

AVALIAÇÃO DO USO DE TERAPIAS MODIFICADORAS DO CURSO DA DOENÇA PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE NO BRASIL

EVALUATION OF THE USE OF DISEASE-MODIFYING THERAPIES FOR RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS IN BRAZIL

EVALUACIÓN DEL USO DE TERAPIAS MODIFICADORAS DEL CURSO DE LA ENFERMEDAD PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE EN BRASIL

Virginia de Oliveira Hahn¹
Layra Gabrielle Bressan Macedo²
Isabella Filipake Pabis³
Daiane Breda⁴
Clarissa Vasconcelos de Oliveira⁵

RESUMO: A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune crônica que afeta o sistema nervoso central, caracterizada por inflamação, desmielinização e possíveis danos neurodegenerativos. Entre os subtipos da doença, a Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (EMRR) é a forma mais comum, caracterizada por surtos intercalados com períodos de remissão. Este estudo exploratório utilizou dados do DATASUS para analisar o perfil farmacológico no tratamento da EMRR no Brasil entre os anos de 2020 e 2023. Os resultados indicam que o Sudeste é a região com maior número de pacientes em tratamento, seguido pelo Sul e Nordeste, enquanto o Norte apresenta menor incidência, sugerindo necessidade de mais estudos epidemiológicos. Observou-se uma redução no uso de betainterferonas e acetato de glatirâmer, em contraste com o aumento significativo no uso de natalizumabe. Essas informações são cruciais para entender as práticas de tratamento e as políticas de saúde regionalizadas para a EMRR no Brasil.

1380

Palavras-chave: Esclerose Múltipla. Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente. Terapias Modificadoras da Doença.

ABSTRACT: Multiple Sclerosis (MS) is a chronic autoimmune disease affecting the central nervous system, characterized by inflammation, demyelination, and potential neurodegenerative damage. Among its subtypes, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) is the most common, marked by episodic relapses followed by periods of remission. This exploratory study utilized DATASUS data to analyze the pharmacological treatment profile of RRMS in Brazil between 2020 and 2023. Findings indicate that the Southeast region had the highest number of treated patients, followed by the South and Northeast, with the North showing lower incidence rates, suggesting a need for further epidemiological studies. A decline in the use of beta-interferons and glatiramer acetate was noted, contrasting with a significant increase in natalizumab utilization. These insights are crucial for understanding treatment practices and regional health policies for RRMS in Brazil.

Keywords: Multiple Sclerosis. Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. Disease-Modifying Therapies.

¹Discente do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz.

²Discente do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz.

³Discente do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz.

⁴Docente do curso de medicina no Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. Graduada em Medicina pela Universidade Sul Catarinense.

⁵Docente do curso de medicina no Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. Doutora em Farmacologia pela Universidade Federal de Santa Maria.

RESUMEN: La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune crónica que afecta el sistema nervioso central, caracterizada por inflamación, desmielinización y posibles daños neurodegenerativos. Entre sus subtipos, la Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente (EMRR) es la forma más común, marcada por recaídas episódicas seguidas de períodos de remisión. Este estudio exploratorio utilizó datos del DATASUS para analizar el perfil farmacológico del tratamiento de la EMRR en Brasil entre 2020 y 2023. Los resultados indican que la región Sudeste tuvo el mayor número de pacientes tratados, seguida por el Sur y el Noreste, mientras que el Norte mostró tasas de incidencia más bajas, sugiriendo la necesidad de más estudios epidemiológicos. Se observó una disminución en el uso de beta-interferones y acetato de glatiramer, en contraste con un aumento significativo en la utilización de natalizumab. Estos hallazgos son cruciales para comprender las prácticas de tratamiento y las políticas de salud regionalizadas para la EMRR en Brasil.

Palabras clave: Esclerosis Múltiple. Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente. Terapias Modificadoras de la Enfermedad.

INTRODUÇÃO

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença autoimune de caráter inflamatório crônico que acomete o sistema nervoso central (SNC), provocando desmielinização e, em casos mais agressivos, perda neuronal (Jameson *et al.*, 2021). As manifestações são demasiadamente heterogêneas, podendo aparecer tanto de forma repentina quanto gradual, ou até mesmo não manifestar nenhum sintoma, dependendo da região afetada pela lesão. Os sintomas mais clássicos são sensoriais (como parestesias e hipoestesia), motores (como paresia) e visuais (como diplopia) (Jameson *et al.*, 2021; Reich *et al.*, 2018; Multiple Sclerosis International Federation, 2013).

1381

O subtipo mais frequente de EM é a esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) (Multiple Sclerosis International Federation, 2013). O curso da doença é variável, os surtos são intercalados com períodos de remissão, e os sintomas podem ou não desaparecer. Com o passar dos anos, a doença tende a progredir e aumenta-se a ocorrência de deficiências de funções a depender da região do sistema nervoso central lesionada. Como exemplo dessa relação, podemos citar a perda de equilíbrio em um indivíduo com lesão cerebelar (Brownlee *et al.*, 2017). A Expanded Disability Status Scale (EDSS), ou em português Escala Expandida do Estado de Incapacidade, é usada para quantificar o grau de incapacidade na EM, sendo estimado que em 10 anos aproximadamente 55% dos pacientes diagnosticados com EMRR apresentem piora no EDSS e 4,7% deles terão EDSS maior ou igual a 6.5 (Cree *et al.*, 2016).

Dado o exposto, é fundamental o uso de terapias modificadoras da doença (TMD) para evitar e/ou atrasar a progressão da esclerose múltipla. Atualmente, dez medicamentos estão disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS), três tipos de betainterferonas, o

acetato de glatirâmer, a teriflunomida, o fumarato de dimetila, o fingolimode, o natalizumabe, o alentuzumabe e o ocrelizumabe (Ministério da Saúde, 2022). Vale ressaltar, que já se tem estabelecido, que esses fármacos não têm o mesmo grau de eficácia no controle da doença (Brownlee *et al.*, 2017).

A distribuição de diagnósticos de esclerose múltipla no mundo é extremamente heterogênea e o Brasil, país com extensa área territorial, apresenta ampla variedade na prevalência de casos de acordo com a região geográfica. A prevalência média do país é 8,69/100.000 habitantes e, vale destacar que o registro de maior número, que foi feito na cidade de Santa Maria – RS, aponta uma prevalência de 27,2/100.000 habitantes e o de menor, em Recife - PE, 1,36/100.000, comprovando, assim, a variância significativa na ocorrência da doença (Pereira *et al.*, 2015).

Isto posto, o objetivo do estudo consistiu em analisar o perfil farmacológico adotado no tratamento da EMRR por região geográfica brasileira entre os anos de 2020 e 2023, através dos dados disponíveis no DATASUS.

MÉTODOS

Esta pesquisa consiste em um estudo ecológico, descritivo, quantitativo e retrospectivo no qual foram analisados os dados sobre a utilização/distribuição de medicamentos aplicados no tratamento da EMRR no período de 2020 a 2023, nas diferentes regiões brasileiras (Centro-Oeste, Nordeste, Norte, Sudeste e Sul). Os dados foram obtidos por meio de consulta às bases do DATASUS (Departamento de Informação e Informática do SUS), que permitem a extração de dados anônimos.

Conforme mencionado anteriormente, o SUS disponibiliza dez medicamentos para tratar a EMRR. Destes, foi excluído do estudo o Ocrelizumabe, visto que ele também é utilizado para tratar esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP), o que poderia comprometer a veracidade dos resultados referentes a EMRR (Ministério da Saúde, 2022).

É importante ressaltar que o DATASUS disponibiliza dados sobre a quantidade de doses liberadas de cada medicamento selecionado. No entanto, devido às diferentes posologias de cada tratamento modificador da doença (TMD), torna-se desafiador comparar diretamente o uso. Para facilitar essa comparação, foi necessário padronizar cada tratamento. Assim, realizou-se uma estimativa do número de pacientes em uso de cada medicamento, utilizando a razão entre a quantidade total de doses liberadas e o número de aplicações necessárias para um ano de tratamento.

Para basear os cálculos, utilizou-se a posologia indicada pelas bulas dos medicamentos:

- Alentuzumabe: 5 ampolas no primeiro ano, 3 no segundo, 4 doses/ano (Sanofi-Eventis, 2019);
- Natalizumabe: 1 ampola por mês, 12 doses/ano (Biogen, 2021);
- Fingolimode: 1 comprimido por dia, 365 doses/ano (Novartis, 2021);
- Fumarato de dimetila: 1 comprimido por dia, 365 doses/ano (Biogen, 2021);
- Teriflunomida: 1 comprimido por dia, 365 doses/ano (Natcofarma, 2021);
- Acetato de Glatiramer: 3 ampolas por semana, 156 doses/ano (Teva, 2021);
- Interferon 1a 44 ou 22 mcg (rebif): 3 ampolas por semana, 156 doses/ano (Merck, 2021);
- Interferon 1a 30 mcg (avonex): 1 ampola por semana, 52 doses/ano (Biogen, 2021);
- Interferon 1b (betaferon): 1 ampola em dias alternados, 183 doses/ano (Bayer, 2021).

Com a estimativa de pacientes em uso de cada TMD foi possível calcular a porcentagem equivalente a quantidade de uso de cada medicamento de acordo com a região brasileira, qual região brasileira mais utiliza determinado fármaco e, também, qual a tendência de crescimento das terapias.

RESULTADOS

A tabela 1 refere-se a estimativa do número de pacientes em uso de cada fármaco por região brasileira entre os anos de 2020 e 2023. Estima-se que cerca de 19.415 pacientes realizavam tratamento de EMRR pelo SUS no período analisado, sendo o fármaco mais utilizado é o Fingolimode, distribuído para 4.994 pacientes, e o fármaco menos utilizado é a Betainterferona 1B, com uma estimativa de uso por 355 pacientes.

Tabela 1 - Estimativa do número de pacientes em uso de cada fármaco para manejo da EMRR por região brasileira entre os anos de 2020 e 2023

Região	IFN 1A	IFN 1A Reb	IFN 1B	Fingo	Dime	Glati	Natali	Teri	Total
1 Região Norte	26	31	7	50	51	22	85	24	297
2 Região Nordeste	156	299	57	400	475	218	498	35	2137
3 Região Sudeste	552	951	183	2930	2412	1129	2420	412	10988
4 Região Sul	341	337	75	1075	868	650	679	426	4453
5 Região Centro-Oeste	42	119	12	488	167	140	458	114	1540
Total Geral	1117	1736	335	4944	3973	2160	4140	1011	19415

Legenda: IFN 1A: Betainterferona 1^a; IFN 1A Reb: Betainterferona 1A Rebif; IFN 1B: Betainterferona 1B; Fingo: Fingolimode; Dime: Fumarato de Dimetila; Glati: Glatirâmer; Nata: Natalizumabe; Teri: Teriflunomida

Fonte: as autoras conforme as informações disponibilizadas pelo DATASUS (2020-2023)

A tabela 2 revela o quanto cada região brasileira utilizou/distribuiu, em valores percentuais, cada um dos fármacos utilizados no manejo da EMRR entre os anos de 2020 e 2023. As betainterferonas, o fumarato de Dimetila, o acetato de glatirâmer e o natalizumabe possuem o mesmo padrão de utilização, isto é, as regiões que mais os utilizam em ordem decrescente são Sudeste (respectivamente: 4,9%; 54,8%; 54,7%; 60,7%; 52,3%; 58,5%), Sul (30,6%; 19,4%; 22,5%; 21,9%;30,1%; 16,4%), Nordeste (13,9%;17,2%; 17,0%; 12,0%; 10,1%; 12,0%), Centro-Oeste (3,7%; 6,8%; 3,7%; 4,2%; 6,5%; 11,1%) e Norte (2,3%; 1,8%; 2,1%; 1,3%; 1,0%; 2,1%). O fingolimode se diferencia dos anteriores pois o Centro-Oeste o utiliza mais (9,9%), que o Nordeste (8,1%). Quanto a teriflunomina, as regiões que mais a utilizam em ordem decrescente são Sul (42,2%), Sudeste (40,7%), Centro-Oeste (11,3%), Nordeste (3,5%), e Norte (2,4%).

Tabela 2 – 1. Disposição percentual de uso/distribuição dos fármacos aplicados no tratamento da EMRR por região brasileira entre os anos de 2020 e 2023.

Região	IFN 1A	IFN 1A Reb	IFN 1B	Fingo	Dime	Glati	Nata	Teri	Total
1 Região Norte	2,3%	1,8%	2,1%	1,0%	1,3%	1,0%	2,1%	2,4%	1,5%
2 Região Nordeste	13,9%	17,2%	17,0%	8,1%	12,0%	10,1%	12,0%	3,5%	11,0%
3 Região Sudeste	49,4%	54,8%	54,7%	59,3%	60,7%	52,3%	58,5%	40,7%	56,6%
4 Região Sul	30,6%	19,4%	22,5%	21,8%	21,9%	30,1%	16,4%	42,2%	22,9%
5 Região Centro-Oeste	3,7%	6,8%	3,7%	9,9%	4,2%	6,5%	11,1%	11,3%	7,9%
Total Geral	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Legenda: IFN 1A: Betainterferona 1^a; IFN 1A Reb: Betainterferona 1A Rebif; IFN 1B: Betainterferona 1B; Fingo: Fingolimode; Dime: Fumarato de Dimetila; Glati: Glatirâmer; Nata: Natalizumabe; Teri: Teriflunomida

Fonte: DATASUS (2020-2023)

A tabela 3 tem como objeto a identificação de como se dá o padrão de uso/distribuição de cada um dos tratamentos modificadores da doença (TMD), em cada uma das cinco regiões do país no período avaliado. Nota-se que o fingolimode (25,46%), o natalizumabe (21,32%) e o fumarato de dimetila (20,47%), destacam-se como os fármacos mais utilizados

no Brasil como um todo. Essa variação na disponibilidade dos tratamentos para a EMRR entre as cinco regiões brasileiras, possivelmente é fortemente influenciada pelas políticas de saúde regionais, as quais são específicas para cada região. Esses aspectos destacam a importância de políticas de saúde adaptáveis e equitativas, capazes de garantir um acesso justo e eficaz aos tratamentos para todos os pacientes afetados pela EMRR no Brasil

Tabela 3 - Relação percentual de uso/distribuição dos fármacos aplicados no tratamento da EMRR em cada Região do Brasil em relação à totalidade dos fármacos utilizados pela Região, entre os anos de 2020 e 2023.

Região	IFN 1A	IFN 1A Reb	IFN 1B	Fingo	Dime	Glati	Nata	Teri	Total
Região Norte	8,67%	10,50%	2,40%	16,82%	17,16%	7,58%	28,79%	8,09%	100%
Região Nordeste	7,29%	13,97%	2,66%	18,73%	22,23%	10,19%	23,29%	1,63%	100%
Região Sudeste	5,03%	8,65%	1,67%	26,66%	21,95%	10,28%	22,02%	3,75%	100%
Região Sul	7,67%	7,56%	1,69%	24,15%	19,50%	14,60%	15,25%	9,57%	100%
Região Centro-Oeste	2,71%	7,72%	0,80%	31,70%	10,86%	9,12%	29,70%	7,39%	100%
Total	5,75%	8,94%	1,72%	25,46%	20,47%	11,12%	21,32%	5,21%	100%

Legenda: IFN 1A: Betainterferona 1^a; IFN 1A Reb: Betainterferona 1A Rebif; IFN 1B: Betainterferona 1B; Fingo: Fingolimode; Dime: Fumarato de Dimetila; Glati: Glatirâmer; Nata: Natalizumabe; Teri: Teriflunomida
Fonte: DATASUS (2020-2023)

A tabela 4 mostra o crescimento no uso das TMD. Para fazer o cálculo foram usados os valores da tabela 1, ou seja, a estimativa de pacientes em uso de cada TMD calculada pela razão entre a quantidade total de doses liberadas e o número de aplicações necessárias para um ano de tratamento. Com os resultados obtidos, foi feito a divisão dos números do ano de 2023 pelos números de 2020, depois o resultado foi subtraído por 1 e em seguida transformado em porcentagem. As betainterferonas e o glatirâmer sofreram uma diminuição nas prescrições médicas de -35,4%, -36,8%, -44,1% e -22,6 (betainterferona 1a 44/22, betainterferona 1a 30, betainterferona 1b e glatiramer respectivamente) enquanto os outros fármacos aumentaram em utilização, natalizumabe cresceu 93,3%, fingolimode 34,5%, fumarato de dimetila 61,0%, teriflunomida 61,0%. O natalizumabe teve um crescimento que merece destaque, de 2020 para 2023 suas prescrições quase dobraram em 4 anos. Esse

crescimento observado em medicamentos como o Natalizumabe pode indicar uma receptividade positiva às novas opções terapêuticas, ao passo que a redução no uso de medicamentos como as Betainterferonas pode refletir mudanças nas práticas clínicas e nas diretrizes de tratamento da EMRR.

Tabela 4 - Evolução anual e estimativa de crescimento no uso dos diferentes fármacos aplicados no tratamento da EMRR no Brasil entre os anos de 2020 e 2023.

Medicamento	2020	2021	2022	2023	Total	Crescimento
NATALIZUMABE	2.141,7	2.501,2	3.384,5	4.139,9	12.167,3	93,3%
FINGOLIMODE	3.675,3	3.754,1	4.374,2	4.943,7	16.747,4	34,5%
FUMARATO DE DIMETILA	2.468,0	3.397,1	3.995,0	3.973,4	13.833,6	61,0%
GLATIRAMER	2.789,4	2.778,2	2.484,4	2.159,8	10.211,8	-22,6%
TERIFLUNOMIDA	627,6	825,1	931,3	1.010,7	3.394,8	61,0%
BETAINTERFERON A 1a (44/22)	2.687,9	2.478,5	2.098,4	1.735,9	7.672,8	-35,4%
BETAINTERFERON A 1a (30)	1.766,7	1.567,5	1.284,5	1.116,8	1.629,8	-36,8%
BETAINTERFERON A 1b	598,4	507,9	415,2	334,7	1.856,2	-44,1%
Total	16.755,1	17.809,6	18.967,7	19.415,0	67.513,7	15,9%

Legenda: IFN 1A: Betainterferona 1^a; IFN 1A Reb: Betainterferona 1A Rebif; IFN 1B: Betainterferona 1B; Fingo: Fingolimode; Dime: Fumarato de Dimetila; Glati: Glatirâmer; Nata: Natalizumabe; Teri: Teriflunomida
Fonte: DATASUS (2020-2023)

O Alentuzumabe não foi incluído nas tabelas anteriores em razão de sua recente entrada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no início do ano de 2022, sendo assim poucos pacientes o usaram para tratamento e os números seriam pouco relevantes em relação aos outros fármacos (Ministério da Saúde, 2022).

Vale destacar que o Alentuzumabe foi inicialmente adotado apenas pela região Centro-Oeste, onde foi utilizado por um total de 4 pacientes. A partir de 2023, outras regiões do país também começaram a adotar o fármaco como uma opção terapêutica viável. No total, aproximadamente 220 pacientes utilizaram o alentuzumabe nos anos 2022 e 2023. No entanto, a região Norte não registrou nenhuma administração deste medicamento durante o período analisado.

DISCUSSÃO

Os dados dessa pesquisa são do Ministério da saúde – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA – SUS) e foram retirados pelo DATASUS. A plataforma libera informações relevantes sobre a quantidade de liberação de medicamentos para esclerose múltipla e a análise desses dados permite ampliar os conhecimentos acerca do perfil farmacológico do Brasil (Ministério da Saúde, 2024).

É perceptível pelos resultados obtidos, que o Sudeste é disparado a região que mais possui pacientes em tratamento de EMRR pelo SUS, o que provavelmente é relacionado com a sua numerosa população (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022).

O Sul vem em segundo, ele está à frente da região que fica em segundo como mais populosa do Brasil, o Nordeste, presumivelmente essa inversão de resultados é devida a associação de maior incidência de esclerose múltipla em residentes de maiores latitudes e caucasianos (Pereira *et al.*, 2015).

O Centro-Oeste fica em quarto como região que mais possui pacientes em tratamento, o que condiz com sua posição no ranking de regiões populosas (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022).

1387

O Norte transmite certo receio para discutir seus números, não só sua estimativa de pessoas em tratamento é menor que as de outras regiões como também o local carece de outras pesquisas científicas sobre sua epidemiologia de EMRR. Surge o questionamento se esses resultados são devidos aos mesmos motivos que foram vinculados aos menores números ao Nordeste, se há algum déficit no diagnóstico, tratamento e pesquisa na região ou se é uma mistura das duas possibilidades anteriores.

Para discutir sobre a escolha dos fármacos é importante ter como referência alguns conceitos sobre como tratar a doença. O principal objetivo em tratar a EM é retardar futuras deficiências que podem ser causadas pela doença, essas deficiências são causadas por recorrência de surtos e pela progressão independente da atividade de surtos (Lublin *et al.*, 2022). As TMDs são sabidamente eficazes para retardar a doença (Jameson *et al.*, 2021; Reich *et al.*, 2018). Entretanto, nem todas têm a mesma eficácia, betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila e o fingolimode são considerados de menor eficácia do que o natalizumabe e o alentuzumabe (Doshi; Chataway, 2016). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas guia o profissional neurologista na aplicação das TMD no

Brasil e segue o princípio de escalonamento, ou seja, coloca como primeira linha medicamentos de menor eficácia e se não há sucesso terapêutico ou exista algum outro empecilho troca-se a terapia por outra de melhor eficácia (Ministério da Saúde, 2022).

No entanto, não é de total agrado a metodologia e rigidez do PCDT. Uma abordagem mais personalizada para o tratamento é de interesse da Academia Brasileira de Neurologia e do Comitê Brasileiro de Tratamento e Pesquisa em Esclerose Múltipla (Marques *et al.*, 2018). Além de que estudos mais recentes e de alto valor científico também mostram que a estratégia de escalonamento é inferior quando se trata de diminuir incapacidades a longo prazo comparado ao início com terapias de alta eficácia, até mesmo a troca em qualquer momento do tratamento é benéfico (Spelman *et al.*, 2021; He *et al.*, 2020). Certamente, vários fatores influenciam o PCDT, incluindo o preço dos fármacos, mas, para essa pesquisa, o critério para analisar a liberação de medicamentos será o benefício a longo prazo para os pacientes.

O crescimento no quantitativo total de fármacos para tratamento da EMRR é esperado, e reflete o aumento no número de diagnósticos da doença no Brasil (Pereira *et al.*, 2015). Contudo, não há uma homogeneidade em relação à utilização dos diferentes modificadores da doença no país no período analisado. Nesse sentido, ao observar os dados obtidos do DATASUS, especificamente a tabela 4, nota-se que as betainterferonas e o acetato de glatiramer estão caindo em desuso, enquanto as outras terapias crescem consideravelmente. Em contrapartida, a porcentagem de uso do natalizumabe é alta em comparação com os demais fármacos, ficando atrás apenas do fingolimode. Contudo, o uso do natalizumabe representa 21% do total de medicamentos em uso para EMRR e, sob uma perspectiva de que terapias de maior eficácia são benéficas a longa duração, é desejável que no futuro essa porcentagem seja maior. Essa perspectiva é corroborada quando se analisa os dados da mesma tabela 4, que mostra uma elevação significativa no uso do natalizumabe nos últimos anos.

A Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) inicialmente não recomendou a ampliação do uso do alentuzumabe no SUS para o tratamento da EMRR após a primeira falha terapêutica. No entanto, o plenário reconsiderou essa posição diante das evidências apresentadas, que justificam a incorporação do alentuzumabe para pacientes com alta atividade da doença e falha terapêutica com o natalizumabe (Ministério da Saúde, 2021). Nesse contexto, pouco consegue-se dizer sobre o alentuzumabe, sua entrada recente no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas faz com

que poucos dados sejam retirados sobre ele para essa pesquisa, mas visto sua alta eficácia é de desejar e esperar que no futuro ele esteja mais presente no tratamento de EMRR no Brasil. (Spelman et al., 2021)

Por fim, é importante ressaltar que o PCDT da EMRR destaca a importância de uma abordagem mais flexível e personalizada no tratamento da EMRR. A estratégia de escalonamento atual, embora guiada pelo princípio de iniciar com terapias de menor eficácia, pode não ser ideal para todos os pacientes, especialmente aqueles com maior risco de progressão da doença. A revisão contínua dessas diretrizes à luz de novas descobertas científicas é crucial para otimizar os resultados a longo prazo e reduzir as incapacidades associadas à EMRR (Ministério da Saúde, 2022).

CONCLUSÃO

O tratamento de esclerose múltipla é complexo, existem diversas variáveis que influenciam a escolha de um fármaco. Por meio desse estudo, foi possível notar que as diferentes regiões brasileiras possuem padrões muito semelhantes de uso de terapias modificadoras da doença. Destaca-se a diminuição da prescrição de betainterferonas, do acetato de glatiramer e o grande crescimento do natalizumabe. O baixo número de pacientes em tratamento no Norte somado à falta de estudos epidemiológicos nessa região infere a necessidade da condução de mais estudos.

1389

Em síntese, o estudo contribui para uma compreensão sobre a importância da implementação de políticas públicas que assegurem um acesso equitativo às terapias modificadoras da doença em todas as regiões do país, além de incentivar a pesquisa epidemiológica regional. É crucial estabelecer sistemas robustos de monitoramento e avaliação para acompanhar a eficácia dessas políticas, garantindo assim a melhoria contínua no cuidado aos pacientes com EMRR. Esses esforços são fundamentais para significativamente melhorar a qualidade de vida dos pacientes, garantindo que recebam o tratamento mais adequado, independentemente de sua localização geográfica.

REFERÊNCIAS

BIOGEN. **Bula do medicamento avonex®**. São Paulo: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., 2024.

BIOGEN. **Bula do medicamento tecfidera®**. BIOGEN. São Paulo: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., 2024.

BIOGEN. **Bula do medicamento tysabri®**. São Paulo: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., 2024.

BROWNLEE, W. *et al.* Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. **Lancet**, v. 389, p. 1336-1346, 2017.

CREE, B. A. *et al.* Long-term evolution of multiple sclerosis disability in the treatment era. **Annals of Neurology**, v. 80, p. 499-510, 2016.

DOSHI, A.; CHATAWAY, J. Multiple sclerosis, a treatable disease. **Clinical Medicine (London, England)**, v. 16, Suppl 6, p. s53-s59, 2016.

HE, A. *et al.* Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. **Lancet Neurology**, v. 19, n. 4, p. 307-316, 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2022: informações de população e domicílios por setores censitários auxiliam gestão pública**. Rio de Janeiro: IBGE, 2022.

JAMESON, J. L. *et al.* **Medicina Interna de Harisson**. 20. ed. Porto Alegre: AMGH, 2021.

LUBLIN, F. D. *et al.* How patients with multiple sclerosis acquire disability. **Brain**, v. 145, n. 9, p. 3147-3161, 2022.

MARQUES, V. D. *et al.* Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian Academy of Neurology and Brazilian Committee on Treatment and Research in Multiple Sclerosis. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 76, n. 8, p. 539-554, 2018.

1390

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório para a sociedade: informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. DATASUS. **Tabnet**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em: 5 maio 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

MULTIPLE SCLEROSIS INTERNATIONAL FEDERATION (MSIF). **Atlas da Esclerose Múltipla**. 2013.

NATCOFARMA. **Bula do medicamento Teriflunomida®**. Natcofarma do Brasil LTDA, 2019.

NOVARTIS. **Bula do medicamento Gilenya®**. São Paulo: Novartis Biociências S.A., 2024.

PEREIRA, A. B. C. N. *et al.* Prevalence of multiple sclerosis in Brazil: A systematic review. **Multiple Sclerosis and Related Disorders**, v. 4, p. 572-579, 2015.

REICH, D. S. *et al.* Multiple Sclerosis. **New England Journal of Medicine**, v. 378, p. 169-180, 2018.

SANOFI-AVENTIS. **Bula do medicamento lemtrada®**. Brasil Produtos Farmacêuticos LTDA, 2024.

SPELMAN, T. *et al.* Treatment Escalation vs Immediate Initiation of Highly Effective Treatment for Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Data From 2 Different National Strategies. **JAMA Neurology**, v. 78, n. 10, p. 1197-1204, 2021.

TEVA. **Bula do medicamento copaxone®**. São Paulo: Teva Farmacêutic