

## Contribuições da Consulta Pública sobre Abatacepte subcutâneo - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Relatório sobre a incorporação do abatacepte subcutâneo para o tratamento de artrite reumatoide moderada a grave.deve o sus ofertar afinal de contas são tantas pessoas com esse problema .pois e uma dor insuportavel eu que o diga sofro muito e conheço varias pessoas que tambem tem e sofem muito ..</p> <p>2ª: -</p>	
06/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Quando analisados os custos, devem ser incluídos aqueles decorrentes da aplicação endovenosa, como pessoal especializado, material, local.Existem pacientes com dificuldade de locomoção/acesso a centros infusionais.Pacientes sem condição de punção venosa mensal</p> <p>2ª: -</p>	
07/10/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: No nosso serviço temos o maior número de pacientes em uso de drogas biológicas do Brasil,portanto o número de falhas é grande.Sendo assim,ter alternativas de drogas e vias de administração é fundamental</p> <p>2ª: -</p>	
07/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: A opção desse medicamento, que mostra eficácia na forma IV, poderá dar ao paciente uma opção a mais e mais confortável, já que não terá a necessidade de se locomover a algum local para receber a medicação, podendo fazê-la em sua residência.</p> <p>2ª: -</p>	
07/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Um novo acesso de administração, adequará a um novo perfil de pacientes e na atuação a uma maior adesão de tratamento por uma doença articular inflamatória, em que pode ocasionar vários problemas, como: distúrbios incapacitantes funcionais para uma pior qualidade de vida, dificultando a deambulação, com piora dos fatores de riscos de diversas outras doenças crônicas limitantes, aumentando a taxa de absenteísmo, entre outros gastos na área da saúde.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/10/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: São Paulo, 09 de Outubro de 2014. À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE Ministério da Saúde Assunto: Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 22/2014 - Relatório CONITEC 133 Recomendação sobre proposta de incorporação ao SUS da apresentação subcutânea de Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatoide Moderada a Grave (2ª linha) Prezados Senhores, BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. (“BMS”), pessoa jurídica de direito privado, sediada na Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antonio – São Paulo-SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 56.998.982/0001-07, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 22/2014, iniciada em 30 de Setembro de 2014, apresentando suas considerações e proposta, que certamente estão em linha com as expectativas e com a avaliação econômica desta Comissão. Inicialmente é importante destacar o compromisso da BMS com o acesso de seus medicamentos aos pacientes que deles necessitam, compromisso este que está em linha com a atuação desta Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Avaliamos o “Relatório de Recomendação 133 da CONITEC”, elaborado com base na submissão de pedido de incorporação do medicamento Abatacepte na forma farmacêutica subcutânea (“SC”) para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave para segunda linha, feita por esta empresa, e verificamos que o único impeditivo apresentado para a recomendação de incorporação do medicamento foi o preço por dose sugerido por esta empresa, mesmo que a conclusão relativa aos aspectos clínicos tenha sido favorável. Inicialmente, destacamos que o pedido em discussão se refere à incorporação de uma nova forma farmacêutica – SC, de uma droga que já se encontra incorporada no SUS na indicação proposta em segunda linha, o Abatacepte na forma farmacêutica intravenosa (“IV”). O estudo de Genovese et al 2011 utilizado como referência no pedido, foi um ensaio clínico randomizado de fase IIIb, duplo cego-mascarado, multinacional por um período de 6 meses, que avaliou a não inferioridade através do desfecho clínico primário de ACR 20 de Abatacepte SC versus Abatacepte IV, seguido de um período aberto de extensão. O desfecho ACR 20 foi utilizado como primário, pois estudos prévios de Abatacepte IV foram conduzidos avaliando-se este parâmetro. Dessa forma, a não inferioridade seria alcançada somente se conservado 70% das informações preliminares do tratamento com Abatacepte IV e a margem de não inferioridade que conduziria a esta preservação foi de 7,5%, conforme os cálculos estatísticos. Uma vez determinada esta margem, obteve-se o número de pacientes a serem randomizados, garantindo-se o intervalo de confiança de 95% para ambos os braços avaliados no estudo(1). Outros desfechos clínicos de resposta também foram avaliados, como ACR 50, ACR70, DAS 28, função física (através do questionário HAQ) e imunogenicidade, além do desfecho de segurança. Os dados encontram-se descritos no artigo citado, demonstrando que ambas as apresentações não apresentam diferenças estatisticamente significativas nestes demais desfechos, corroborando a não inferioridade entre as duas apresentações(1). Apesar de apenas uma média de 4% da população com resposta inadequada ao MTX apresentar uma resposta inadequada ao uso prévio de biológicos, ressalta-se que esta população de pacientes foi avaliada previamente num estudo clínico com a apresentação IV realizado anteriormente, com resposta positiva (2). Em relação ao cálculo anual de doses, a</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>demandante baseou sua análise no Relatório da CONITEC nº 12/2012 e no Boletim Brasileiro de ATS nº 19 do Ministério da Saúde, em que considerou-se para fins de análise que o mês possui quatro semanas e que, por consequência, o ano possui 48 semanas. Esta premissa vem sendo utilizada pela CONITEC para avaliação de custos de tratamento para artrite reumatoide com medicamentos biológicos. Assim, utilizando este racional para equiparação do custo anual do tratamento de manutenção com Abatacepte IV no valor de R\$ 19.188,00, o preço da dose da apresentação SC deveria ser de R\$ 399,75. Contudo, em que pese os diferentes racionais considerados para avaliação dos custos anuais pela CONITEC nos Relatórios 12/2012 e 133/2014, e considerando que no relatório ora em análise esta Comissão informou o valor unitário que entende ser aceitável, informamos a concordância desta empresa com o custo por dose a R\$ 369,00, resultando em um custo anual de tratamento de manutenção ao valor total de R\$ 19.188,00. Esta mudança no valor de dose tem como objetivo beneficiar o acesso dos pacientes atendidos pelo SUS a mais esta forma farmacêutica do medicamento Abatacepte (SC), que é o único biológico não anti-TNF que está disponível nesta apresentação. Certos de que esta contribuição traz novos parâmetros de custo que atendem plenamente o quanto estabelecido como meta para incorporação da forma farmacêutica subcutânea de Abatacepte no SUS, ficamos à disposição para demais esclarecimentos que esta Comissão entenda necessários. Atenciosamente, Gaetano Crupi Gerente Geral da Bristol-Myers Squibb</p> <p>REFERÊNCIAS: 1- Subcutaneous Abatacept Versus Intravenous Abatacept: A Phase IIIb Noninferiority Study in Patients With an Inadequate Response to Methotrexate. Genovese et al. Arthritis &amp; Rheumatism 2011; 63 (10): 2854-2864- Abatacept for rheumatoid arthritis refractory to tumor necrosis factor alpha inhibition. Genovese et al. NEJM 2005; 353: 1114-23</p> <p>2ª: -</p>	
12/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: síndrome de struge-weber.</p> <p>2ª: -</p>	
13/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha mãe tem AR e o fato do deslocamento até uma clínica de infusão todo mês é penoso. Ela tem 74 anos e a nova apresentação é muito mais prática, favorecendo a aderência ao tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	1ª: As crianças acima de 2 anos devem continuar recebendo leite do governo, pois eles ainda tomam o leite e seu valor é extremamente caro. Se a criança com 2 anos ainda possui a alergia, não entendo o porque não dar! 2ª: -	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Sou Fábio Gonçalves de Lima e tenho uma amiga portadora de LAM. Ela, Emmanuella Hutemann de Souza, toma apenas cloridrato de doxiciclina 100mg diariamente. Linfangioleiomiomatose (LAM) é uma doença pulmonar rara. Trata-se de doença cística pulmonar que atinge basicamente mulheres em idade fértil e que cursa com insuficiência respiratória progressiva, pneumotórax e quilotórax de repetição. O grande problema dessa moléstia é acometer pessoas jovens, em fase reprodutiva, geralmente em plena atividade laboral e de produção econômica. Durante muitos anos LAM foi uma doença sem tratamento, mas atualmente está muito claro que a droga rapamicina ou sirolimus promove a redução da progressão da doença. Suspeita-se que existam pouco mais de 200 casos em nosso país e cerca de metade delas se beneficiariam do tratamento. Esta definição poderia ficar sob responsabilidade de centros de referência definidos pelo Ministério. Em função do exposto também solicitamos a inclusão da LAM dentro da lista de doenças raras do Ministério da Saúde do Brasil. Ela pode ser classificada como doença rara de origem genética, sub-grupo anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Esse é um passo importante para que, num futuro próximo, pacientes brasileiras com LAM sejam tratadas de acordo com as normas e evidências científicas mais atuais preconizadas mundialmente para tal condição.&#8203; 2ª: -	