

# **Audiência Pública - Senado: Desafios na jornada das pessoas com Esclerose Múltipla e Neuromielite óptica atendidas no SUS**

---

DRA. FERNANDA FERRAZ - CRM-DF 25190/RQE 16351

RESIDÊNCIA EM NEUROLOGIA – UFMG

GRADUAÇÃO EM MEDICINA E FARMÁCIA – UFMG

MESTRADO EM IMUNOLOGIA– UFOP

PÓS GRADUAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA – HARVARD MEDICAL SCHOOL

DIRETORA CIENTÍFICA DA ASSOCIAÇÃO DE PESSOAS COM ESCLEROSE MÚLTIPLA NO DF

# O QUE É A ESCLEROSE MÚLTIPLA?

---

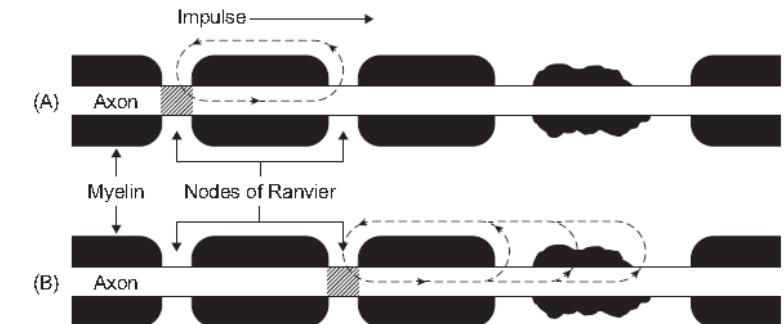
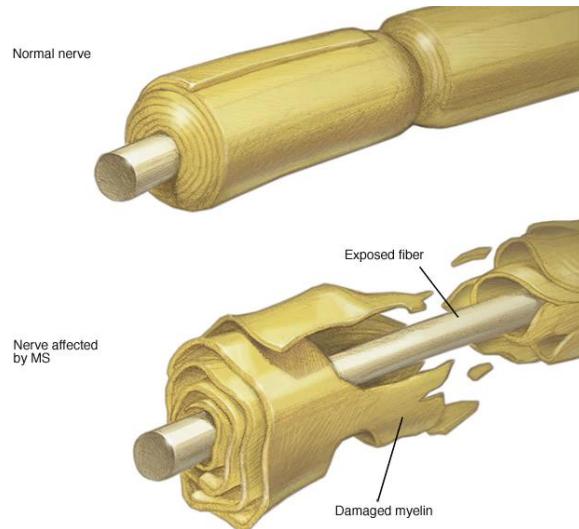
Principal causa neurológica não traumática de deficiência em adultos jovens

Multiple sclerosis: advances in understanding, diagnosing, and treating the underlying disease. Fox RJ, Bethoux F, Goldman MD, Cohen JA Cleve Clin J Med. 2006 Jan; 73(1):91-102  
Nicholas R, Rashid W. Multiple sclerosis. BMJ Clin Evid. 2012 Feb 10;2012:1202. PMID: 22321967; PMCID: PMC4429413.

Sailer M, Lindquist S, Sickert A, Lamprecht J. *Multiple Sklerose: Neurorehabilitation und symptomatische Therapie [Multiple Sclerosis: Neurorehabilitation and Symptomatic Treatment]*. Rehabilitation (Stuttg). 2019 Oct;58(5):339-350. German. doi: 10.1055/a-0755-1398. Epub 2019 Oct 23. PMID: 31645080.

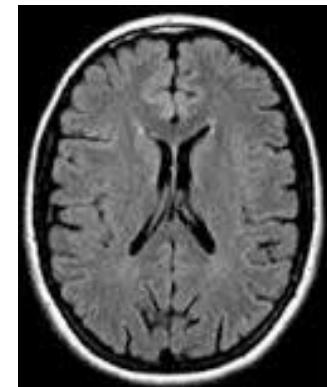
# O QUE É A ESCLEROSE MÚLTIPLA?

- Doença crônica, imunomediada, desmielinizante, degenerativa do Sistema Nervoso Central
- Múltiplos fatores de risco, manifestações iniciais por volta dos 20-40 anos e maior incidência em mulheres (2M:1H)
- Há aproximadamente 40 mil pessoas com EM no Brasil

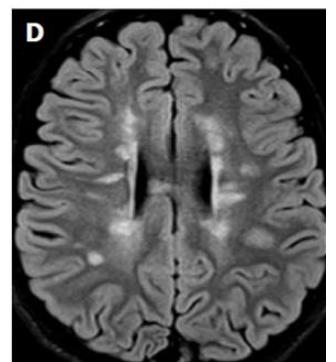
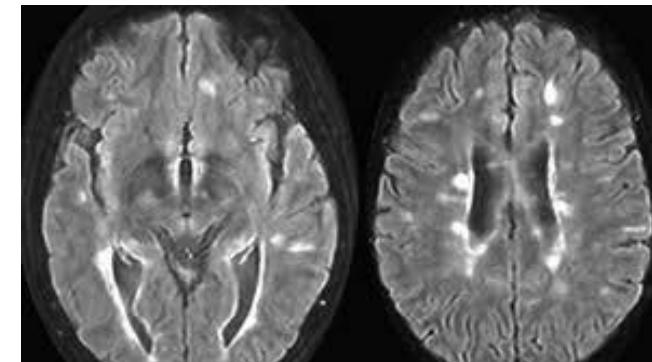


# COMO A ESCLEROSE MÚLTIPLA SE MANIFESTA?

SURTOS (momentos de piora neurológica) e PROGRESSÃO de incapacidades neurológicas

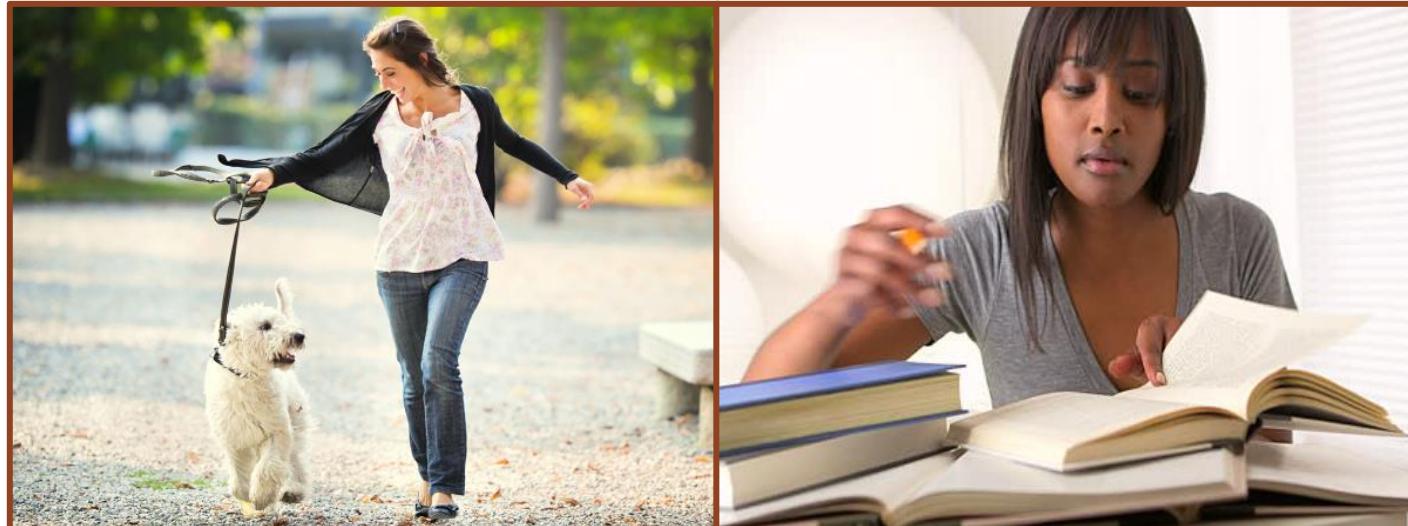


NORMAL



EM

# QUAIS SÃO OS OBJETIVOS DO TRATAMENTO DA EM?

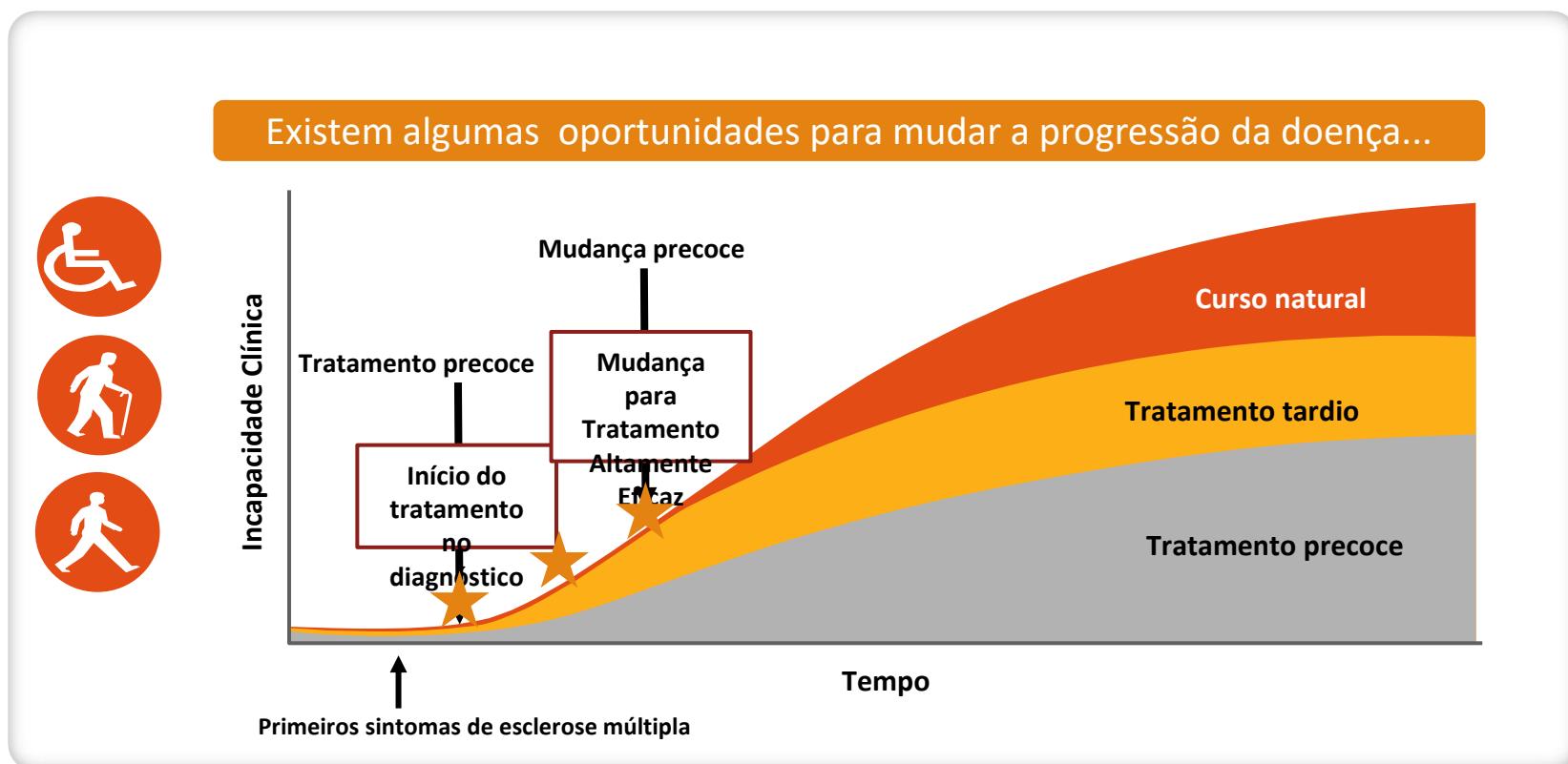


MOTRICIDADE

COGNIÇÃO

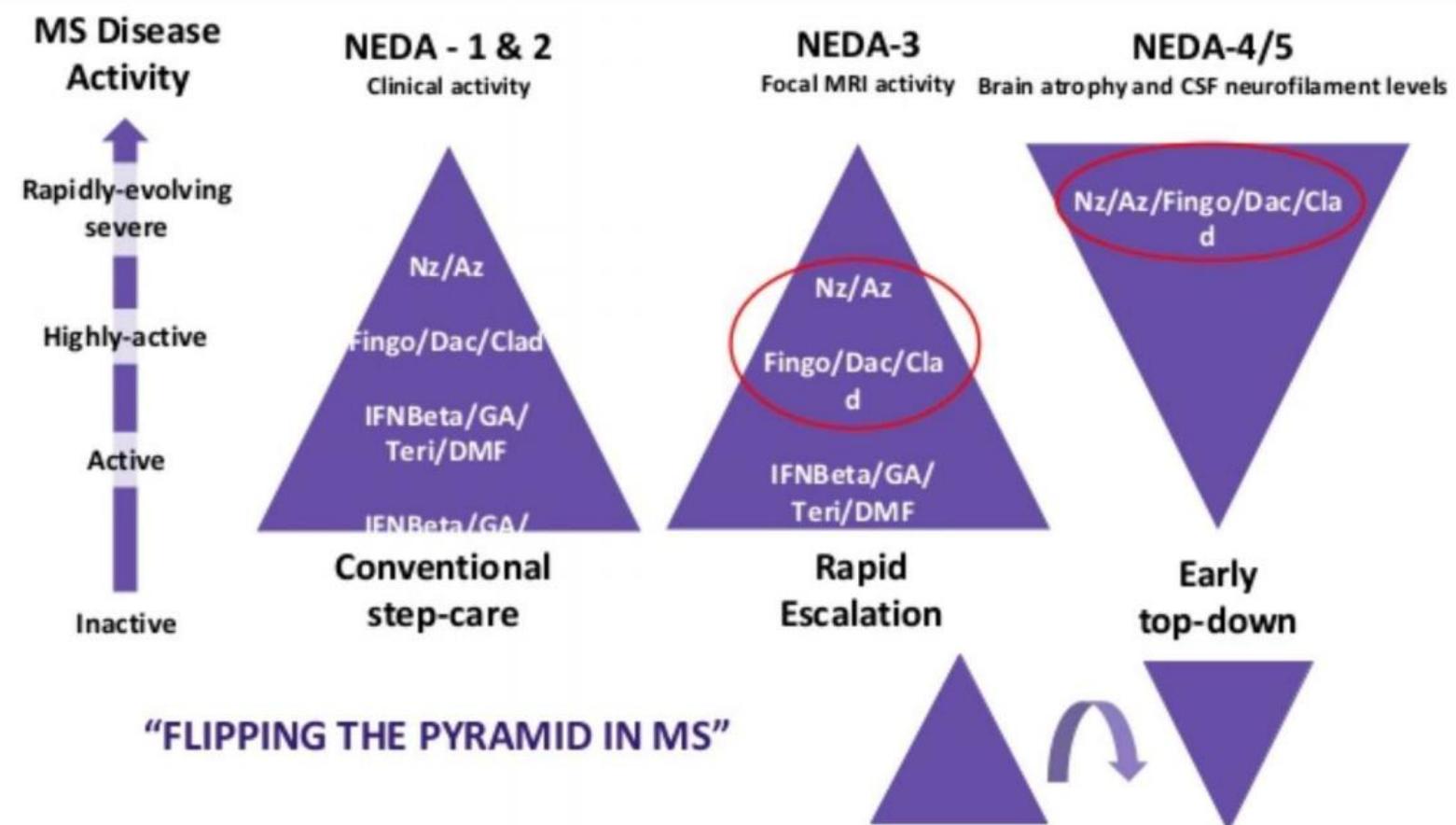
# JANELA DE OPORTUNIDADE PARA O TRATAMENTO

O tratamento precoce pode retardar a progressão de incapacidades na EM

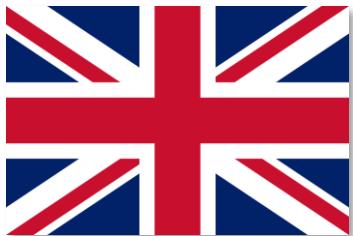


Adaptado de Ziemssen T et al. *J Neurol.* 2016;263:1053–1065.

# INVERSÃO DO PARADIGMA DE TRATAMENTO



**NEDA – No evidence of disease activity (Nenhuma evidência de atividade de doença)**

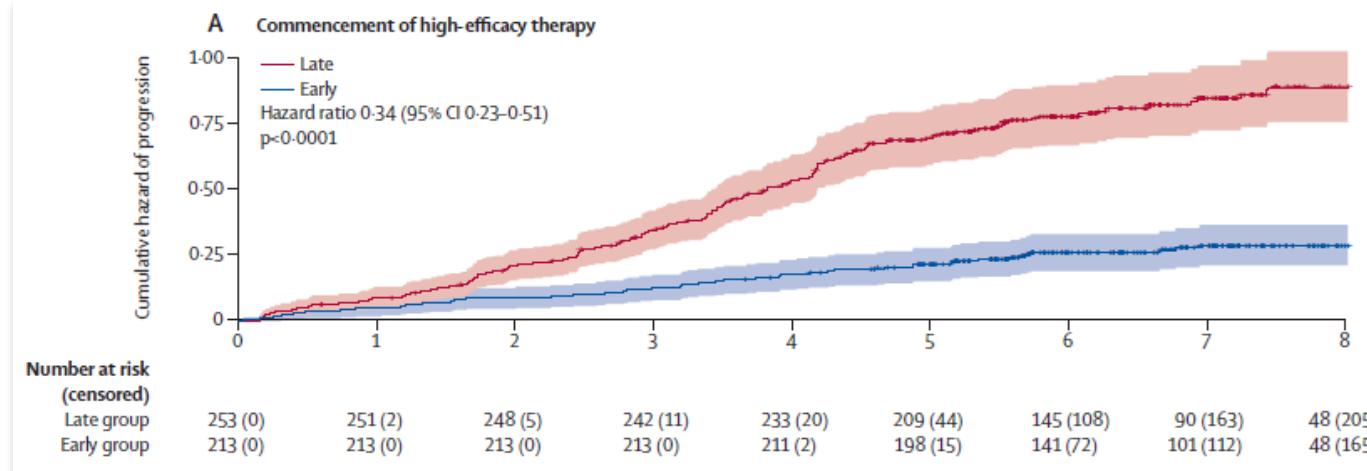


# Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study



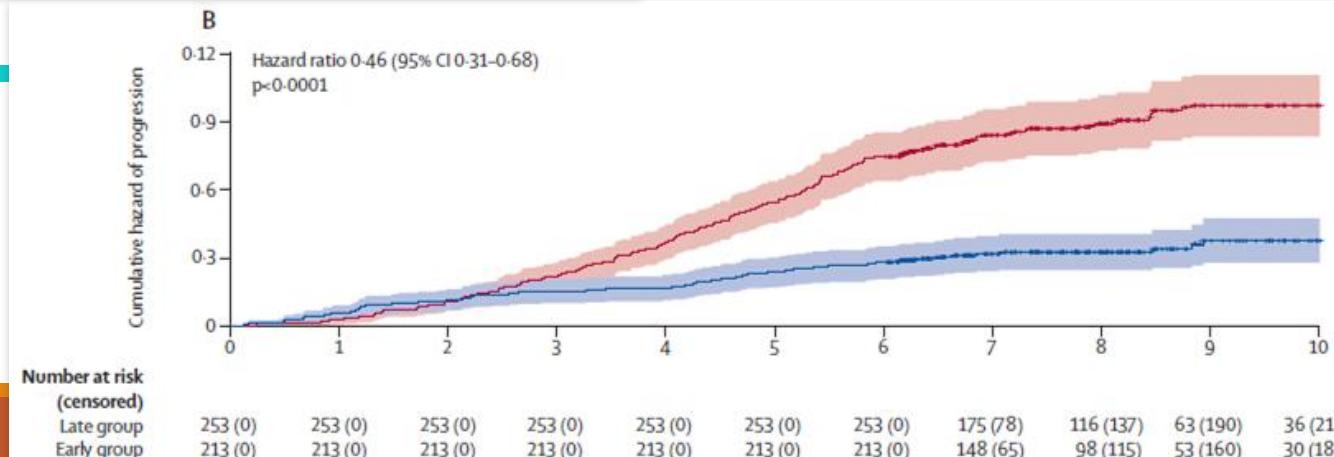
2020

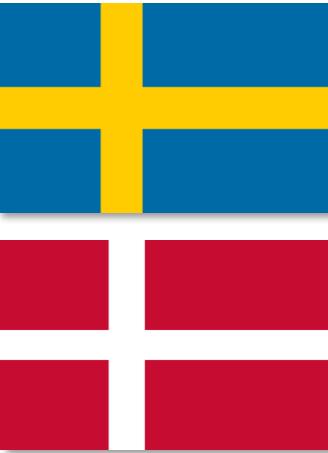
Anna He, Bernd Merkel, James William L Brown, Lana Zhovits Ryerson, Ilya Kister, Charles B Malpas, Sifat Sharmin, Dana Horakova, Eva Kubala Havrdova, Tim Spelman, Guillermo Izquierdo, Sara Eichau, Maria Trojano, Alessandra Lugaresi, Raymond Hupperts, Patrizia Sola, Diana Ferraro, Jan Lycke, Francois Grand'Maison, Alexandre Prat, Marc Girard, Pierre Duquette, Catherine Larochelle, Anders Svenningsson, Thor Petersen, Pierre Grammond, Franco Granella, Vincent Van Pesch, Roberto Bergamaschi, Christopher McGuigan, Alasdair Coles, Jan Hillert, Fredrik Piehl, Helmut Butzkueven, Tomas Kalincik, on behalf of the MSBase study group\*



Progressão cumulativa  
HET precoce vs. tardia  
Pós inicio primeiro DMT

Progressão cumulativa  
HET precoce vs. tardia  
Pós primeira manifestação  
da doença





Research

2021

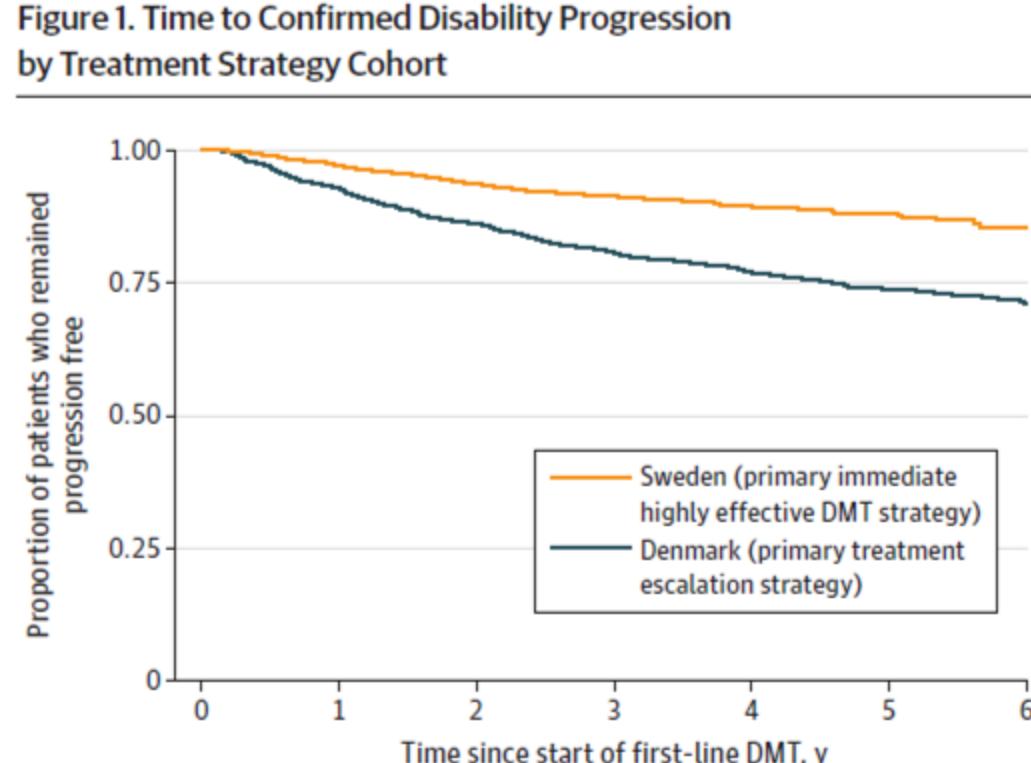
JAMA Neurology | Original Investigation

## Treatment Escalation vs Immediate Initiation of Highly Effective Treatment for Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Data From 2 Different National Strategies

Tim Spelman, PhD, MD; Melinda Magyari, PhD, MD; Fredrik Piehl, PhD, MD; Anders Svenningsson, PhD, MD; Peter Vestergaard Rasmussen, PhD, MD; Matthias Kant, PhD, MD; Finn Sellebjerg, PhD, MD; Hanna Joensen, BScScientBibl, GradDipB; Jan Hillert, PhD, MD; Jan Lycke, PhD, MD

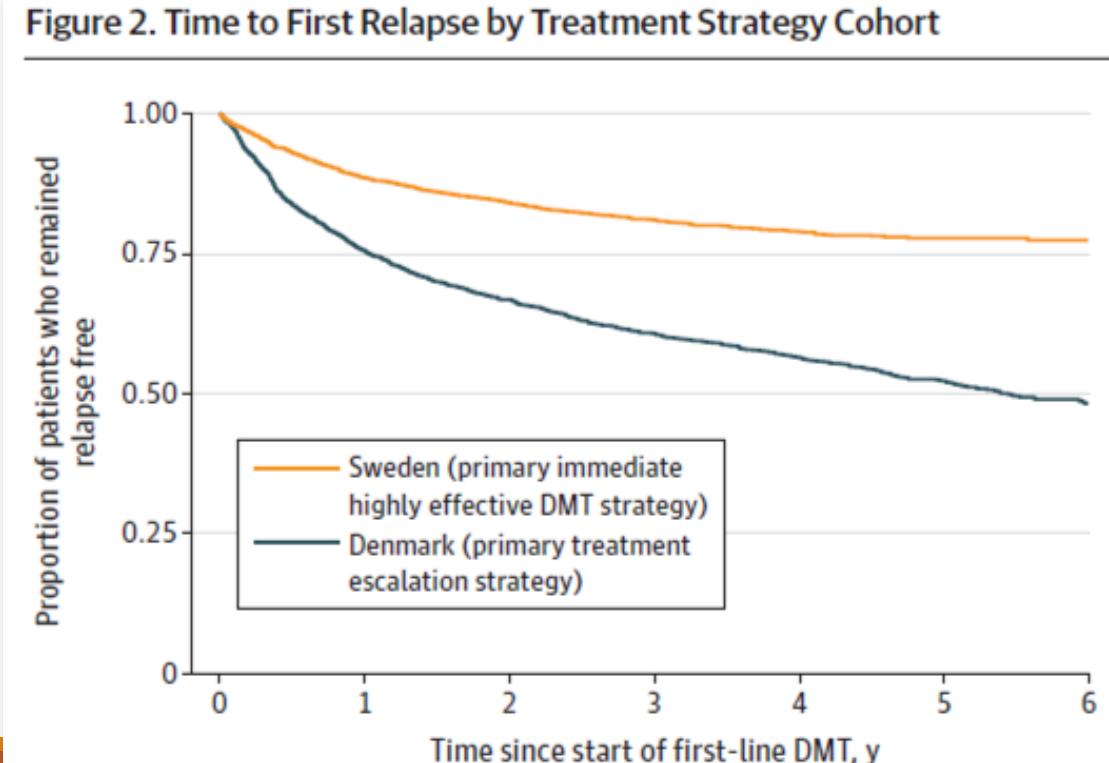
Tempo para Progressão

**Figure 1. Time to Confirmed Disability Progression by Treatment Strategy Cohort**



Tempo para o primeiro surto

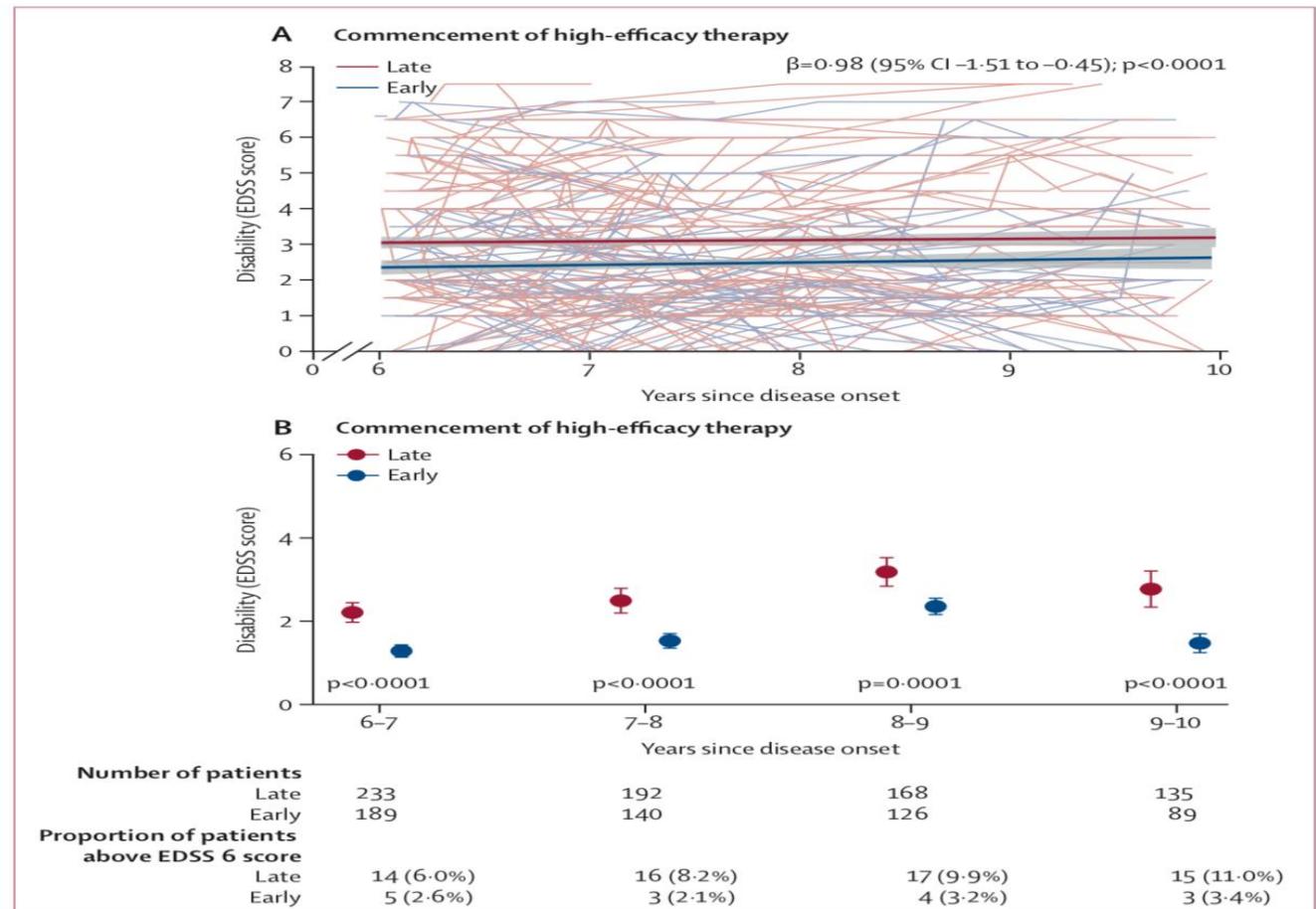
**Figure 2. Time to First Relapse by Treatment Strategy Cohort**



# O impacto da inversão do paradigma de tratamento na vida da pessoa com EM

**MS Base é uma base de dados de informações de pacientes.**

**Uma análise retrospectiva mostra claramente o benefício de alta eficácia precocemente**



# MEDICAMENTOS NO PCDT

- Glatirâmer: frasco-ampola ou seringa preenchida de 20mg ou 40mg.
- Betainterferonas (1a ou 1b) : seringa preenchida de betainterferona 1a - 6.000.000 UI (22 mcg), frasco-ampola ou seringa preenchida de betainterferona 1b - 6.000.000 UI (30 mcg)), seringa preenchida de betainterferona 1a (12.000.000 UI (44 mcg)), frasco-ampola de betainterferona 1b (9.600.000 UI (300mcg)).



- Teriflunomida: comprimidos de 14mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50mg **(NÃO É UTILIZADO POR NENHUM ESPECIALISTA ATUALIZADO)**

**REDUZEM A TAXA ANUALIZADA DE SURTOS EM 30-35%**

- Fumarato de dimetila: comprimidos de 120 mg e 240 mg.

- Fingolimode: cápsulas de 0,5 mg

- Cladribina: comprimido 10mg

- Natalizumabe: frasco-ampola de 300mg.

- Alemtuzumabe: frascoampola 10 mg/ml

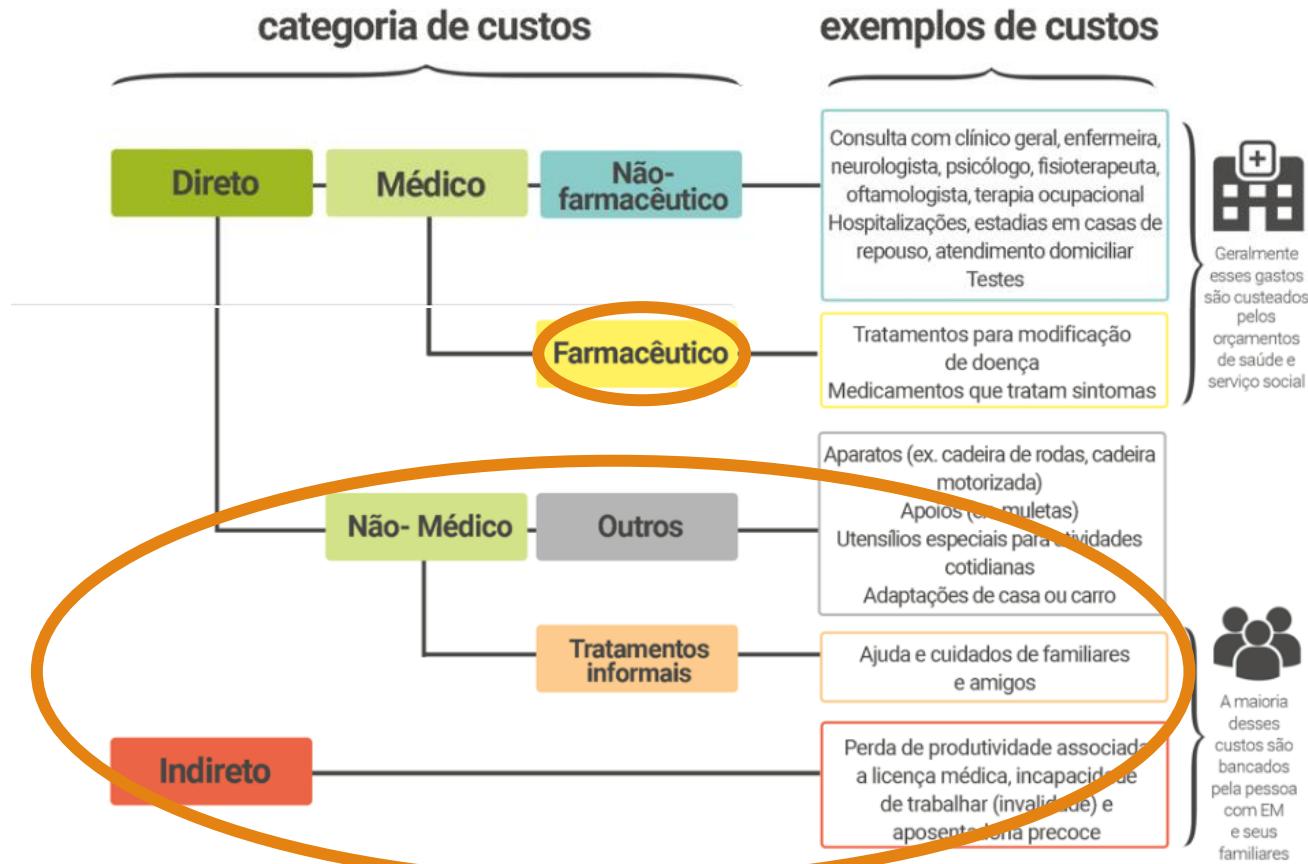
- Metilprednisolona: frasco-ampola de 500mg.

**REDUZEM A TAXA ANUALIZADA DE SURTOS EM 50-55%**

**REDUZEM A TAXA ANUALIZADA DE SURTOS EM 60-70%**

**TRATAMENTO DO SURTO NA FASE AGUDA**

# Custos da Esclerose Múltipla

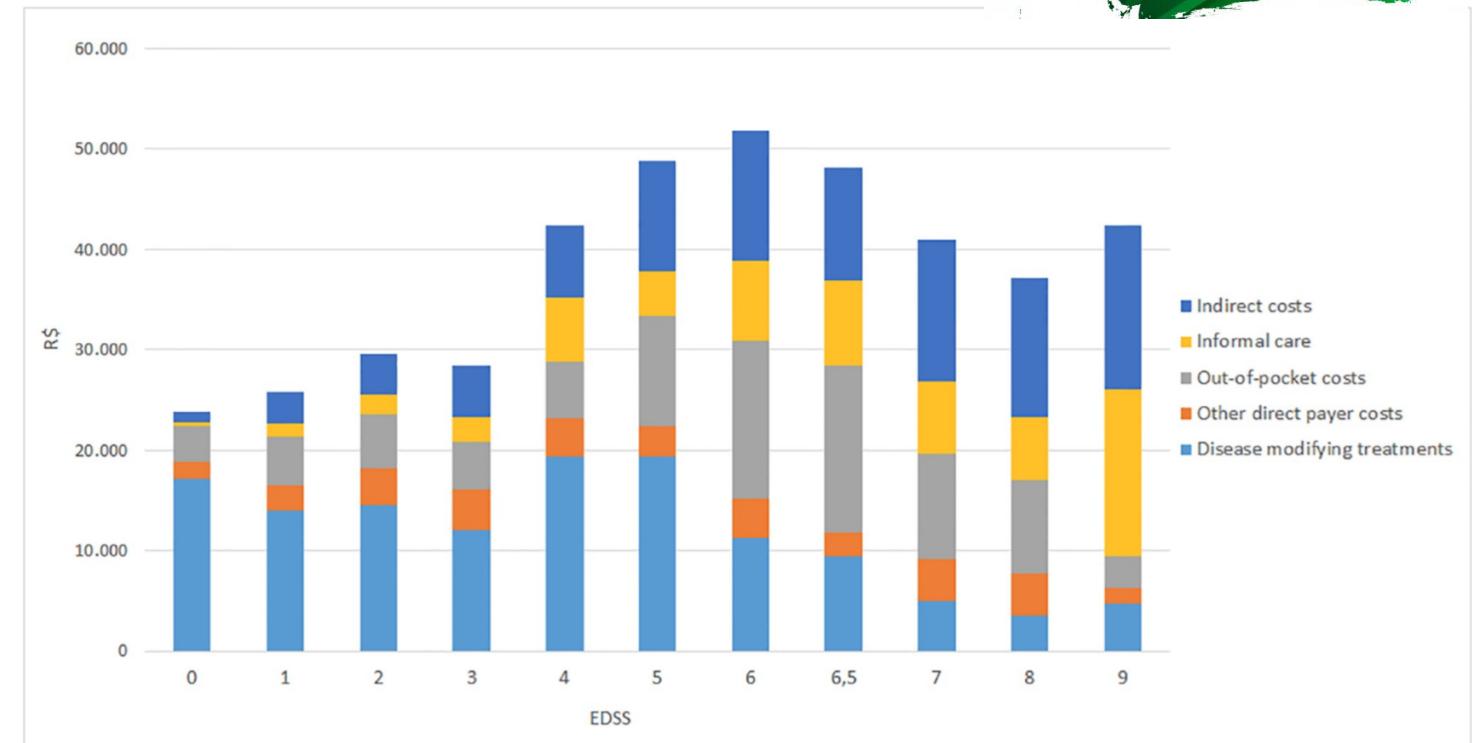


Fonte: Brain Health: time matters in multiple sclerosis. © 2015 OxfordPharmaGenesis Ltd. Disponível em: <http://www.msbrainhealth.org/>

# O que isso significa na gestão do cuidado?



**Os custos diretos e indiretos aumentam com o EDSS.**

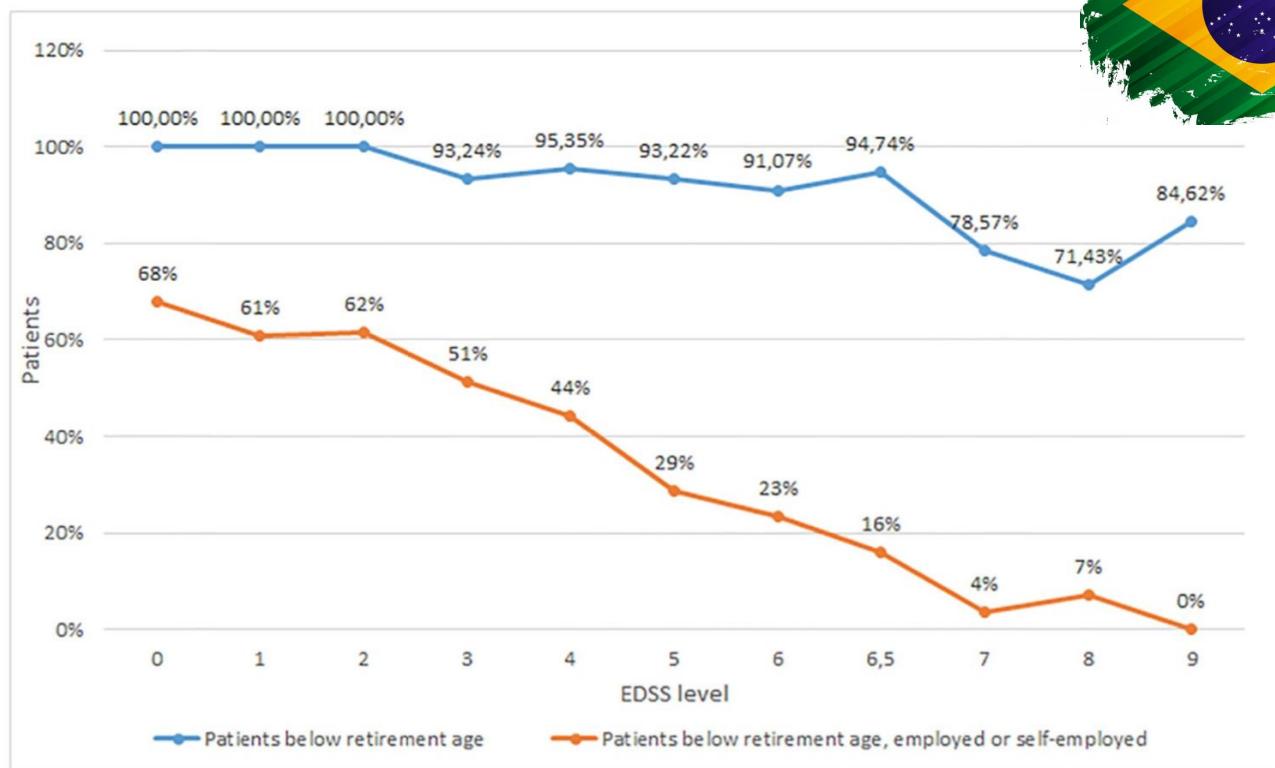


**Fig 3. Annualized mean total costs by EDSS level (Brazilian Reais 2016. R\$).** Total costs are presented as societal costs by disability (Expanded Disability Status Scale. EDSS). For total direct costs, a distinction was made between costs to payers (the health care system) and costs to patients and families (out-of-pocket costs, informal care). The highest costs are reached at EDSS 6, where after DMTs costs decrease markedly as patients convert to progressive disease. However, the group of patients at 7–9 is small and results have to be considered with caution.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208837.g003>

# O que isso significa na gestão do cuidado?

O aumento da incapacidade é proporcional ao aumento de inatividade econômica e social.

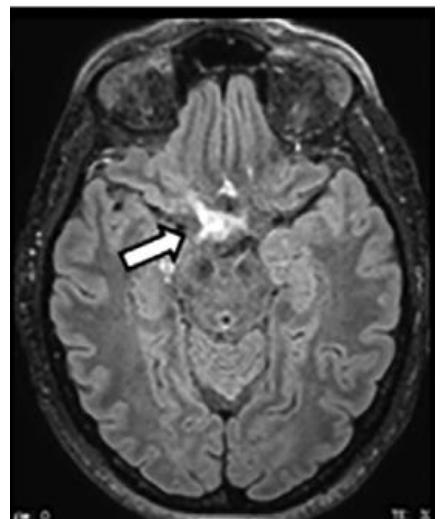
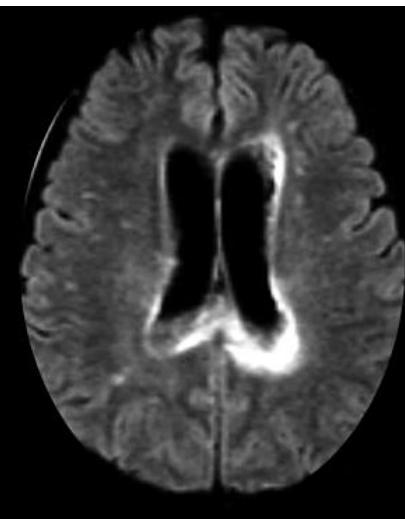


**Fig 1. Proportions of patients below retirement age and employed/self-employed.** The vast majority of patients in the sample were of working age (95%). Workforce participation decreased rapidly with increasing disability (calculated as the proportions of patients of working age).



# O QUE É A NEUROMIELITE ÓPTICA (NMOSD)?

- Doença autoimmune neurológica mediada por Anticorpos Anti-AQP4 IgG que se ligam a canais de aquaporina nos astrócitos
- Incidência 9x maior em mulheres
- Idade média de abertura aos 40 anos, 3x maior na população negra e asiática
- Há aproximadamente 7-10 mil pessoas com NMO no Brasil



NMOSD, neuromyelitis optica spectrum disorder

1. Marrie RA. *Int J MS Care*. 2013;15(3):113-118. 2. Mori M. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2018;89(6):555-556. 3. Pandit L. *Mult Scler*. 2015;21(7):845-853. 4. Wingerchuk DM. *J Neurol Sci*. 2009;286(1-2):18-23. 5. Flanagan EP. *Ann Neurol*. 2016;79(5):775-783. 6. Lana-Peixoto M.A. et al. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 2021; 50:102807. 7. Silva G.D. et al. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*. 2023; 70:104488.

# Uma doença devastadora! "neuro-imunological strokes"

---



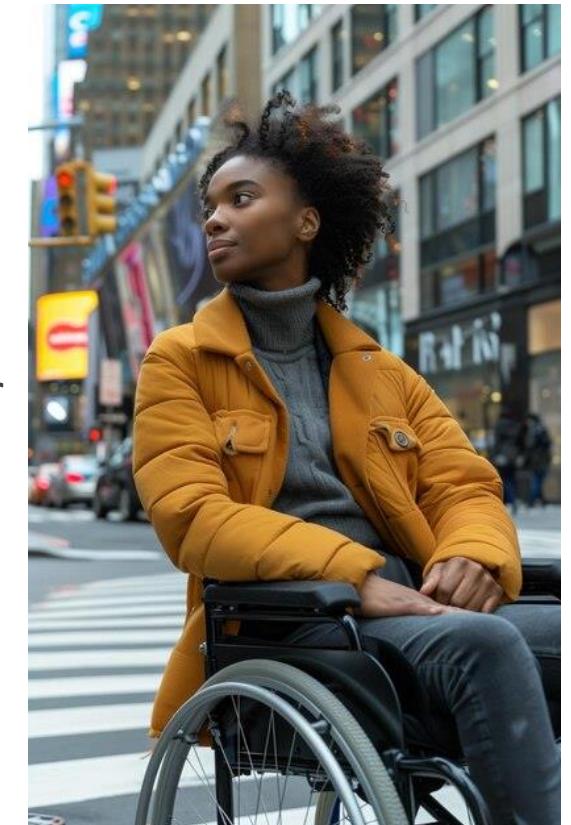
Os surtos são imprevisíveis e as sequelas são graves!



93% apresentarão, em média, 1.3 surtos/ano



83% mielite transversa, 67% neurite óptica,  
**sem recuperação ou com recuperação parcial**  
levando a cegueira e necessidade de uso de andador  
ou cadeira de rodas



# TERAPIAS COM INDICAÇÃO PARA NMO EM BULA APROVADAS NO BRASIL

---

## Terapia

### Inebilizumabe

### Ravulizumabe

### Satralizumabe

## Eficácia destacada

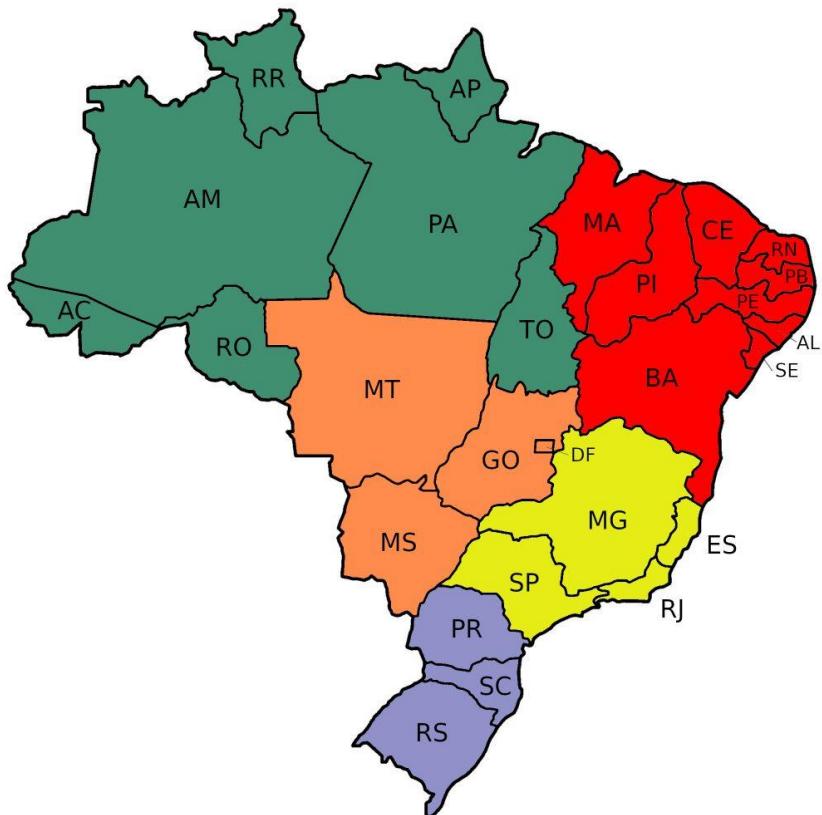
Redução de 77 % no risco relativo de surtos e 63 % na progressão de incapacidade, com manutenção por ≥4 anos

0 recaídas observadas em pacientes tratados (~98–99 % de redução no risco de recaída) em até ~1–1,5 anos de seguimento

Redução de recaídas em 74 % como monoterapia; até 80 % quando adicionado a imunossupressão

# Principais lacunas e heterogeneidade na jornada das pessoas com EM no SUS

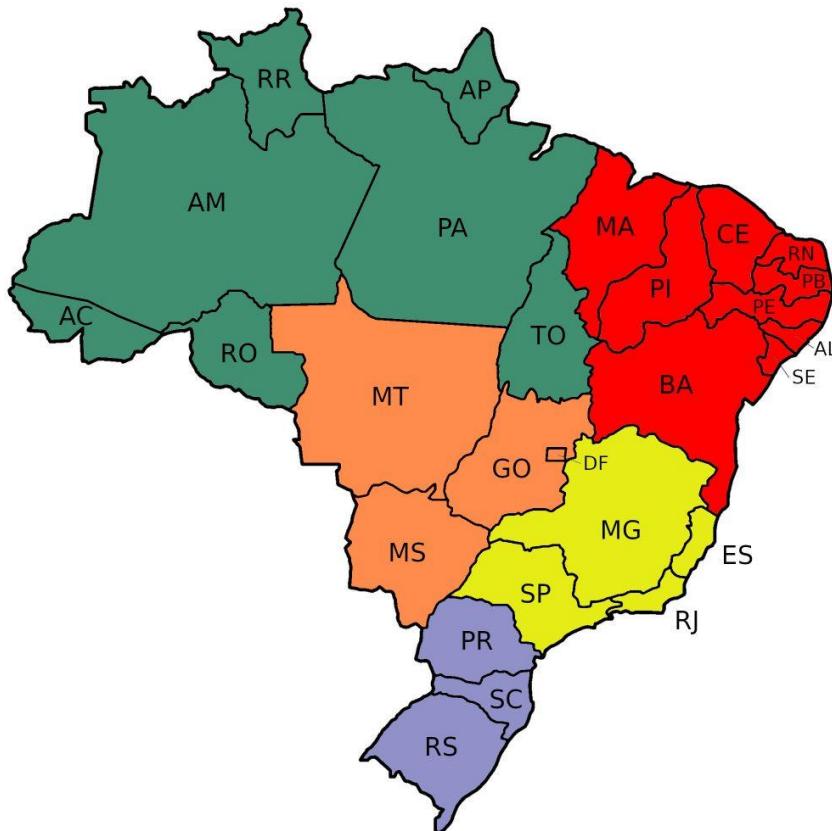
---



- Terapias essenciais anti CD 20 (Ocrelizumabe e Ofatumumabe) não foram incorporadas - pelo menos **889 pacientes em uso de ocrelizumabe judicializado no SUS**
- Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva não é coberta
- Tratamento não individualizado
- Indicação ultrapassada de terapias de plataforma
- Indicação inadequada de terapia de moderada eficácia (cladribina) como alternativa a uma terapia de alta eficácia (natalizumabe)
- Obrigatoriedade de exames desnecessários para liberação de natalizumabe (RX de tórax e teste tuberculínico)
- Atraso de cladribina em diversas regiões do Brasil
- Falha na distribuição contínua dos medicamentos
- Não há opção de descalonamento para pacientes mais velhos
- Carença de acesso e fluxo específico para exames de imagem e líquor >> **atraso diagnóstico e inércia terapêutica**
- Ausência de serviços multidisciplinares estruturados

# Principais lacunas na jornada das pessoas com NMO no SUS com NMO no SUS

---



- Não há protocolo no SUS e no sistema privado
- Exame para detecção do anticorpo anti aquaporina 4 ainda não disponível
- 2 terapias com indicação em bula (inebilizumabe e satralizumabe) com alta eficácia para prevenção de surtos e lesões submetidas à CONITEC recentemente e negadas
- Terapia com evidência para NMO (rituximabe) está disponível para diversas outras condições no SUS, mas não está disponível para NMO
- Ausência de protocolo para uso de plasmaférese nos surtos
- Não há prioridade para a realização dos exames de imagem
- Não há serviços estruturados para a reabilitação dos pacientes

**Há universalidade, integralidade  
e equidade na assistência às  
pessoas com Esclerose Múltipla  
e NMO no SUS?**