



Debate

Relatório e Consulta Pública 19 CONITEC – Exclusão de betainterferona 1a IM 30mcg (AVONEX®)

Câmara dos Deputados
Comissão de Seguridade Social e Família
06 de Outubro de 2015

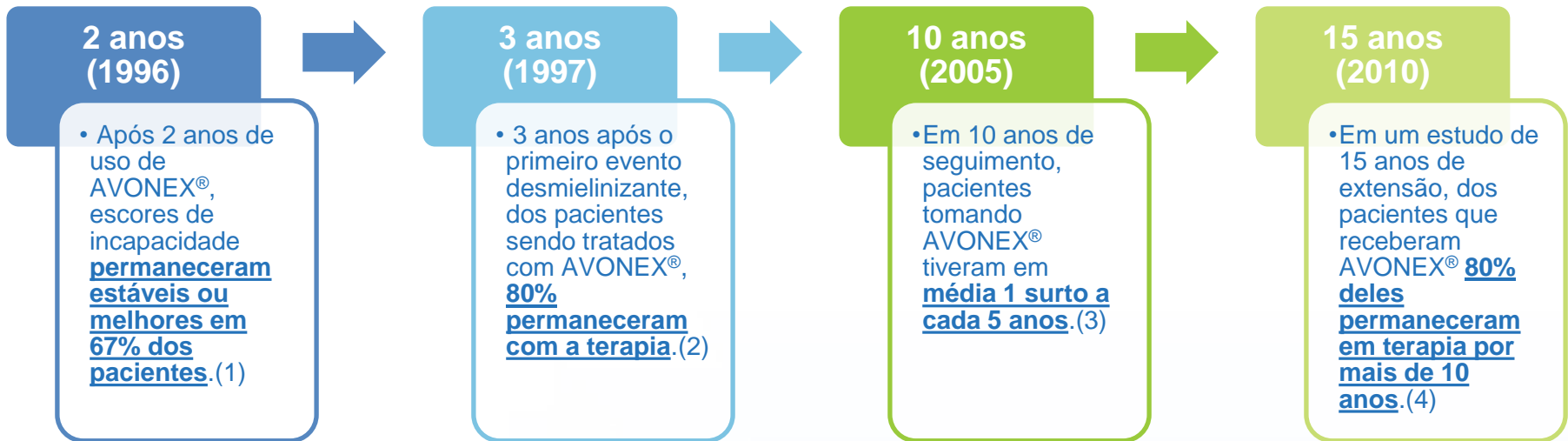
betainterferona 1a IM 30mcg (AVONEX®) disponível em +85 países



betainterferona 1a IM 30mcg (AVONEX[®])

- Aprovado nos EUA em 1996, na Europa em 1997 e no Brasil em 1999.
- É atualmente a betainterferona mais prescrita no mundo (+85 países).
- Em protocolos terapêuticos mundiais é uma importante terapia no tratamento de EMRR.
- Ao redor do mundo, cerca de 400,000 pacientes foram tratados com o medicamento.
- Atualmente no Brasil, aproximadamente 3,000 pacientes fazem uso contínuo desta terapia.

Linha do tempo – dados clínicos



1. Jacobs LD, Cookfair DL, Rudick RA, et al. Intramuscular interferon beta-1a for disease progression in relapsing multiple sclerosis. Ann Neurol. 1996;39(3):285-294. 2. Jacobs LD, Beck RW, Simon JH, et al. Intramuscular interferon beta-1a therapy initiated during a first demyelinating event in multiple sclerosis. Engl J Med. 2000;343(13):898-904. 3. Kinkel RP, Dontchev M, Kollman C, et al. Association between immediate initiation of intramuscular interferon beta-1a at the time of a clinically isolated syndrome and long-term outcomes. Arch Neurol. 2012;69(2):183-190. 4. Bermel RA, Weinstock-Guttman B, Bourdette D, et al. Intramuscular interferon beta-1a therapy in patients with relapsing multiple sclerosis: a 15-year follow-up study. Mult Scler. 2010;16(5):588-596.

Betainterferonas no tratamento da
Esclerose Múltipla

Julho/2015



medicamento

**RELATÓRIO
DE RECOMENDAÇÃO**

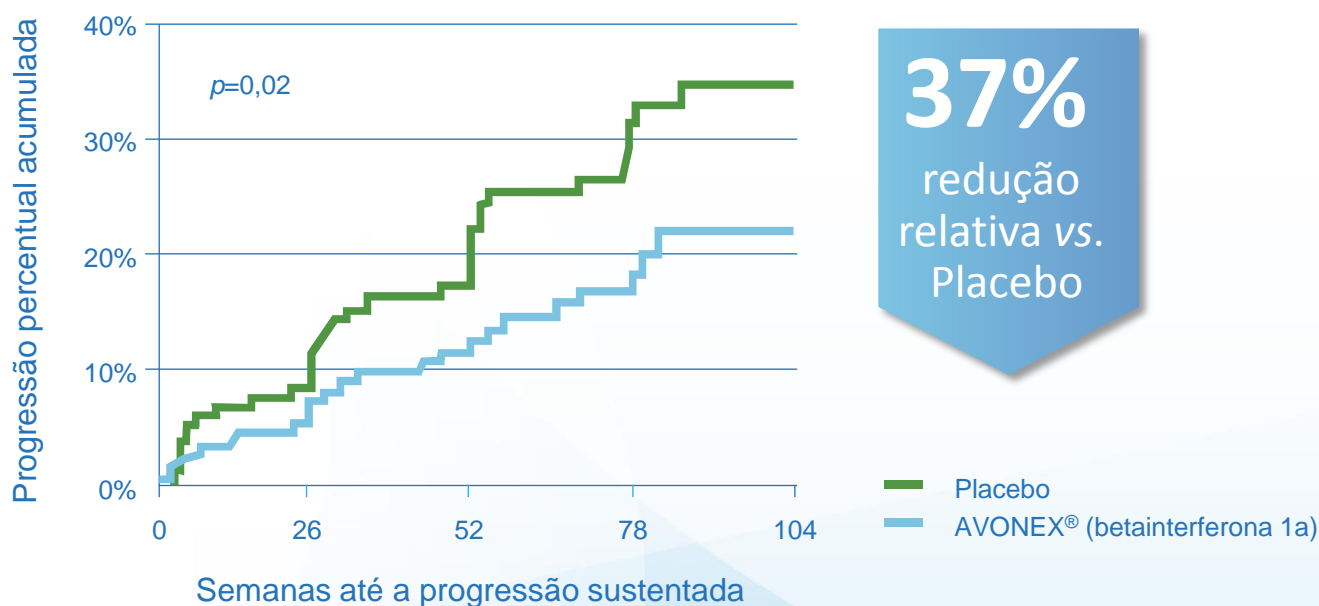
Avaliação de desfechos clínicos

1. As análises apresentadas pela CONITEC avaliam apenas 1 (um) tipo de desfecho, sendo a proporção de pacientes livres de recaídas em 2 anos
2. Devem-se necessariamente incluir e avaliar outros critérios comumente utilizados na prática e pesquisa clínica, como: taxa de progressão da incapacidade, taxa anualizada de surtos, número e/ou aumento de novas lesões evidenciadas na ressonância magnética etc
3. Desfechos de segurança também não foram avaliados como as reações adversas que fazem parte do critério de escolha de terapias no tratamento de EMRR.
4. Segundo o PCDT de EMRR do Ministério da Saúde, os benefícios esperados com os tratamentos devem incluir:

“Melhora sintomática, diminuição da frequência e gravidade das recorrências, e redução do número de internações hospitalares.”

Progressão da Incapacidade Após 2 anos de Tratamento

- Após 2 anos, AVONEX® (betainterferona 1a IM 30mcg) retardou significativamente o tempo de progressão da incapacidade (21,9% vs 34,9%; $p=0,02$).*
- A pontuação na escala EDSS permaneceu estável ou melhorou em 67% dos pacientes tratados com AVONEX® durante 2 anos.*



EDSS=escala expandida do estado de incapacidade

Evidências adicionais

1. Para uma adequada avaliação a respeito de medicamentos, outras evidências devem ser apresentadas para um correto julgamento clínico, econômico e social
2. Existem claras diferenças entre as betainterferonas quanto aos seus modos e frequências de administração. Por isso, estudos observacionais são importantes para identificar o comportamento dos medicamentos na vida-real
3. Outras evidências como a preferência do paciente, assim como análises de aderência e persistência às terapias também são importantes para avaliar as diferenças entre as betainterferonas
4. Estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário também devem ser incluídos para determinar a viabilidade econômica e consequências da recomendação de exclusão proposta

PCDT de EMRR

(Portaria Nº 391, de 5 de maio de 2015)



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 391, DE 5 DE MAIO DE 2015.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a esclerose múltipla no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as atualizações bibliográficas feitas após a Consulta Pública nº 21/SAS/MS, de 23 de abril de 2010, e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas consequentemente publicado em portaria, em 23 de setembro de 2010, e a sua atualização, em 25 de novembro de 2013;

Considerando os registros de deliberação nº 86/2014 e nº 87/2014 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e as Portarias nº 23 e nº 24/SCTIE/MS, de 27 de junho de 2014; e

Considerando a avaliação do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esclerose Múltipla.

- *“A betainterferona foi o primeiro medicamento a demonstrar eficácia e é o fármaco de referência no tratamento da EM”.*
- *“Comparação de apresentações diferentes de betainterferonas não demonstrou diferenças de efetividade e tolerância entre as apresentações testadas”.*
- *“A escolha muitas vezes é definida pela via de administração, por intervalo ou por perfil de efeitos adversos”.*

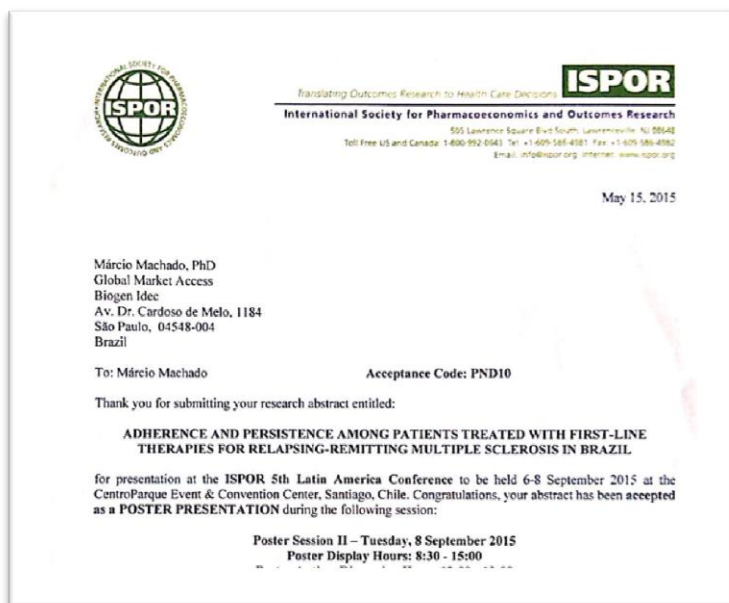
Perfis das terapias de plataforma

Perfil / Produto	AG ¹	IFN β -1b ^{2,3}	IFN β -1a (SC) ⁴	IFN β -1a (IM) ⁵
Via de admin.	Subcutânea	Subcutânea	Subcutânea	Intramuscular
Frequência de admin.	1x ao dia	A cada 2 dias	3x por semana	1x por semana
Núm. anual de admin.	365	183	156	52
% Reações adversas locais	70%	78%	92%	3-6%

1. Copaxone® [package insert]. North Wales, PA: TEVA Pharmaceuticals USA, Inc; 2009. 2. Betaseron® [package insert]. Montville, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc; 2010. 3. Extavia® [package insert]. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corporation; 2009. 4. Rebif® [package insert]. Rockland, MA: EMD Serono, Inc; 2009. 5. AVONEX® [package insert]. Cambridge, MA: Biogen Idec Inc; 2006.

Estudo de vida-real com AVONEX® (betainterferona 1A 30mcg) no Brasil

1. Foi conduzido um estudo de vida-real a respeito dos parâmetros de aderência terapêutica (13-18 meses) com medicamentos de primeira linha no tratamento de EMRR no Brasil (Biogen Brasil, *data on file*).
2. O estudo foi recentemente apresentado na Conferência Latinoamericana da ISPOR sediado em Santiago, Chile durante os dias 6 a 8 de setembro de 2015.



MPR	IFNβ-1a (IM)	AG	IFNβ-1a (SC)	IFNβ-1b
Média	81.3%	76.3%	76.9%	71.7%
100%	38.2%	36.4%	34.2%	26.9%
90-99%	21.9%	22.7%	20.2%	19.3%
80-89%	11.7%	6.4%	9.2%	12.4%
Total Aderente	71.8%	65.5%	63.7%	58.6%

Discussão / Conclusão

- A betainterferona 1a IM 30mcg (AVONEX®) é a betainterferona mais utilizada no mundo atualmente.
- Existem mais de 15 anos de evidência clínica a respeito da eficácia e segurança do produto.
- Recentemente a Biogen Brasil foi convidada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para discutir os dados clínicos de AVONEX®, onde concluiu-se que não existem dúvidas a respeito do perfil de eficácia do mesmo. **ANVISA declarou após reunião e análise das informações: “não ser necessária nenhuma alteração no registro do produto”.**
- AVONEX® representa hoje para os pacientes com EMRR no Brasil, uma alternativa terapêutica com perfil de uso destacado, onde a aderência ao tratamento é sumariamente importante para a manutenção da eficácia clínica no longo prazo.



Obrigado