

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Rituximabe para linfoma não Hodgkin folicular - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/12/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. tenho a experiencia da pesquisa clinica desenvolvida junto do Hospital de Clinicas de Porto Alegre com o Rituximabe SC vs EV.Do ponto de vista de facilidade de utilização, ele reduz muito o envolvimento dos profissionais no preparo da medicação, visto que não há diluição, tempo de infusão, necessidade de uso endovenoso. Para o paciente ele aumenta a segurança pq é dose fixa (reduz a chance de erro da prescrição) e economiza tempo tbem, reduz a chance de infecc disseminadas por via sanguinea.Alem do mais temos um gargalo dentro das unidades de quimioterapia do sistema publico que acaba gerando atraso no inicio dos novos tratamentos devido ao tempo desprendido justamente nestes medicamentos de infusão lenta. O rituximabe SC seria uma medida para solucionar este problema. Do ponto de vista do custo, quando utilizamos mais de 600 mg para o paciente o rituximabe endovenoso necessita ser fracionado com 3 ampolas e o SC não, gerando ainda mais economia.</p> <p>2ª - Sim, É semelhante ao comentario anterior mas é minha experiencia pessoal e a minha tentativa de contribuir para que possamos agilizar o atendimento, economizar recursos e seguir a preferencia dos pacientes (e certamente tbem daqueles profissionais de saude que ja tiveram a felicidade de trabalhar com o rituximabe SC. Gostaria de enfatizar que um novo olhar sobre a farmacodinamica dos anticorpos monoclonais vem ocorrendo, onde a dose maxima tolerada é muito diferente dos medicamentos oncologicos de forma que existe uma tendencia a que todos sejam administrados SC em breve.tenho a experiencia da pesquisa clinica desenvolvida junto do Hospital de Clinicas de Porto Alegre com o Rituximabe SC vs EV.Do ponto de vista de facilidade de utilização, ele reduz muito o envolvimento dos profissionais no preparo da medicação, visto que não há diluição, tempo de infusão, necessidade de uso endovenoso. Para o paciente ele aumenta a segurança pq é dose fixa (reduz a chance de erro da prescrição) e economiza tempo tbem, reduz a chance de infecc disseminadas por via sanguinea.Alem do mais temos um gargalo dentro das unidades de quimioterapia do sistema publico que acaba gerando atraso no inicio dos novos tratamentos devido ao tempo desprendido justamente nestes medicamentos de infusão lenta. O rituximabe SC seria uma medida para solucionar este problema. Do ponto de vista do custo, quando utilizamos mais de 600 mg para o paciente o rituximabe endovenoso necessita ser fracionado com 3 ampolas e o SC não, gerando ainda mais economia.</p> <p>3ª - Sim, Doses acima de 600 mg de Rituximabe EV sao mais caras do que o uso SC porque se necessita de 3 ampolas a partir desta dosagem.Existem inumeros relatos na literatura</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A APRESENTAÇÃO SUBCUTÂNEA DE RITUXIMABE MOSTROU RESULTADOS DE FARMACOCINÉTICA E EFICÁCIA NÃO INFERIORES Á APRESENTAÇÃO ENDOVENOSA EM LF, ALÉM DE MENOR TEMPO DE INFUSÃO, MAIOR CONFORTO E MENOR TEMPO DE INFUSÃO EM RELAÇÃO AO EV.</p> <p>2ª - Sim, VÁRIOS ESTUDOS DEMONSTRARAM QUE A APRESENTAÇÃO SUBCUTÂNEA DE RITUXIMABE É NÃO INFERIOR Á APLICAÇÃO ENDOVENOSA, COM MENOR TEMPO DE INFUSÃO EM RELAÇÃO AO EV.</p> <p>3ª - Sim, FOI DEMONSTRADO QUE O USO DE RITUXIMABE SUBCUTÂNEO ESTÁ ASSOCIADO A REDUÇÃO DO CUSTO DE HORAS E SALA E DE RECURSOS HUMANOS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
23/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo que a administração subcutânea não traga economia. O paciente terá menos tempo de cadeira no hospital dia, não serão necessários soro e equipo</p> <p>2ª - Sim, A eficácia da apresentação subcutânea é a mesma da venosa e a frequência de eventos adversos é a mesma.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
24/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Todos trabalhos e resultados amplos de múltiplos pacientes comprovam justamente a eficácia</p> <p>2ª - Sim, Acredito que o único critério foi impacto financeiro!</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há vantagens inequívocas da aplicação SC para o bem estar do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou farmacêutica oncologista e trabalho na área há anos. Conheço pacientes que tiveram uma melhora significativa no quadro clínico e acredito que a incorporação dessa medicação pelo SUS pode beneficiar é muito o povo brasileiro</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicamento principal para o tratamento</p> <p>2ª - Sim, remissão duradoura</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Penso que a apresentação SC trará benefícios para o paciente e também para o serviço, principalmente pela rapidez na aplicação e liberação do paciente, sendo possível atender outro paciente em seu lugar. Concordo que a logística para se trabalhar com as duas apresentações será mais complexa, mas que talvez mereça um estudo melhor para a incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação do Rituximabe ao tratamento do Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, aumenta significativamente as taxas de Remissão Completa, Sobrevida Livre de doença e Sobrevida Global. Sua utilização por via SC otimizará a aplicação do medicamento, com a facilidade do acesso (em relação ao acesso venoso) e o menor tempo da duração de infusão, ou seja, possibilitará um maior número de atendimentos no mesmo dia e trará melhora na qualidade de vida do paciente. 2ª - Sim, Descrito acima 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, O uso por via SC possibilita ao local de infusão de quimioterapia, a possibilidade de aumentar o número de procedimentos, visto que a aplicação SC é muito mais rápida. Isso acarreta um ganho na qualidade de vida do paciente	
26/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou farmacêutica oncologista e trabalho na área há anos. Conheço pacientes que tiveram uma melhora significativa no quadro clínico e acredito que a incorporação dessa medicação pelo SUS pode beneficiar é muito o povo brasileiro 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Rituximabe subcutâneo apresenta mesma eficácia comparada à apresentação endovenosa; facilita a logística de aplicação por ser apenas um frasco; tempo de aplicação mais rápida (10 minutos); agilidade no tratamento dos pacientes possibilitando um número maior de pacientes atendidos.</p> <p>2ª - Sim, Um estudo que comparou o Rituximabe EV ao Subcutâneo, em oito países, mostrou que a apresentação subcutânea foi associada com maior rapidez na infusão possibilitando um maior número de atendimentos, com redução da lista de espera e maior eficiência das unidades oncológicas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
28/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A empresa Produtos Roche, vem por meio desta, contribuir para com a Consulta Pública de número Nº49/2016 da CONITEC/SCTIE/MS, que trata da recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento rituximabe em sua nova forma farmacêutica subcutânea (MabThera® SC), visando o aperfeiçoamento do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de Linfoma Folicular (LF) e a integralidade do cuidado dos pacientes com LF. Nesse sentido, após a revisão da recomendação feita por esta Comissão, por especialistas desta empresa, verificou-se a necessidade de aclarar algumas informações a respeito do rituximabe subcutâneo no que tange a eventuais custos logísticos que poderiam trazer ônus orçamentários apontados pelo Plenário; ao benefício em termos de recursos financeiros, humanos e materiais para os serviços de saúde do SUS e a evidências clínicas adicionais que corroboram a eficácia e a segurança de rituximabe SC no tratamento de pacientes com LF. A experiência Roche prevê que o custo logístico de armazenagem do rituximabe SC pode ser até 70% menor do que o das apresentações IV hoje disponíveis no SUS, pois um cartucho de rituximabe SC é menor do que o combinado de rituximabe IV 100MG + rituximabe IV 500MG. Na perspectiva das instituições de saúde, rituximabe SC tem o potencial de economizar 61% dos recursos humanos e materiais quando comparado ao rituximabe IV. Quanto às evidências clínicas, sabe-se que o rituximabe presente na formulação SC é o mesmo rituximabe presente na formulação IV, apenas em maior concentração (12x) e acrescido da enzima hialuronidase humana recombinante (rHuPH20). Os estudos clínicos da formulação SC foram planejados para comprovar a não inferioridade em relação à: farmacocinética/ farmacodinâmica; segurança; e eficácia em reação a formulação IV. Estudos de segurança e eficácia da formulação SC foram conduzidos para comprovar os dados de não inferioridade para ambas as indicações, LF e LDGCB. Diante do apresentado, consideramos que as evidências de rituximabe SC são robustas, com eficácia e segurança desta formulação comparáveis em relação ao tratamento hoje ofertado. Além disso, a formulação subcutânea também demonstrou ser o tratamento de preferência e de maior conveniência para os pacientes quando comparado à formulação IV. A incorporação de rituximabe SC no SUS pode ser vantajosa do ponto de vista logístico e econômico, ao permitir redução dos custos com armazenamento e transporte, menor tempo de tratamento e maior eficiência no uso de recursos do sistema (materiais e humanos), sobretudo, sem gerar incremento orçamentário ao Ministério da Saúde para a aquisição do medicamento. Reiteramos que a indicação solicitada para rituximabe SC (não tratadas previamente em combinação com quimioterapia) é a mesma atualmente preconizada no Protocolo Clínico para rituximabe IV, não sendo proposta a ampliação do Protocolo para o tratamento de pacientes com LF em fase de manutenção. A Roche Brasil espera que as informações discutidas no documento anexo contribuam para a reflexão sobre a avaliação da proposta de incorporação da nova forma farmacêutica rituximabe subcutâneo para o tratamento do LF e se coloca à disposição para suportes adicionais.</p> <p>2ª - Sim, Nas considerações finais, item 6, do relatório sobre rituximabe e Linfoma Folicular (CP49_2016) o comitê coloca que as evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do uso do rituximabe subcutâneo para o tratamento de LF em comparação à formulação intravenosa, se resumem a dois ensaios clínicos (fase IB e fase III). Gostaríamos de salientar a existência de outros estudos, além dos citados, que fizeram parte do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>programa de desenvolvimento clínico do rituximabe SC e que avaliaram o uso em LF. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa.</p> <p>3ª - Sim, Corroboramos o resultado da análise econômica cuja proposta de preço indicada foi para que a nova formulação (apresentação subcutânea) seja igual ao valor de compra atual da apresentação intravenosa (já disponível no SUS) sendo previsto, portanto, impacto orçamentário nulo com potencial economia de recursos, sendo o benefício previsto proporcional à quantidade de hospitais que optem por rituximabe SC. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa (encaminhado no item 10).</p> <p>4ª - Sim, O setor responsável da Roche Farma Brasil apurou os custos logísticos envolvidos para entrega de rituximabe SC e foi verificado que existem dois valores: (a) custo de armazenagem e (b) custo de transportes. O estudo desenvolvido projeta uma redução de ambos os custos, com necessidade de menor espaço de armazenamento quando comparado às apresentações IV e, conseqüente, diminuição de custo com transporte. Em linhas gerais, a partir da experiência Roche, podemos dizer que o custo logístico de armazenagem do rituximabe SC pode ser até 70% menor do que o das apresentações IV hoje disponíveis no sistema, cujo benefício poderia otimizar também o espaços de armazenamento em câmara fria e geladeiras, que geralmente são limitados. Para ilustrar o racional descrito é apresentado registro fotográfico dos produtos analisados e a diferença de tamanho. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa (encaminhado no item 10).</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A empresa Produtos Roche, vem por meio desta, contribuir para com a Consulta Pública de número Nº49/2016 da CONITEC/SCTIE/MS, que trata da recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento rituximabe em sua nova forma farmacêutica subcutânea (MabThera® SC), visando o aperfeiçoamento do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de Linfoma Folicular (LF) e a integralidade do cuidado dos pacientes com LF. Nesse sentido, após a revisão da recomendação feita por esta Comissão, por especialistas desta empresa, verificou-se a necessidade de aclarar algumas informações a respeito do rituximabe subcutâneo no que tange a eventuais custos logísticos que poderiam trazer ônus orçamentários apontados pelo Plenário; ao benefício em termos de recursos financeiros, humanos e materiais para os serviços de saúde do SUS e a evidências clínicas adicionais que corroboram a eficácia e a segurança de rituximabe SC no tratamento de pacientes com LF. A experiência Roche prevê que o custo logístico de armazenagem do rituximabe SC pode ser até 70% menor do que o das apresentações IV hoje disponíveis no SUS, pois um cartucho de rituximabe SC é menor do que o combinado de rituximabe IV 100MG + rituximabe IV 500MG. Na perspectiva das instituições de saúde, rituximabe SC tem o potencial de economizar 61% dos recursos humanos e materiais quando comparado ao rituximabe IV. Quanto às evidências clínicas, sabe-se que o rituximabe presente na formulação SC é o mesmo rituximabe presente na formulação IV, apenas em maior concentração (12x) e acrescido da enzima hialuronidase humana recombinante (rHuPH20). Os estudos clínicos da formulação SC foram planejados para comprovar a não inferioridade em relação à: farmacocinética/ farmacodinâmica; segurança; e eficácia em reação a formulação IV. Estudos de segurança e eficácia da formulação SC foram conduzidos para comprovar os dados de não inferioridade para ambas as indicações, LF e LDGCB. Diante do apresentado, consideramos que as evidências de rituximabe SC são robustas, com eficácia e segurança desta formulação comparáveis em relação ao tratamento hoje ofertado. Além disso, a formulação subcutânea também demonstrou ser o tratamento de preferência e de maior conveniência para os pacientes quando comparado à formulação IV. A incorporação de rituximabe SC no SUS pode ser vantajosa do ponto de vista logístico e econômico, ao permitir redução dos custos com armazenamento e transporte, menor tempo de tratamento e maior eficiência no uso de recursos do sistema (materiais e humanos), sobretudo, sem gerar incremento orçamentário ao Ministério da Saúde para a aquisição do medicamento. Reiteramos que a indicação solicitada para rituximabe SC (não tratadas previamente em combinação com quimioterapia) é a mesma atualmente preconizada no Protocolo Clínico para rituximabe IV, não sendo proposta a ampliação do Protocolo para o tratamento de pacientes com LF em fase de manutenção. A Roche Brasil espera que as informações discutidas no documento anexo contribuam para a reflexão sobre a avaliação da proposta de incorporação da nova forma farmacêutica rituximabe subcutâneo para o tratamento do LF e se coloca à disposição para suportes adicionais.</p> <p>2ª - Sim, Nas considerações finais, item 6, do relatório sobre rituximabe e Linfoma Folicular (CP49_2016) o comitê coloca que as evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do uso do rituximabe subcutâneo para o tratamento de LF em comparação à formulação intravenosa, se resumem a dois ensaios clínicos (fase IB e fase III). Gostaríamos de salientar a existência de outros estudos, além dos citados, que fizeram parte do</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>programa de desenvolvimento clínico do rituximabe SC e que avaliaram o uso em LF. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa.</p> <p>3ª - Sim, Corroboramos o resultado da análise econômica cuja proposta de preço indicada foi para que a nova formulação (apresentação subcutânea) seja igual ao valor de compra atual da apresentação intravenosa (já disponível no SUS) sendo previsto, portanto, impacto orçamentário nulo com potencial economia de recursos, sendo o benefício previsto proporcional à quantidade de hospitais que optem por rituximabe SC. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa (encaminhado no item 10).</p> <p>4ª - Sim, O setor responsável da Roche Farma Brasil apurou os custos logísticos envolvidos para entrega de rituximabe SC e foi verificado que existem dois valores: (a) custo de armazenagem e (b) custo de transportes. O estudo desenvolvido projeta uma redução de ambos os custos, com necessidade de menor espaço de armazenamento quando comparado às apresentações IV e, conseqüente, diminuição de custo com transporte. Em linhas gerais, a partir da experiência Roche, podemos dizer que o custo logístico de armazenagem do rituximabe SC pode ser até 70% menor do que o das apresentações IV hoje disponíveis no sistema, cujo benefício poderia otimizar também o espaços de armazenamento em câmara fria e geladeiras, que geralmente são limitados. Para ilustrar o racional descrito é apresentado registro fotográfico dos produtos analisados e a diferença de tamanho. Por gentileza, vide anexo com contribuição completa (encaminhado no item 10).</p> <p>5ª - Não</p>	
04/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como OncoHematologista venho utilizando a referida medicação desde que foi lançada no mercado e observo que umadas queixas mais frequentes dos pacientes se refere a duração da quimioterapia. Considerando que a maioria deles faz uso do rituximabe associada a outras drogas a redução no tempo de permanência é muito importante. Particularmente para pacientes proveniente do interior do estado, que utilizam o transporte do município para ter acesso ao tratamento. Além disso, para a rede pública, seria um ganho inestimável em relação a otimização dos hospitais dia.</p> <p>2ª - Sim, Participei do Estudo MABEASE como investigadora principal de um Centro de Pesquisa no Nordeste e a minha experiência foi muito promissora com a droga. Todos os pacientes submetidos ao protocolo tiveram resposta completa em primeira linha utilizando a droga associada ao protocolo CHOP para tratamento do Linfoma Difuso de Grandes Células. O relato dos pacientes foi muito favorável, assim como o da equipe de enfermagem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou hematologista há 14 anos e sou responsável pelo Ambulatório de Linfomas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás. Tenho dedicação exclusiva para o hospital e, portanto, consigo perceber uma série de gargalos que prejudicam o tratamento dos pacientes com linfomas no SUS. Um desses problemas é a vaga para conseguir receber a quimioterapia (QT) ambulatorialmente, como ocorre com o rituximabe: os horários permanecem lotados pela sobrecarga de pacientes, pela falta de cadeiras e de profissionais para acompanhar as infusões. Como é impossível internar os pacientes só para receber QT pela grande demanda de vagas, já tivemos pacientes que morreram esperando para iniciar QT e recaídas por atraso das doses subsequentes. O ganho para o SUS e para o paciente com linfoma pela disponibilidade do rituximabe subcutâneo é gigantesco, apesar de financeiramente ser similar e implicar em uma nova logística para isso. O motivo desse ganho é que a possibilidade de aplicar o rituximabe subcutâneo em 10 minutos (ou menos) e liberar a cadeira e o profissional para atender outro paciente vai reduzir as filas e permitir que os pacientes recebam a medicação sem atrasos. O impacto para o tratamento dos linfomas no Brasil será imenso. Assim sendo, minha opinião como profissional que gerencia um grande ambulatório de linfomas e que atende esses pacientes é que o rituximabe subcutâneo deveria ser incorporado pelo SUS, pelos motivos acima expostos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, (Repito o comentário anterior, que abrange esse aspecto).Sou hematologista há 14 anos e sou responsável pelo Ambulatório de Linfomas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás. Tenho dedicação exclusiva para o hospital e, portanto, consigo perceber uma série de gargalos que prejudicam o tratamento dos pacientes com linfomas no SUS. Um desses problemas é a vaga para conseguir receber a quimioterapia (QT) ambulatorialmente, como ocorre com o rituximabe: os horários permanecem lotados pela sobrecarga de pacientes, pela falta de cadeiras e de profissionais para acompanhar as infusões. Como é impossível internar os pacientes só para receber QT pela grande demanda de vagas, já tivemos pacientes que morreram esperando para iniciar QT e recaídas por atraso das doses subsequentes. O ganho para o SUS e para o paciente com linfoma pela disponibilidade do rituximabe subcutâneo é gigantesco, apesar de financeiramente ser similar e implicar em uma nova logística para isso. O motivo desse ganho é que a possibilidade de aplicar o rituximabe subcutâneo em 10 minutos (ou menos) e liberar a cadeira e o profissional para atender outro paciente vai reduzir as filas e permitir que os pacientes recebam a medicação sem atrasos. O impacto para o tratamento dos linfomas no Brasil será imenso. Assim sendo, minha opinião como profissional que gerencia um grande ambulatório de linfomas e que atende esses pacientes é que o rituximabe subcutâneo deveria ser incorporado pelo SUS, pelos motivos acima expostos.</p> <p>4ª - Sim, (Repito o comentário anterior, que abrange esse aspecto).Sou hematologista há 14 anos e sou responsável pelo Ambulatório de Linfomas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás. Tenho dedicação exclusiva para o hospital e, portanto, consigo perceber uma série de gargalos que prejudicam o tratamento dos pacientes com linfomas no SUS. Um desses problemas é a vaga para conseguir receber a quimioterapia (QT) ambulatorialmente, como ocorre com o rituximabe: os horários permanecem lotados pela sobrecarga de pacientes, pela falta de cadeiras e de profissionais para acompanhar as infusões. Como é</p>	

impossível internar os pacientes só para receber QT pela grande demanda de vagas, já tivemos pacientes que morreram esperando para iniciar QT e recaídas por atraso das doses subsequentes. O ganho para o SUS e para o paciente com linfoma pela disponibilidade do rituximabe subcutâneo é gigantesco, apesar de financeiramente ser similar e implicar em uma nova logística para isso. O motivo desse ganho é que a possibilidade de aplicar o rituximabe subcutâneo em 10 minutos (ou menos) e liberar a cadeira e o profissional para atender outro paciente vai reduzir as filas e permitir que os pacientes recebam a medicação sem atrasos. O impacto para o tratamento dos linfomas no Brasil será imenso. Assim sendo, minha opinião como profissional que gerencia um grande ambulatório de linfomas e que atende esses pacientes é que o rituximabe subcutâneo deveria ser incorporado pelo SUS, pelos motivos acima expostos.

5ª - Sim, (Repito o comentário anterior, que abrange esse aspecto).Sou hematologista há 14 anos e sou responsável pelo Ambulatório de Linfomas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás. Tenho dedicação exclusiva para o hospital e, portanto, consigo perceber uma série de gargalos que prejudicam o tratamento dos pacientes com linfomas no SUS. Um desses problemas é a vaga para conseguir receber a quimioterapia (QT) ambulatorialmente, como ocorre com o rituximabe: os horários permanecem lotados pela sobrecarga de pacientes, pela falta de cadeiras e de profissionais para acompanhar as infusões. Como é impossível internar os pacientes só para receber QT pela grande demanda de vagas, já tivemos pacientes que morreram esperando para iniciar QT e recaídas por atraso das doses subsequentes. O ganho para o SUS e para o paciente com linfoma pela disponibilidade do rituximabe subcutâneo é gigantesco, apesar de financeiramente ser similar e implicar em uma nova logística para isso. O motivo desse ganho é que a possibilidade de aplicar o rituximabe subcutâneo em 10 minutos (ou menos) e liberar a cadeira e o profissional para atender outro paciente vai reduzir as filas e permitir que os pacientes recebam a medicação sem atrasos. O impacto para o tratamento dos linfomas no Brasil será imenso. Assim sendo, minha opinião como profissional que gerencia um grande ambulatório de linfomas e que atende esses pacientes é que o rituximabe subcutâneo deveria ser incorporado pelo SUS, pelos motivos acima expostos.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente com o parecer preliminar da Conitec pois, na instituição onde trabalho já foi verificado através de estudo farmacoeconômico, o benefício desta nova apresentação de Rituximab. A utilização da apresentação subcutânea trouxe um impacto econômico para a instituição e também benefícios no aumento da qualidade de vida do paciente quando comparada à apresentação intravenosa.</p> <p>2ª - Sim, Alguns estudos que comparam as duas apresentações de rituximab (SC e IV) mostram que a apresentação subcutânea não foi inferior em termos de segurança e eficácia quando comparada à apresentação IV. O estudo Sparkthera mostra a eficácia e segurança, da apresentação subcutânea, na terapia de manutenção de pacientes com linfoma folicular. O estudo Sabrina mostra a eficácia e segurança tanto na terapia de indução quanto na manutenção, no uso da apresentação subcutânea, para pacientes com linfoma folicular.</p> <p>3ª - Sim, Trabalho em uma instituição pública, onde os medicamentos utilizados são obtidos através de processo licitatório. Antes de padronizarmos a nova apresentação subcutânea de Rituximab, fiz um estudo de custos comparando as duas apresentações: subcutânea e endovenosa. Mesmo precisando licitar as duas apresentações, pois no protocolo o primeiro ciclo sempre é feito por via endovenosa, ficou mais econômico o tratamento subcutâneo. Neste estudo, os valores considerados foram: materiais médicos hospitalares (valores de licitação do hospital), Rituximab (valor considerado na CMED), valores de mão de obra (valor do piso salarial praticado no estado do Paraná). A troca da terapia endovenosa para a subcutânea representou uma economia em termos monetários de R\$ 9824,28 e R\$ 10510,53 por paciente para punção periférica e por catéter, respectivamente. Este estudo farmacoeconômico ainda não foi publicado mas está aguardando aceitação por parte da Revista e com previsão de publicação para maio. A avaliação econômica com a mão de obra também poderá ser observada no estudo Time and Motion, anexado nesta contribuição. Além dos pontos mostrados acima, ainda vale lembrar outros pontos que devem ser considerados em um levantamento econômico: as aplicações da apresentação subcutânea são mais rápidas possibilitando a liberação do leito para outro paciente agendado no mesmo dia, o que possibilitaria o aumento de produção do serviço.</p> <p>4ª - Sim, Como já relatado anteriormente, trabalho em uma instituição pública, onde os medicamentos utilizados são obtidos através de processo licitatório. Antes de padronizarmos a nova apresentação subcutânea de Rituximab, fiz um estudo de custos comparando as duas apresentações: subcutânea e endovenosa. Mesmo precisando licitar as duas apresentações, pois no protocolo o primeiro ciclo sempre é feito por via endovenosa, ficou mais econômico o tratamento subcutâneo. Neste estudo, os valores considerados foram: materiais médicos hospitalares (valores de licitação do hospital), Rituximab (valor considerado na CMED), valores de mão de obra (valor do piso salarial praticado no estado do Paraná). A troca da terapia endovenosa para a subcutânea representou uma economia em termos monetários de R\$ 12444,09 e R\$ 13313,34 por paciente para punção periférica e por catéter, respectivamente. Este estudo farmacoeconômico ainda não foi publicado mas está aguardando aceitação por parte da Revista e com previsão de publicação para maio.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>5ª - Sim, Além dos aspectos já citados gostaria de ressaltar o impacto desta nova apresentação no aumento da qualidade de vida do paciente e na adesão ao tratamento. Como já relatado em alguns estudos, como por exemplo, o estudo Prefmab, é possível ver em nossa rotina, como a utilização desta nova apresentação interfere na adesão do paciente ao tratamento. Muitos relatam o desconforto que sentem em ficar tanto tempo na clínica ou no hospital. Como na aplicação subcutânea eles ficam em torno de 1 h no ambulatório apenas, eles relatam preferência por esta via e maior satisfação em relação ao tratamento.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/02/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entendemos as questões logísticas/burocráticas que a aquisição de uma nova modalidade farmacêutica pode trazer ao sistema. De toda sorte, não podemos desconsiderar que a modalidade proposta é recomendada pelo NICE, além inclusive, de citar pontos importantes do relatório que não foram contemplados no momento de se estabelecer o ganho com custo benefício desta nova modalidade. Temos que salientar que a modalidade do Rituximabe em sua apresentação subcutânea pode vir a trazer economia de recursos ao sistema por se tratar de um medicamento cuja dose não é dependente da superfície corporal do paciente, e, considerar também que a adoção da formulação SC reduz o tempo de ocupação de leitos ambulatoriais e seus custos associados, cálculo este que não foi incluído na comparação de custos no relatório da CONITEC. Por fim, ressaltamos um fator importante trazido pelos pacientes na utilização desta nova modalidade: o menor tempo na clínica/hospital, e um desgaste menor das veias de acesso em relação ao tratamento intravenoso, ambos propiciando mais qualidade de vida aos que dependem dessa medicação. Por todo o exposto, avaliamos oportuna a incorporação desta modalidade de rituximabe ao SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	