

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Acetato de Lanreotida - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
1 20/08/2012 15:15	Na página 20 do relatório é mencionado o seguinte texto, submetido a CONITEC: "Não há dados de custos da acromegalia ou de suas complicações no Brasil. Um único estudo publicado apresentava erros metodológicos e vieses importantes, ao fazer uma comparação hipotética entre a Octreotida LAR com uma formulação de Somatuline® antiga (Somatuline® PR), jamais comercializada no país, porém presente no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, 2002 que ainda está em vigência." O texto informado apresenta as seguintes inconsistências: (1) há dados de custos de acromegalia no Brasil, seja via base de dados do DATASUS ou publicação identificada (Valentim et al, 2008), são escassos os dados mas há; (2) a publicação identificada (Valentim et al, 2008) não apresenta nenhum erro metodológico ou viés, foram comparadas as apresentações disponíveis de ambos os comparadores quando da publicação, com base no PCDT de Acromegalia do SUS, estudo de metanálise (Freda et al, 2005), e custos refletindo a perspectiva adotada, do SUS; (3) a apresentação do lanreotida SR consta no DATASUS entre os anos de 2003 e 2006 (SIA) (vide anexo); (4) a apresentação anterior da lanreotida é a SR e não PR, conforme informado pelo próprio fabricante.	1151586_109700.zip			
2 21/08/2012 11:32	<p> Ao Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Coordenador da CONIEC/SCIT/Referência: Consulta Pública nº 21, de 09 de agosto de 2012 publicada no DOU em 13 de agosto de 2012/Prezado(s) Senhor(a)s:Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., sociedade empresária limitada, com sede no Brasil, no município de São Paulo-SP, à Avenida Cândido Portinari, nº 750, Vila Jaguara, CEP 05114-001, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas sob o CNPJ nº. 07.718.721/0001-80 e detentora da Autorização de Funcionamento MS - 1.06977-3 vem manifestar-se em relação à Consulta Pública nº 21, de 09 de agosto de 2012 publicada no DOU em 13 de agosto de 2012, com prazo de contribuição até 22 de agosto de 2012, referente à Solicitação de incorporação do medicamento acetato de lanreotida para tratamento da acromegalia. Conforme Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para Acetato de Lanreotida para o tratamento da Acromegalia, gostaríamos de solicitar a correção do nome comercial do produto de SOMATULINA® AUTOGEL® para SOMATULINE® AUTOGEL® na página 10, item 2. A Tecnologia, na página 14, item 3.1. Eficácia e Segurança de lanreotida autogel e na página 27, item 7. Incorporação em outros países. Os trechos do Relatório estão transcritos abaixo, respectivamente:..Nome comercial: SOMATULINA® AUTOGEL®....."A formulação inicialmente utilizada de depósito era sob a forma de microparticulas, administrada por injeção intramuscular a cada 7, 10 e 14 dias, essa formulação estava contemplada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Acromegalia de 2002. Estudos clínicos de longa duração demonstraram um bom controle da secreção de GH. No entanto, a formulação autogel® permitiu intervalos entre aplicações maiores, sem perder eficácia ou segurança, conforme comprovado em uma série de estudos comparativos entre as formulações PR (microparticulas) e autogel® da lanreotida (Somatuline® autogel®)....." O "Canadian Expert Drug Committee" (CED C recomenda que o acetato de lanreotida (Somatuline Autogel) seja listado com restrições de maneira similar ao acetato de octreotida de longa ação (Sandostatin LAR) para o tratamento de acromegalia...Gostaríamos também de esclarecer o status do registro do produto em outros países. Conforme mencionado no Relatório na página 27, item 7. Incorporação em outros países, não foi possível a obtenção de informações quando realizada a pesquisa no site do EMA. Esclarecemos que o fato de não localizar o registro do produto através do site do EMA (European Medicines Agency), não implica que o registro não esteja vigente, mas que seu registro pode ser nacional para cada um dos países, com solicitação de reconhecimento entre as Agências Regulatórias. Abaixo disponibilizamos alguns endereços em que é possível verificar o registro do produto em diferentes Agências Regulatórias da Europa: França http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php?result (digitar em "Rechercher par": Somatuline)Bélgica http://www.fagg-frmps.be/en/human_use/medicines/medicines/pil?product=somatulineReino Unidohttp://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-reg/documents/licensing/con026474.pdfRepública Checa http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=somatuline&data%5Bcode%5D=&data%5Bcat_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5Bpath%5D=&data%5Breg%5D=&data%5Bbrad%5D=none&data%5Brc%5D=&data%5Bwith_adv%5D=0&search=Search&data%5Blisting%5D=20Dinamarcahttp://laege-middelsteyesen.dk/en/service-menu/product-information/medicines/http://medicines.risef.dk/default.asp?lng=2 (digitar em medicinal product: Somatuline)Alemanha http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/EN/Vigilance/csp/k-lanreotide.html Suécia http://www.lakemedelsverket.se/Sok-pa-webbplatsen?q=somatulineGrécia http://www.eof.gr/web/quest/search (digitar em product name: Somatuline) Colocamo-nos à disposição para qualquer outro esclarecimento e aguardamos instruções para a incorporação desta tecnologia no elenco de medicamentos e tecnologias que o Ministério da Saúde disponibiliza aos pacientes acromegálicos brasileiros.Agradecemos antecipadamente a atenção que venham a conceder, subscrevemo-nos.Cláudio Péricles A. Cruz - Diretor Médico Brasil/Rubens Lima - Gerente Geral Brasil</p>	1153169_109700.pdf			
3 21/08/2012 23:32	Excelente a recomendação da inclusão da lanreotida autogel como opção terapêutica para a acromegalia. Apenas deve ser salientado dois aspectos importantes do relatório: Como já defendi várias vezes em outras situações de consulta pública há nos relatórios uma opinião tendenciosa para o tratamento clínico em detrimento da cirurgia e radioterapia. A opinião de indicação de tratamento clínico como segue no texto "ausência de sinais de hipertensão intracraniana severa; baixo risco de diminuição visual pelo tumor; alto risco cirúrgico/ comorbidades graves; pacientes que recusam cirurgia; baixa possibilidade de cura cirúrgica (ex. invasão do seio cavernoso); necessidade de preservação da hipófise anterior (ex. fertilidade)", é altamente tendenciosa e não apresenta respaldo na literatura médica, exceto para casos com baixa possibilidade de cura cirúrgica por invasão de seio cavernoso quando não há compressão de vias ópticas. A cirurgia, feita com cirurgião dedicado, apresenta índice de controle geral semelhante ao tratamento clínico com baixa morbimortalidade (menor que a morbidade do tratamento com análogos se considerado o percentual de piora do metabolismo de glicose e indução de calcose biliar). Em termos de impacto orçamentário a restrição de tratamento da acromegalia pelo SUS apenas em CENTROS DE REFERÊNCIA, considerando a raridade da doença e o custo implicado para seu tratamento com medicações de uso por toda a vida, traria grande benefício aos pacientes, que teriam aumentadas as chances de cura cirúrgica além de grande economia pelo estado. O artigo anexado mostra resultados semelhantes entre o tratamento primário com análogos e a cirurgia primária, mesmo com resultados semelhantes embora não estatisticamente significante, ainda superiores com a cirurgia, o custo e impacto na qualidade de vida entre a resolução com um procedimento (com custo inferior a um mes de tratamento com análogo) versus custo e impacto na qualidade de vida em manter uma injeção a cada 30 ou 60 dias durante toda a vida; justificam de longe a formação de CENTROS DE REFERÊNCIA com endocrinologistas, neurocirurgiões e radioterapia especializados em tumores hipofisários em geral e, em especial, a acromegalia, pelo impacto financeiro que acarreta.	1153811_109700.pdf	Sim	<p>O segundo ponto é relativo à equivalência de doses: o estudo de Alexopoulos e cols (ref. 31 do texto) mostra que o resultado entre octreotida LAR e lanreotida autogel foram semelhantes mas dos 13 pacientes que utilizavam LAR 20 mg, 3 necessitaram 60mg, 4 ficaram em 90 mg e 6 pacientes foram para 120mg, portanto a equivalência de dose não está clara. A entrada de outra opção é importante, sem dúvida, por vários aspectos: reduzir o preço da octreotida LAR pela concorrência, dar opção de outra formulação (injeção intramuscular com maior praticidade de preparo), permitir intervalos mais longos (embora isto também tenha sido mostrado com octreotida em alguns casos), mas o mais importante é que as DUAS estejam disponíveis e não haja opção de compra de uma ou de outra pelo preço porque alguns estudos comparativos mostram que individualmente possa haver preferência ou eficácia maior com uma ou outra droga.</p>	1153811_109706_109706_2012_qualidade de vida comparando tratamento curativo e análogos
4 22/08/2012 00:34	A inclusão do Lanreotide no arsenal de tratamento da acromegalia é um grande avanço. A medicação apresenta vantagens práticas de aplicação e permitirá a simplificação do tratamento para muitos pacientes. É surpreendente que somente agora a sua inclusão tenha sido analisada, uma vez que a medicação já tinha sido contemplada no Protocolo de Acromegalia publicado em 2006 pelo Ministério da Saúde. A inclusão desta alternativa adicional de tratamento certamente reduzirá os custos de tratamento destes pacientes, com resultados similares, sendo por este motivo de grande relevância para a saúde pública do país.		Não		
5 22/08/2012 16:28	Em relação a tabela 4, que compara as vantagens e desvantagens da octreotida LAR em relação a lanreotida ATG, o quadro que se refere a dor, comodidade e qualidade de vida e que coloca risco apenas para a octreotida não condiz com literatura médica. "In a recent publication asymptomatic subcutaneous nodules, on average 1 cm in size, were frequently observed in patients with carcinoid disease following longterm treatment with depot formulations of octreotide and lanreotide, with a tendency to be more common after administration of lanreotide", referência em anexo.	1154642_109700_109700_n_escrose-lanreotide	Não		
6 22/08/2012 17:01	A tabela 4, que descreve as diferenças entre octreotida LAR e lanreotida ATG, cita a possibilidade de autoinjeção. No entanto, essa afirmação não consta em bula.	1154686_109700.pdf	Não		
7 22/08/2012 20:23	Segundo a tabela 4, constante no relatório de recomendação da CONITEC., páginas 19 e 20, a lanreotida está descrita como apresentando um perfil de segurança relacionado ao risco de fibrose menor do que o risco relatado para a octreotida, porém esse dado não condiz com o da literatura médica (que segue em anexo). Sugiro reescrever esse tópico, já que os índices de tal efeito adverso é semelhante entre as duas medicações.	1154805_109700_109700_n_escrose-lanreotide	Sim	<p>Segundo a tabela 4, constante no relatório de recomendação da CONITEC., páginas 19 e 20, um dos critérios para caracterizar "a relação de dominância plena de lanreotida autogel® frente à Octreotida LAR" é a possibilidade de auto-injeção da lanreotida. Porém, não há nenhuma referência de auto aplicação na bula da lanreotida autogel. Sugiro que esse item seja retirado da tabela.</p>	1154805_109706.pdf