

Monitoramento de tecnologia incorporada no SUS e farmacovigilância: estudo do Natalizumabe

Autores: Matheus Lopes da Silva, Helaine Carneiro Capucho

Instituição: Universidade de Brasília - Brasília - DF - Brasil

Introdução: O Natalizumabe foi incorporado no SUS para o Tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente em 2010. A incorporação de tecnologias no SUS amplia o acesso dos brasileiros a tecnologias consideradas essenciais para a população, mas ainda é limitado o processo de monitoramento das tecnologias incorporadas. **Objetivo:** Analisar as notificações de farmacovigilância à Anvisa frente à maior preocupação de segurança apontada no relatório de monitoramento do medicamento Natalizumabe. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal, quantitativo que utilizou dados públicos dos dados de notificações no VigiMed/ANVISA, disponível no site da Agência, entre o período de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2022. **Resultados:** Um relatório de monitoramento do Natalizumabe foi publicado pelo Ministério da Saúde que inclui observação de janeiro de 2000 a dezembro de 2015, envolvendo 22.876 pacientes com EMRR com 18 anos ou mais. O relatório conclui que o risco de falha terapêutica no tratamento da EMRR do Natalizumabe é menor quando comparado às terapias de primeira linha. Contudo, aponta para pequeno número de indivíduos em uso do medicamento incluídos no estudo e menor tempo de acompanhamento utilizando o Natalizumabe. Diante disso, verificou-se no VigiMed notificações de suspeita de falha terapêutica com Natalizumabe. No período estudado, 71,8% (n=28) das 39 notificações foram feitas por São Paulo. Nenhuma tratou de falha terapêutica. Dois casos relatados como graves (5,1%). Sete não graves (18,0%), mas que necessitaram de internação ou o seu prolongamento. Os serviços de saúde notificaram 82,0%(n=21) dos casos. **Discussão e Conclusões:** O relatório de monitoramento do Natalizumabe aponta para possível melhor efetividade do medicamento em relação a outras terapias, mas foi verificado baixíssimo número de notificações à Anvisa considerando o uso do medicamento no Brasil. Nenhuma notificação de falha terapêutica. Suspeitas de reações adversas mais graves e potencialmente fatais, que apresentaram risco à vida, foram relatadas em uma pequena proporção dos casos notificados. Por outro lado, houve uma diversidade de efeitos não graves que levou pacientes à internação ou prolongou a internação e isso tem impacto no sistema de saúde, por isso precisa ser melhor monitorado com estímulo à notificação voluntária e farmacovigilância ativa.

Palavras-Chave: Natalizumabe.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério da Saúde (Brasil). Saúde incorpora o Natalizumabe para o tratamento da esclerose, 2020. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/monitoramento_natalizumabe_emrr.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/novembro/saude-incorpora-o-natalizumabe-para-o-tratamento-da-esclerose#:~:text=A%20decis%C3%A3o%20foi%20publicada%20por,SUS)%20em%20at%C3%A9%2018%20dias. Acesso em: 02 jul. 2023.2. Brasil. Conitec. Ministério da Saúde (comp.). Avaliação de Desempenho de Tecnologias no SUS: natalizumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente. Natalizumabe no Tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente. 2023. Disponível em: <a href=). Acesso em: 02 jul. 2023. Relatório de recomendação
3. Brasil. Conitec. Relatório de Recomendação - Medicamento: natalizumabe para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha terapêutica. Natalizumabe para tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-recorrente após primeira falha terapêutica. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_inicial_natalizumabe_emrr_cp35_2020.pdf. Acesso em: 02 jul. 2023.