

Utilização de fármacos para o tratamento da esclerose múltipla

Na elaboração destas orientações foram tidos em consideração o equilíbrio entre o conhecimento científico atual, a prática clínica e a sustentabilidade do sistema nacional de saúde.

Não existe uma terapêutica curativa para a Esclerose Múltipla.

O tratamento inclui:

- Corticosteroides, utilizados quando ocorre um surto de EM, com o intuito de controlar a inflamação aguda;
- Imunomoduladores, utilizados para diminuir o risco de ocorrência de surtos;
- Terapêutica sintomática utilizada com o objetivo de aliviar as manifestações da doença.

A seleção de entre os fármacos disponíveis deve ter em consideração diversos fatores, nomeadamente:

- Forma clínica da doença;
- Comorbilidades / outros tratamentos;
- Avaliação do perfil de eficácia e segurança de cada fármaco;
- Atividade diária e preferência de cada doente;
- Monitorização da adesão.

Perante duas alternativas terapêuticas, após avaliação do perfil de tolerabilidade e segurança do fármaco no contexto individual de cada doente, deverá ser preferida a opção mais custo-efetiva.

A **terapêutica modificadora** da esclerose múltipla de primeira linha, segunda linha ou para escalonamento terapêutico deve ser baseada na situação clínica, contexto individual de cada doente, avaliação benefício/risco e de acordo com a forma de esclerose múltipla, conforme o quadro abaixo:

Adultos	Síndrome clínica isolada	Surto remissão	EMSR grave em rápida evolução	Secundária progressiva c/ surtos	Progressiva recidivante
Formulações de IFN-β	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		1ª linha (A, I)	
Acetato de glatirâmero	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)			
Fumarato de dimetilo		1ª linha (A, I)			
Teriflunomida	1ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)			
Alemtuzumab		1ª e 2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
Fingolimod		2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
Mitoxantrona				1ª e 2ª linha (A, II)	1ª linha (B, II)
Natalizumab		2ª linha (A, I)	1ª linha (A, I)		
<p>A terapêutica de 2ª linha com alemtuzumab, fingolimod ou natalizumab está recomendada na EMSR com doença ativa e resposta insuficiente a pelo menos um fármaco de primeira linha.</p> <p>A terapêutica com mitoxantrona é <i>off-label</i> na União Europeia.</p>					

A **terapêutica sintomática** engloba toda a restante medicação de forma a dar resposta à sintomatologia crónica associada à doença, nomeadamente espasticidade, fadiga crónica, controlo da dor. A fampridina merece, neste conjunto de terapêuticas sintomáticas, um protocolo de utilização e que consta do Formulário Nacional de Medicamentos.

A **monitorização da eficácia** terapêutica deve ser efetuada periodicamente através de avaliação clínica e imagiológica anual, até pelo menos aos 5 anos de doença.

Em resultado desta avaliação recomenda-se:

- Manter o tratamento na ausência de surtos, EDSS estável e/ou RM estável;
- Manter ou prescrever outro fármaco com a mesma indicação:
 - i. Na ocorrência de um surto ligeiro e sem aumento do EDSS;
 - ii. Na ausência de surtos, EDSS estável mas com evidência de agravamento na RM.

- Prescrever outro fármaco com a mesma indicação:
 - i. Na ocorrência de efeitos secundários, sem surtos ou aumento do EDSS;
 - ii. Na ocorrência de um surto moderado a grave e/ou aumento do EDSS, sem aumento das lesões em T2 ou lesões captantes de gadolínio após ressonância magnética encefálica (e medular se indicada).
- Suspender terapêutica e prescrever fármaco mais eficaz se na ocorrência de um surto moderado a grave e/ou aumento do EDSS, após ressonância magnética encefálica (e medular se indicada) com gadolínio, se verificar aumento de lesões em T2 ou lesões captantes de gadolínio.

Aprovado pela CNFT em fevereiro de 2017