2015, **por unanimidade, deliberaram por não recomendar a incorporação do medicamento fampridina para o tratamento da incapacidade de deambulação dos pacientes com Esclerose Múltipla.** A ata da reunião foi elaborada e assinada por todos os membros presentes, a qual segue em anexo.

26. Isto posto, consideramos os pareceres técnicos anexos aos autos, bem como a deliberação dos membros do comitê executivo da CEFT adequados e suficientes para subsidiar a tomada de decisão pelo Titular da Pasta.

27. Encaminhem-se os autos ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde de Goiás para tomada de decisão quanto a solicitação em questão e publicação da Portaria no Diário Oficial, referente a decisão do Gestor.

28. Caso a decisão do Gestor seja a mesma da Comissão, segue anexo o modelo de Portaria a

ser publicado no Diário Oficial.

14. Gerência da Assistência Farmacêutica - SPAIS/SES-GO, em Goiânia, aos 14 dias do mês de setembro de 2015.

Maria Bernadete Souza Nápoli
Presidente da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica
CEFT/SPAIS/SES/GO

Evanilde Fernandes Costa Gomides
Superintendente de Políticas de Atenção
Integral à Saúde-SES/GO