

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 | Esclerose múltipla por surtos | Esclerose múltipla por surtos, muito ativa, em rápida evolução | Secundária progressiva c/ surtos | Progressiva recidivante |
|-----------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|----------------------------------|-------------------------|
| Formulações de IFN- β | 1ª linha | 1ª linha | | 1ª linha | |
| Acetato de glatirâmero | 1ª linha | 1ª linha | | | |
| Fumarato de dimetilo | | 1ª linha | | | |
| Teriflunomida | 1ª linha | 1ª linha | | | |
| Ofatumumab | | 2ª linha | ** | | |
| Ocrelizumab | | 2ª linha | ** | | 1ª linha |
| Fingolimod | | * | 1ª linha | | |
| Natalizumab | | * | 1ª linha | | |
| Cladribina | | * | 1ª linha | | |
| Alemtuzumab | | * | 1ª linha | | |
| Siponimod | | | | 1ª linha | |
| Mitoxantrona | | | | 2ª linha | 2ª linha |

*A terapêutica de 2ª linha com alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab ou ocrelizumab está recomendada na EMSR com doença ativa e resposta insuficiente a pelo menos um fármaco de primeira linha, ou quando a doença se apresenta como muito activa e seja conveniente iniciar a terapêutica com fármacos mais activos.

**Considerando a eficácia do ofatumumab e ocrelizumab, e a sobreposição existente entre os dois fenótipos de esclerose múltipla por surtos, estes podem ser considerados como fármacos de primeira linha em formas muito ativas ou em rápida evolução.

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.

Revisto pela CNFT em maio de 2022