

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Sorafenibe para CHC avançado irressecável - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento pode auxiliar a qualidade de vida e evitar sequelas da doença.</p> <p>2ª - Sim, Há aumento da sobrevida e da qualidade de vida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. DEVe ser incluiço pois existem estudo que garantem que ele prolonga a vida por até 11 meses. Isso é bastante tempo par quem esta na fila do transplante ou buscando a cura do cancer. O SUS é para todos!!!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Salvar uma vida não tem preço. Pagamos impotsos muitos caros, os profissionais de aúde são mau remunerados , hospitais falindo e com pouco leitos e com falta de medicamentos e ainda querem não incorporar o SORAFENIBE ao SUS. Vamos salvar vidas! Comprar o medicamneto sai mais barato do qu cutear internações prolongadas em CTI e tratamentos como radioterapia e quimioterapia.</p> <p>4ª - Sim, Salvar uma vida não tem preço. Pagamos impotsos muitos caros, os profissionais de aúde são mau remunerados , hospitais falindo e com pouco leitos e com falta de medicamentos e ainda querem não incorporar o SORAFENIBE ao SUS. Vamos salvar vidas! Comprar o medicamneto sai mais barato do qu cutear internações prolongadas em CTI e tratamentos como radioterapia e quimioterapia.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/04/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. As quatro evidências científicas são consistentes e as experiências da vida real na utilização no Brasil comprovam os resultados. O sorafenibe está em uso no Brasil, seja por meio de ações judiciais dos pacientes ou por entrega espontânea das secretarias estaduais (São Paulo e Rio de Janeiro).É contraditório o Relatório colocar que “Na prática clínica, existem relatos de prescrições de terapias com ou sorafenibe, em monoterapia ou associados. Dentre estes agentes antineoplásicos, apenas para o sorafenibe existem evidências de alguma vantagem em termos de eficácia” para finalmente concluir pela não recomendação da incorporação. ????????Essa “alguma vantagem” significa para o paciente a possibilidade de escolha entra a vida e a morte. Os poucos meses de sobrevida que o sorafenibe devem ser considerados como terapia compassiva até a espera do transplante de fígado. O sorafenibe é estatisticamente superior ao placebo para a sobrevida global e o tempo até progressão radiológicaO preço proposto pela empresa é o segundo mais barato do mundo e quando comparado pelo que atualmente o SUS paga para atender as demandas judiciais representa uma economia de 33,7%. É necessário alertar que a não incorporação será um incentivo a propositura de ações judicias pelos pacientes.A incorporação deve ser recomendada não para todos os casos, mas como uma última alternativa, quando o carcinoma hepatocelular irressecável ou avançado. Pelos motivos acima, com as limitações na sua utilização, solicitamos a incorporação do sorafenibe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O preço proposto pela empresa é o segundo mais barato do mundo e quando comparado pelo que atualmente o SUS paga para atender as demandas judiciais representa uma economia de 33,7%. É necessário alertar que a não incorporação será um incentivo a propositura de ações judicias pelos pacientes.</p> <p>4ª - Sim, É mínimo o impacto orçamentário devido ao mínimo número de casos nos quais o sorafenibe poderá ser indicado. Com a eliminação das ações judiciais o impacto orçamentário atual é maior que o gasto com a incorporação.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC ignora questões básicas relativas à resposta ao tratamento sistêmico do carcinoma hepatocelular, como os diferentes graus de resposta obtidos com o sorafenib. Além dos aumentos de sobrevida e de qualidade de vida, que são inegáveis desde o estudo SHARP e outros estudos semelhantes em diferentes populações, também existem evidências de remissão completa dos tumores em pacientes com doença avançada, inclusive com metástases, como demonstrado no artigo científico citado abaixo: Kudo M, Ueshima K. Positioning of a molecular-targeted agent, sorafenib, in the treatment algorithm for hepatocellular carcinoma and implication of many complete remission cases in Japan. <i>Oncology</i>. 2010 Jul;78 Suppl 1:154-66. doi: 10.1159/000315245. Epub 2010 Jul 8. Ressalto ainda que tive a oportunidade de presenciar casos semelhantes entre pacientes tratados em meu local de trabalho. Além disso, é evidente a melhora obtida no tratamento de pacientes que recebem quimioembolização arterial combinada ao uso de sorafenib, como mostrado no estudo TATICS, cujos resultados são comentados no endereço eletrônico abaixo: https://gicasym.org/daily-news/tactics-trial-demonstrates-success-tace-plus-sorafenib-unresectable-hcc</p> <p>2ª - Sim, Além dos aumentos de sobrevida e de qualidade de vida obtidos através do tratamento com sorafenib, que são inegáveis, existem evidências de remissão completa dos tumores em pacientes que inclusive tinham metástases, como demonstrado no artigo científico citado abaixo e em casos que tive a oportunidade de atender pessoalmente: Kudo M, Ueshima K. Positioning of a molecular-targeted agent, sorafenib, in the treatment algorithm for hepatocellular carcinoma and implication of many complete remission cases in Japan. <i>Oncology</i>. 2010 Jul;78 Suppl 1:154-66. doi: 10.1159/000315245. Epub 2010 Jul 8. Além disso, é evidente a melhora obtida no tratamento de pacientes que recebem quimioembolização arterial combinada ao uso de sorafenib, como mostrado no estudo TATICS, cujos resultados são comentados no endereço eletrônico abaixo: https://gicasym.org/daily-news/tactics-trial-demonstrates-success-tace-plus-sorafenib-unresectable-hcc</p> <p>3ª - Sim, O investimento em transplante hepático é grande para pacientes com carcinoma hepatocelular que tenham recebido diagnóstico precoce, porém essa é a minoria dos casos, pois a maior parte dos pacientes não tem acesso a exames para diagnóstico precoce e acaba sendo diagnosticada com tumores avançados. O investimento feito para casos de tumor precoce é portanto desproporcional ao investimento feito para o restante dos casos, privilegiando apenas grandes centros onde o diagnóstico precoce e o transplante hepático estejam disponíveis para alguns casos. A maior parte dos pacientes não recebe tratamento adequado e perde a chance de remissão da doença por não receber tratamento sistêmico, que se não fosse relevante não seria realizado em países em que a saúde da população é realmente levada a sério.</p> <p>4ª - Sim, O investimento em transplante hepático é grande para pacientes com carcinoma hepatocelular que tenham recebido diagnóstico precoce, porém essa é a minoria dos casos, pois a maior parte dos pacientes não tem acesso a exames para diagnóstico precoce e acaba sendo diagnosticada com tumores avançados. O investimento feito para casos de tumor precoce é portanto desproporcional ao investimento feito para o restante dos casos, privilegiando apenas grandes centros onde o diagnóstico precoce e o transplante hepático estejam disponíveis para alguns casos. A maior parte dos pacientes não recebe tratamento</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>adequado e perde a chance de remissão da doença por não receber tratamento sistêmico, que se não fosse relevante não seria realizado em países em que a saúde da população é realmente levada a sério.</p> <p>5ª - Sim, Venho estudando o carcinoma hepatocelular há vários anos e tenho buscado oferecer tratamento a todos os pacientes que recebem esse diagnóstico na região onde trabalho. Presenciei casos de remissão completa da doença com o uso de sorafenib e não vejo motivo para dificultar ainda mais o acesso dos pacientes ao tratamento. Organizei um levantamento regional sobre o sucesso do sorafenib combinado a quimioembolização arterial e nossos resultados foram relevantes, comprovando benefícios no uso da medicação na população brasileira, como pode ser visto no artigo em anexo, disponível no endereço eletrônico: http://www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=54807</p>	<p>Clique aqui</p>
05/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há um claro benefício de sorafenibe no tratamento dos pacientes com HCC avançado.</p> <p>2ª - Sim, Estudo SHARPEstudo Asia-Pacific</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou diretora científica do Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais (GTG) e coordenadora dos Tumores Gastrointestinais do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Tenho ampla experiência no tratamento de HCC avançado e diversos pacientes que já se beneficiaram deste medicamento, que já é mundialmente empregado no tratamento de tais pacientes</p>	
06/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Ha beneficio no uso do medicamentos. Aumenta a sobrevida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não existe melhor que ele para o tto desse Câncer. Entao me parece lógico que ele deva ser adotado.</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
06/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Única opção de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Única opção de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ganho de sobrevida 2ª - Sim, uso de sorafenibe em pacientes Child-Pugh B é baseado em dados retrospectivos. No estudo GIDEON, entre 3.202 pacientes tratados com sorafenibe, 21% eram Child-Pugh B e estes apresentaram o mesmo tempo de progressão que os pacientes Child-Pugh A, mas com maiores taxas de eventos adversos e menor SG (13,6 versus 5,2 meses) [Int J Clin Pract 68:609, 2014]. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Paciente portador de carcinoma hepatocelular que preenche criterios pré determinados Tem benefício comprovado por vários trabalhos importantes com aumento de sobrevida de 3 meses ou mais o que varia Tb de paciente para paciente e o depende do momento da introdução do medicamento .</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com diagnóstico precoce de Chc com indicados de medicação sistêmica com início da medicação precoce , tem maior benéficoA tolerância e variável e os efeitos colaterais na maioria dos casos são contornáveis</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso do sorafenibe em hepatocarcinoma irressecável ou metastático, em pacientes Child-Pugg A e B, mostrou ganho de sobrevida, sendo considerado o tratamento padrão ouro na primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, O uso do sorafenibe em hepatocarcinoma irressecável ou metastático, em pacientes Child-Pugg A e B, mostrou ganho de sobrevida, sendo considerado o tratamento padrão ouro na primeira linha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve existir alguma opção de tratamento pelo SUS para cada situação clínica de uma doença. Quimioterapia sabidamente não funciona e Sorafenibe é a opção de escolha no HCC BCLC C. Do ponto de vista ético, acho incorreto oferecer best supportive care neste cenário.</p> <p>2ª - Sim, 2 estudos randomizados de fase III e dados de meta-análise apontam para benefício em sobrevida global do uso de Sorafenibe no HCC BCLC C.</p> <p>3ª - Sim, Terapias com magnitudes de ganho semelhante são oferecidas em outras doenças, com custos semelhantes. Parece-me uma incongruência não oferecer ao menos uma linha de tratamento para este grupos de pacientes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CHC é prevalente no nosso meio. Até hoje, o UNICO tratamento com eficácia comprovada para o tratamento do CHC avançado, CHILD A, é o sorafenibe. Essa afirmação é baseada em 2 estudos randomizados. Quimioterapias convencionais não tem grande eficácia e sem impacto em sobrevida global. 2ª - Sim, Estudo Sharp e Asina Pacific 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médica de um ambulatório especializado em carcinoma hepatocelular, e o sorafenibe é a única medicação que tem eficácia comprovada em pacientes que têm doença avançada, com invasão vascular, metástases a distância ou não passível/ não respondera à terapia loco regional. Vemos todos os dias pacientes que estão clinicamente bem morrendo à espera de uma medicação, dependendo de liminar na justiça. Se trata de uma medicando com estudos de fase III comprovando a sua eficácia, e é a única medicação que tem benefício de aumento de sobrevida comprovado nessa situação. Continuar tratando pacientes do SUS com quimioterapia sistêmica, uma terapia fútil, e com grande potencial iatrogênico não faz sentido.</p> <p>2ª - Sim, O único tratamento disponível em todo mundo com nível I de evidência para o tratamento do carcinoma hepatocelular avançado (CHC com presença de invasão vascular ou metástases extra-hepáticas) é o sorafenibe em pacientes Child A e em casos selecionados de pacientes Child B (3-8). Estudos de vida real realizados no Brasil demonstraram inclusive sobrevida semelhante ou superior àquela observada nos “trials” clínicos de registro, demonstrando que quando utilizado na prática clínica o sorafenibe consegue levar a um ganho de sobrevida significativo no paciente com CHC avançado. A sobrevida média observada no estudo realizado no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo da Faculdade de Medicina da USP foi de 16 meses, superior a sobrevida média de 10 meses observada no estudo SHARP A utilização de quimioterapia sistêmica nesses paciente não tem nenhuma evidência científica, sendo potencialmente iatrogência, por se tratar de pacientes cirróticos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Sorafenibe é a droga útil no tratamento paliativo do carcinoma hepatocelular comprovadamente mostrada em estudos internacionais de fase III</p> <p>2ª - Sim, Dois estudos publicados, uma asiático e outro ocidental comprovando o aumento de sobrevida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O sorafenibe mostra ganho de sobrevida para pacientes com doneca metastatica ou irressecavel. Como se trata de uma doença agressiva com poucas alternativas pra tratamento fica evidente a necessidade de incorporação deste para o tratamento de CHc irressecavel.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Sorafenibe e a unica droga ate então com nível de evidencia para se tratar o paciente com CHC estágio avançado. Por isso sou a favor da incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O Sorafenibe é a única droga liberada para uso no Brasil, que mostrou ganho de SOBREVIDA estatisticamente significativo em 2 estudos bem feitos randomizados e multicentricos, em portadores de CHC avançado ou metastático, não passível ou que tenha progredido doença após terapias locais. Essa é uma doença de difícil manejo, uma vez que geralmente há comprometimento hepático como doença de base. Por outro lado nenhuma outra terapia com base em quimioterápicos mostrou beneficios significativos. Portanto, nos dias atuais, o Sorafenibe é a única possibilidade de tratamento para controle de doença e aumento de sobrevida, neste grupo particular de individuos. O "discordo - parcialmente -" posto acima se refere apenas as questões de custo efetividade, as quais não me ative em analisar. Mas considerando o INDIVIDUO, parte da nossa sociedade, tecnicamente temos respaldo mais que suficientes para advogar a favor da inclusão.</p> <p>2ª - Sim, Como posto acima: o Sorafenibe é a UNICA droga disponível para uso em tumores CHC avançados, ou metastáticos, não mais elegíveis a terapias locais, e com beneficio de sobrevida!</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os Guidelines orientam uso do sorafenibe como quimioterapia padrão nos pacientes em estagio BCLC C com aumento sobrevida.</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>
10/04/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Unica terapia que comprovou alguma eficacia em aumentar a sobrevida em primeira linha com estudo fase 03.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
11/04/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O hepatocarcinoma (CHC) é a neoplasia primária mais comum do fígado e a terceira causa de morte por câncer com incidência crescente nos últimos anos. Cerca de 70 % dos casos de CHC no Brasil são diagnosticados em fase avançada de doença (BCLC C e D), confirmando o descrito no estudo HALT-C. O Sorafenibe, desde 2008 é a droga de primeira linha para o tratamento dos pacientes estadiados como BCLC C conforme os consensos internacionais (EASL, AASLD) e da SBH baseados nos estudos SHARP e Asian-Pacific. Tais estudos demonstraram aumento da sobrevida em relação ao placebo. Desta forma, concluímos que não utilizar uma medicação cientificamente comprovada para o aumento da sobrevida dos pacientes com CHC no estadio BCLC C vai contra os princípios de universalidade e integralidade do SUS</p> <p>2ª - Sim, vide acima</p> <p>3ª - Sim, O tratamento quimioterápico (QT) oral com sorafenibe, além de apresentar base científica como terapia de 1a linha, oferece como vantagem a ausência de necessidade de internação (ou day-clinic), o que acarretaria risco maior de infecção e conseqüentemente maiores custos. Além disso, QT oral oferece menores eventos adversos em relação à quimioterapia venosa, sendo esta última comumente associada à neutropenia febril, anemia sintomática, sepse, etc). Logo, a QT venosa oferece maior custo pelos riscos e eventos adversos relacionados às drogas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, É importante ressaltar que não há evidência clínica de benefício da QT venosa no CHC avançado, conforme os consensos já citados e anexados. O aumento da sobrevida com sorafenibe no estadio BCLC C está bem estabelecido desde 2008 e após 10 anos de experiência com a medicação, não prescrevê-lo para o tratamento desses pacientes configura um retrocesso.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. vai contra evidencias científicas e protocolos nacionais e internacionais</p> <p>2ª - Sim, pratica clínica mostra benefício claro nos pacientes com indicação precisa e protocolar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, considerando o uso dentro de protocolo a população com indicação precisa não representa numero significativo, minimizando impacto orçamentario</p> <p>5ª - Não</p>	
11/04/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/04/2018	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>	
11/04/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve ser incorporado. Integralidade na promoção da saúde.</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
11/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/04/2018	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisamos de ajuda quanto mais mekhor 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação importante e única para o tratamento paliativo de primeira linha para estes pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há ampla evidência científica que mostra a eficácia da droga (N Engl J Med. 2008 Jul 24;359(4):378-90) Droga já é utilizada de rotina no SUS-SP pelo ICESP, inclusive consta no manual e com resultados de nossa experiência publicados (Med Oncol. 2014 Nov;31(11):264 e Mol Clin Oncol. 2015 Jul;3(4):793-796) e tais dados de nossa população dentro do cenário do SUS confirmam os resultados científicos do benefício Minha experiência clínica de mais de 10 anos me deixa claro o benefício do tratamento, desde que respeitadas as indicações do estudo e acompanhamento de perto pelo oncologista 2ª - Sim, Há ampla evidência científica que mostra a eficácia da droga (N Engl J Med. 2008 Jul 24;359(4):378-90) Droga já é utilizada de rotina no SUS-SP pelo ICESP, inclusive consta no manual do ICESP e com resultados de nossa experiência publicados (Med Oncol. 2014 Nov;31(11):264 e Mol Clin Oncol. 2015 Jul;3(4):793-796) e tais dados de nossa população dentro do cenário do SUS confirmam os resultados científicos do benefício 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
12/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. SORAFENIBE É A ÚNICA OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA OS PACIENTES COM CHC AVANÇADO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/04/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As pessoas da família e amigos recebem a reposição enzimática desde 2009 e dependem dela para a manutenção da saúde</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes da família e amigos que recebem a reposição enzimática tem a função renal preservada</p> <p>3ª - Sim, Medicação de alto custo, os pacientes necessitam do fornecimento da mesma pelo Estado</p> <p>4ª - Sim, Apesar do alto custo, o Estado fornecendo a medicação, diminui o sofrimento dos pacientes, controlam a evolução da doença e os mantém ativos, trabalhando.</p> <p>5ª - Sim, Saúde é um direito de todos e dever do Estado. Vocês nunca passaram por uma situação de ter um familiar e amigo clamando por socorro com dores terríveis, quando o Estado faltou com o fornecimento do medicamento. O tratamento através da reposição enzimática foi uma luz no final do túnel, tem mantido a vida de familiar e amigos.</p>	
12/04/2018	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
12/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Sim, De fato, preço elevado, talvez desnecessariamente elevado. A retirada de impostos poderia beneficiar. 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sorafenibe é praticamente o único tratamento disponível p/ CHC avançado. Tal medicação já existe há anos e é um absurdo não estar ainda disponível no SUS. 2ª - Sim, Sorafenibe é praticamente o único tratamento disponível p/ CHC avançado. Tal medicação já existe há anos e é um absurdo não estar ainda disponível no SUS. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sorafenibe é a única opção disponível com ganho de sobrevida pra hepatocarcinoma 2ª - Sim, Estudo de fase 3, com ganho de sobrevida 3ª - Não 4ª - Sim, Baixo impacto, tumor grave mas não muito frequente e nem todos pacientes serão candidatos e a muita vai usar por pouco tempo . 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Bayer SA discorda totalmente da recomendação preliminar da CONITEC de não incorporação do sorafenibe ao SUS com base em:- sorafenibe ser o único medicamento aprovado pela ANVISA disponível para tratamento sistêmico do carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável no Brasil e a única quimioterapia com eficácia comprovada por estudos clínicos robustos nesta população; (2,5-8)- evidências científicas que comprovam que as demais alternativas terapêuticas citadas pela atual Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Ministério da Saúde para carcinoma de fígado no adulto (2) não possuem eficácia comprovada no tratamento do hepatocarcinoma nem indicação aprovada pela ANVISA para tratamento do paciente com CHC avançado ou irressecável, conforme seção relacionada às evidências clínicas do documento em anexo (páginas 1 a 24); - no Brasil, 65,3% dos pacientes de carcinoma hepatocelular possuem hepatite C como um fator etiológico (59), e considerando os esforços bem sucedidos do Ministério da Saúde para garantir o cuidado das hepatites virais disponibilizando os tratamentos mais avançados, é necessário reforçar o monitoramento destes pacientes em relação à evolução para o CHC, visando garantir o diagnóstico precoce e a integralidade do cuidado deste paciente hepatopata; - a APAC 03.04.02.038-9 - QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA DO FÍGADO OU DO TRATO BILIAR AVANÇADO (55) atual mostra-se inadequada para oferecer o melhor tratamento para o paciente com carcinoma hepatocelular avançado por apresentar um valor de reembolso insuficiente para cobrir os custos de tratamento da única terapia sistêmica aprovada e com estudos fase III que comprovem sua eficácia e segurança, e por englobar terapias citadas pela DDT sem indicação aprovada em bula ou eficácia comprovada para o tratamento do CHC avançado.</p> <p>2ª - Sim, Os 2 estudos apresentados para sorafenibe no tratamento do paciente com CHC avançado são estudos clínicos randomizados fase III, com o maior nível de evidência científica quando comparado aos estudos descritos na seção relacionada às evidências clínicas do documento em anexo (páginas 1 a 20) dos possíveis comparadores relatados na DDT de câncer de fígado do Ministério da Saúde (2) (doxorubicina, estudo fase II; epirubicina, estudo retrospectivo; capecitabina, estudo retrospectivo; gemcitabina, estudo fase II; oxaliplatina, estudo fase II; bevacizumabe, estudo fase II; erlotinibe, estudo fase II). Com relação aos estudos referenciados com uso de sunitinibe, temos um estudo fase II e um estudo fase III com resultado negativo em comparação com sorafenibe. (46,47) O estudo com cisplatina + 5-fluorouracila é um estudo fase III que comparou doxorubicina com esquema de quimioterapia PIAF. (10) Ainda, com base nas informações referentes às bulas e estudos clínicos do presente relatório (páginas 1 a 20), nenhuma das terapias citadas pela DDT possui indicação em bula para tratamento do CHC avançado nem resultados robustos que comprovem a sua eficácia clínica. A 5-fluorouracila tem indicação para tratamento de carcinoma de fígado avançado em associação com outros quimioterápicos em adultos com evidências limitadas quando comparadas à tecnologia proposta para incorporação (sorafenibe) (10), e a epirubicina tem indicação em bula para uso em quimioembolização transarterial regional (TACE) no paciente em estagio B de BCLC (intermediário) (11,12). Logo, a indicação aprovada em bula para estas duas terapias sistêmicas não é a mesma de sorafenibe e, portanto, não se aplica à presente demanda de incorporação. Para reforçar o grau de evidência e qualidade científica dos estudos com sorafenibe, devemos recorrer aos principais guias de tratamentos de câncer de fígado do mundo: EASL/EORTC (European Association for the Study of the</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Liver/European Organisation for Research and Treatment of Cancer) (6) e NCCN (National Comprehensive Cancer Network) (7) que classificam o uso do sorafenibe para pacientes com hepatocarcinoma avançado, Child-Pugh A como nível de evidência 1 (estudos de homogeneidade ou estudos de ensaios clínicos randomizados - ECR) e recomendação A (estudo com forte recomendação na escolha; são excelentes os níveis de evidência para recomendar rotineiramente a conduta, os benefícios possuem peso maior que o dano e há boas evidências para apoiar a recomendação). (8) Desta forma, o sorafenibe é o único medicamento aprovado e que apresenta eficácia comprovada para o tratamento sistêmico do hepatocarcinoma avançado com a maior recomendação científica (nível de evidência 1A). (2,5) Sorafenibe foi aprovado pela ANVISA em 2006 (38) para o tratamento do CHC avançado ou irressecável e possui mais de 10 anos de experiência clínica no Brasil, sendo amplamente usado por hepatologistas e oncologistas. Mais detalhes no documento anexo.</p>	
		<p>3ª - Sim, Com base nas informações clínicas apresentadas no documento em anexo (páginas 1 a 24) que comprovam que sorafenibe é o único medicamento aprovado pela ANVISA disponível para tratamento sistêmico do carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável no Brasil e a única quimioterapia com eficácia comprovada por estudos clínicos robustos nesta população (2,5-8), o comparador mais adequado para a avaliação econômica é o melhor cuidado de suporte. Quanto ao desfecho, a progressão sintomática pode não ser comprovadamente relacionada à progressão do carcinoma hepatocelular em si, visto que não é possível distinguir entre sintomas das doenças hepáticas de base e os sintomas do CHC. (52) Com base nos critérios utilizados para determinação da progressão sintomática e radiológica (53,54) (descritos nas páginas 28 e 29 do documento anexo), conclui-se que a progressão radiológica é um critério de mensuração com definição de parâmetros mais simples de serem considerados na elaboração de um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para tratamento do CHC, possivelmente facilitando o monitoramento e implementação do tratamento com sorafenibe pelo SUS. Mais detalhes no documento anexo.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, O tempo de tratamento considerado no impacto orçamentário seguiu o critério da DDT de carcinoma de fígado no adulto, que estabelece interrupção do tratamento quando houver evidência de progressão da doença. (2,3) A análise de impacto orçamentário não considerou os custos com eventos adversos pois o custo total para manejo de eventos adversos (custo de cada evento ponderado pela sua taxa de ocorrência) é muito similar para ambos os comparadores do modelo econômico: R\$ 541,80 para sorafenibe e R\$ 529,04 para melhores cuidados de suporte. Assim, não há impacto significativo no resultado final. Mais detalhes no documento anexo.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, Com base em uma análise do DataSUS, 67% dos pacientes já é diagnosticado no estágio D (Quadro 2 do Relatório disponibilizado para Consulta Pública (3)), para os quais apenas cuidados de suporte estão disponíveis. Este diagnóstico tardio retrata uma falta de acompanhamento das doenças de base (principalmente hepatite B/C e cirrose (4)), de forma que o paciente só é diagnosticado com CHC quando já não existem mais terapias disponíveis. A APAC 03.04.02.038-9 - QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA DO FÍGADO OU DO TRATO BILIAR AVANÇADO atualmente inviabiliza o único tratamento sistêmico disponível com indicação aprovada pela ANVISA e com eficácia comprovada por estudos clínicos fase III para o CHC</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>avançado, visto que o valor de reembolso deste procedimento é insuficiente para cobrir os custos de tratamento com sorafenibe. (55,56) Além disso, desde sua criação pela Portaria nº 420, de 25 de agosto de 2010, esta APAC não teve seu valor reajustado. (57)Pelo fato do carcinoma hepatocelular ser uma doença rara ligada ao monitoramento de doenças de base como as hepatites B e C, propõe-se que os esforços do Ministério da Saúde para garantir o cuidado do paciente com hepatite, principal fator etiológico do CHC, sejam estendidos visando garantir o diagnóstico precoce e a integralidade do cuidado deste paciente hepatopata através da elaboração de um Protocolo Clínico e Diretriz de Tratamento que permita a disponibilização de sorafenibe para o tratamento do CHC avançado.</p>	
13/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Sorafenibe até o momento é a única droga capaz de aumentar a sobrevida de pacientes com CHC avançado BCLC C. Já usamos bastante através de mandado judicial e no hospital de câncer que trabalho temos excelentes resultados com sobrevida superior ao SHARP. Temos sobrevida de 16,4 meses</p> <p>2ª - Sim, Better managrment of adverse events favors Sorafenib treatment of HCC patients and impact on survival. Journal oi câncer therapy, 2016; 7; 275-284</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Única medicação que aumentou sobrevida global</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O ESTUDO SHARP E SORAFENIBE AP OS PACIENTES COM CHILD A QUE USARAM O SORAFENIBE TIVERAM AUMENTO DE SOBREVIDA GLOBAL</p> <p>2ª - Sim, AUMENTO DA SOBREVIDA GLOBAL DOS PACIENTES QUE UTILIZARAM O SORAFENIBE NOS ESTUDOS CLÍNICOS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, É INDISCUTÍVEL O GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL DOS PACIENTES COM CHILD A, MOSTRADA NOS ESTUDOS</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem evidências demonstrando a eficácia e segurança do sorafenibe para tratamento do carcinoma hepatocelular avançado.</p> <p>2ª - Sim, atualmente existem evidências e vivência clínica com a utilização do Sorafenib para tratamento do carcinoma hepatocelular avançado. Recentemente, conforme literatura em anexo, esta indicação foi referendada durante a atualização do Consenso europeu para Tratamento do Carcinoma Hepatocelular</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Trabalho no SUS, no centro de referência para tratamento de doenças do fígado de meu estado, temos em acompanhamento mais de 200 casos de Carcinoma Hepatocelular (CHC) desde de 2013 até outubro de 2017, de acordo com levantamento que será publicado em breve. Destes, 64% chegaram na fase B, C ou D do BCLC. Acompanhamos os pacientes com fatores de risco para CHC, realizamos screening, fazemos diagnóstico e tratamos de acordo com as diretrizes. Atualmente estamos conseguindo efetuar diagnóstico de tumores <2,0. Porém recebemos casos de diversos locais no Estado, em fases avançadas. Quando indicamos o tratamento com sorafenibe de acordo com as atuais diretrizes do SUS, nosso paciente tem que sair da instituição que faz seguimento, enfrenta filas enormes para conseguir uma consulta em outro centro (oncológico) muitas vezes solicitam que os exames sejam repetidos, o tempo passa e o atraso do início da terapêutica a doença evoluiu, não sendo possível tratar ou com desfecho pior, a mortalidade aguardando a medicação. É importante considerar este aspecto quando se pensa em propor um tratamento: o ACESSO. Não acreditamos que a dispensação do sorafenibe na forma que é praticada hoje no SUS, contemple uma das principais diretrizes do programa que é a equidade. Acesso é fundamental. E hoje o acesso não é igual para todos. Se houvesse a incorporação, através de LME, como ocorre com o tratamento das hepatites virais, com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, processos estes claramente auditáveis, poderíamos oferecer um tratamento adequado em todas as fases da doença hepática. Embora a cura da hepatite C seja uma realidade em nosso meio, ela também é responsável pela grande maioria dos casos de CHC no Brasil e no nosso centro não é diferente, devido à associação com fibrose avançada e cirrose. Considerando que muitos pacientes ainda não foram diagnosticados e que nos procuram a partir da descompensação da cirrose, ainda teremos no Brasil, apesar da cura do HCV, um grande número de hepatocarcinomas surgindo, como demonstrado neste estudo nacional: Ferreira PRA, Brazilian Journal of Infection Disease., 2015. Portanto, considerando o exposto: acreditamos que Sorafenibe deva ser instituído no âmbito SUS, a exemplo do tratamento das hepatites virais (através de LME e PCDT) e que a dispensação não ocorra exclusivamente nos centros oncológicos e sim em todo centro de referência que trata estes pacientes. Desta maneira estaremos contribuindo para aumentar a sobrevivência do CHC avançado no Brasil.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Experiencia dos artigos publicados e experiencia pessoal em mais de 300 pacientes</p> <p>2ª - Sim, as evidencias clinicas não deixam dúvida quanto ao beneficio da droga</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A SBH gostaria inicialmente de parabenizar o Ministério da Saúde pelo trabalho e esforço de proporcionar aos portadores de carcinoma hepatocelular maior acesso ao tratamento, com a avaliação de incorporação de terapias orais sistêmicas para tratamento da doença avançada. O Grupo de interesse de CHC da SBH leu com atenção o documento e gostaria de tecer considerações no documento em anexo .</p> <p>2ª - Sim, vide documento em anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A quimioterapia com sorafenib é o tratamento indicado para o hepatocarcinoma avançado. Este tratamento é utilizado na grande maioria dos países do mundo e endossado por todos os modernos guidelines internacionais. Trata-se de quimioterapia oral com comprovado aumento de sobrevida através de estudo clínico randomizado multicêntrico e duplo-cego. No Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), o medicamento sorafenib é recomendado de rotina para casos de hepatocarcinoma avançado não candidato a tratamento curativo ou a métodos locorregionais. Os agentes anti-neoplásicos sistêmicos citados no texto (a destacar: doxorrubicina, cisplatina, 5- fluorouracila, interferon, epirubicina, capecitabina, gemcitabina e oxaliplatina) não são utilizados para hepatocarcinoma, devido a grande toxicidade e à ausência de estudos clínicos de qualidade que comprovem sua eficácia. Embora, estes medicamentos estejam descritos no DDT, já foram abandonados da prática clínica nacional e mundial. Nenhum guideline brasileiro ou internacional atualizado endossa o uso destas medicações e, com o nível de evidência atual, seu emprego não constitui boa prática clínica, pois associa-se a muitos efeitos adversos sem benefício clínico comprovado em aumento de sobrevida. Na página 31 deste relatório em consulta pública, destaca-se que o solicitante deveria ter incluído outros agentes neoplásicos como comparadores na análise econômica. Todavia, consideramos que a análise comparativa com melhores cuidados de suporte é adequada, pois na prática clínica, quando não há disponibilidade do sorafenib, os pacientes são encaminhados aos cuidados de suporte paliativos. Desta forma, sugiro que as exigências do parecer da CONITEC sobre comparação do sorafenib com este tipo de quimioterapia devam ser retiradas do parecer e desconsideradas na análise. Na prática clínica, o uso do procedimento APAC com restituição para viabilizar o acesso ao sorafenib para pacientes com hepatocarcinoma avançado falha em promover acessibilidade ao uso da medicação. Vivenciamos um cenário em que a maior parte dos pacientes no Brasil não consegue acesso ao medicamento e vem a falecer sem ter a oportunidade de tratamento adequado. A incorporação do sorafenib por esta câmara técnica será essencial para democratizar o acesso à medicação em todo território nacional. Solicito com veemência, a reconsideração da decisão tomada pela CONITEC em sua 64ª reunião extraordinária. Estamos à disposição para fornecer maiores dados e auxílio à esta câmara técnica na tomada desta decisão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Em relação à análise financeira feita pelo demandante, o parecer da CONITEC aponta erros metodológicos, uma vez que, foi considerado apenas o tempo para progressão radiológica. Diversos centros no Brasil utilizam a progressão radiológica como indicador de falha do tratamento, e, conseqüente, parâmetro para indicar suspensão da medicação e consideração de tratamentos de segunda linha como o regorafenib, nivolumabe, inclusão em protocolo de pesquisa ou encaminhamento para tratamento de suporte clínico paliativo. Neste caso, sugiro oferecer à demandante que faça adequação do estudo de análise financeira considerando o tempo de progressão sintomática. Rejeitar a solicitação devido à uma inconsistência na análise financeira prejudicará sobremaneira milhares de cidadãos brasileiros que necessitam de acesso à esta medicação. Também sugiro à CONITEC permitir que o demandante adeque a previsão de custos acrescentando o monitoramento e tratamento das reações adversas. Todavia, resalto</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>que embora existam efeitos adversos clássicos relacionados à medicação (ex: diarreia, hipertensão, síndrome mão-pé), raramente estes efeitos adversos necessitam de internação hospitalar e seu manejo pode ser feito com medidas de baixo custo ambulatorial.</p> <p>4ª - Sim, Em relação às previsões orçamentárias feitas para os anos além de 2020 (ex: aquela descrita na página 32), há de se ter cautela. Nos anos de 2017 e 2018 houve publicações de estudos com novos quimioterápicos que provavelmente irão modificar a forma como fazemos o tratamento do hepatocarcinoma. Vale destacar que provavelmente, o lenvatinib poderá ser uma opção para tratamento de primeira linha do hepatocarcinoma avançados. Também há no horizonte a possibilidade de incluirmos medicamentos de segunda linha como nivolumabe, regorafenib, cabozatinib e ramucirumab. Outros antineoplásicos estão em fase mais precoce de desenvolvimento.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Outra	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com o relatório dessa consulta, a recomendação preliminar foi pela não incorporação do Sorafenibe ao SUS. Segundo o relatório, "o procedimento APAC de tratamento do carcinoma hepatocelular não inviabiliza o uso do medicamento sorafenibe por pacientes no âmbito do SUS". Em seu conteúdo, inclusive, destaca que "de acordo com a tabela APAC, aparentemente, o sorafenibe já é o antineoplásico mais utilizado no SUS para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9 no tratamento de CHC avançado irressecável." O relatório destaca ainda que "o esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento do CHC avançado irressecável. Sendo assim, a CONITEC diz que não há a necessidade de criação de um novo procedimento APAC específico para a incorporação do sorafenibe nos esquemas quimioterápicos utilizados no SUS para o tratamento do CHC avançado irressecável em monoterapia na quimioterapia paliativa." No que diz respeito ao quesito científico, ratificamos aqui o entendimento apresentado pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), a principal referência científica nacional da definição de protocolos e diretrizes de tratamentos sistêmico do câncer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em síntese, defendemos a incorporação do medicamento sorafenibe no SUS, tendo em vista que o Sorafenibe é uma droga eficaz, com comprovação de dados de estudos de fase III, mostrando ganho em sobrevida global em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. • A droga está disponível em vários países, incluindo aqueles onde a saúde é fornecida integralmente pelo Estado, como o Reino Unido (https://www.nice.org.uk/guidance/ta474/chapter/1-Recommendations). • O Sorafenibe está disponível no país para pacientes com planos de saúde apenas e, a nosso ver, deve também estar disponível para pacientes tratados no SUS. • Recomenda-se, no entanto, limitar a indicação para pacientes com carcinoma hepatocelular avançado/metastático/irressecável e função hepática boa (Child-A). No que diz respeito à metodologia de incorporação adotada pela CONITEC, manifestamos aqui, mais uma vez, a preocupação do Instituto Oncoguia com a forma que comissão vem tratando os processos de incorporação de tecnologias oncológicas. Em primeiro lugar, ainda que supostamente verdadeira a afirmação de que o sorafenibe esteja sendo o antineoplásico mais utilizado no SUS para as CIDs mencionadas no relatório, a não recomendação/incorporação ou criação de novo código de procedimento induzirá os Estados que atualmente suplementam a APAC com o fornecimento do sorafenibe a deixarem de fornecê-lo, por corroborar ao entendimento da Conitec. Além do mais, nem todos os estados seguem essa mesma lógica, o que aumentará a inequidade no SUS. Ainda, apesar de existirem diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Ministério da Saúde, os hospitais habilitados em oncologia no SUS, (aproximadamente 290 unidades distribuídas pelo Brasil) são livres para padronizarem a sua própria relação de medicamentos. Ou seja, cada hospital define o seu próprio cardápio terapêutico com base no valor que o governo paga mensalmente ao hospital para tratar do paciente, dependendo da fase da doença. Se a CONITEC diz que um determinado tratamento é importante, mas não atualiza o valor pago ao hospital, é muito pouco provável que o hospital coloque no seu cardápio um tratamento cujo preço supera o valor repassado pelo governo, sobretudo quando não conta com suplementação estadual ou local. Essa preocupação está lastreada no resultado do estudo publicado no Brazilian Journal of Oncology (Braz J Oncol 2017; 13(44):1-12), aqui anexado, que, analisando os diferentes protocolos utilizados pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, diferença essa 	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>devida a liberdade que o próprio Ministério da Saúde confere a essas unidades, conclui que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS O modelo atual de incorporação e seu financiamento induzem esse tipo de iniquidade. Para o Oncoguia, caso prevaleça a recomendação da CONITEC sobre a decisão de não incorporar o sorafenibe no SUS (mediante revisão do valor do atual procedimento da tabela SUS ou criação de um novo código de procedimento), pouquíssimos hospitais conseguirão oferecer ao paciente o tratamento que o próprio governo reconhece como o mais adequado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Em relação ao item 6.4 Avaliação Econômica:a) No quadro 6, tanto no Parâmetro “2. Alternativas Comparadas” (tecnologia/intervenção x Comparador) como no Parâmetro “13. Pressuposto do Modelo” foram consideradas inadequadas as comparações de sorafenibe x melhor cuidado de suporte, com a seguinte justificativa: “há outras alternativas terapêuticas utilizadas no SUS para tratamento dessa condição clínica”. Porém, dentre todas as opções de tratamento relacionadas nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde (DDT), a única que demonstrou alguma eficácia (aumento de sobrevida global em mais de um estudo randomizado fase 3) foi o sorafenibe. De acordo com as DDT “na prática clínica, existem relatos de prescrições de terapias com doxorubicina, cisplatina, 5-fluorouracila, interferon, epirubicina, capecitabina, gemcitabina, oxaliplatina, bevacizumabe, erlotinibe, sunitinibe ou sorafenibe, em monoterapia ou associados”. A utilização na prática clínica de medicamentos paliativos para o CHC sem comprovação de benefício de aumento de sobrevida global e/ou de melhora em qualidade de vida deve ser revisto e desestimulado, especialmente no SUS. Por isso, sugere-se que, nos Parâmetros 2 e 13, sejam consideradas adequadas as especificações apresentadas.b) Em “Limitações” também são citadas as DDT ao se referir aos agentes antineoplásicos que poderiam ser utilizados como comparador além dos melhores cuidados de suporte. Uma vez que, além do sorafenibe, nenhum outro medicamento citado nas DDT teve sem comprovação de benefício de aumento de sobrevida global e/ou de melhora em qualidade de vida, o comparador utilizado foi adequado. c) Ainda em “Limitações”, foi dito que “de acordo com a tabela APAC, aparentemente, o medicamento sorafenibe já é o antineoplásico mais utilizado para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9”. É importante fazer duas considerações a respeito de tal afirmativa. Primeiramente, que essa é apenas uma constatação do que foi exposto acima, de que nenhum outro medicamento citado nas DDT teve sem comprovação de benefício de aumento de sobrevida global e/ou de melhora em qualidade de vida, o que não estimula a prescrição de outros tratamentos pelos médicos oncologistas. Em segundo lugar, trata-se de uma constatação de um desafio ao princípio da universalidade no âmbito do SUS: apenas alguns centros são capazes de oferecer o único medicamento que demonstrou alguma eficácia no tratamento do CHC irressecável ou avançado (aumento de sobrevida global em mais de um estudo randomizado fase 3), que é o sorafenibe.</p> <p>2ª - Sim, O desfecho de pacientes com CHC avançado e score Child Pugh B é extremamente reservado, devendo a possível incorporação do Sorafenibe ficar restrita aos pacientes com score Child Pugh A.</p> <p>3ª - Sim, Em “Limitações”, foi acertadamente questionada a utilização do tempo até a progressão radiológica no estudo SHARP como parâmetro de mensuração da eficácia. Neste estudo, a avaliação radiológica era realizada: no período de “screening”; a cada 6 semanas durante o tratamento; ao término do tratamento. O tempo mediano para a progressão foi de 5,5 meses e 2,8 meses (para sorafenibe e placebo, respectivamente). É esperado que, na prática clínica, as avaliações radiológicas sejam realizadas a intervalos de tempo maiores, quando comparado a um estudo clínico fase 3 como o SHARP. Caso a mesma população deste estudo clínico fosse tratada no SUS, é provável que o tempo até a progressão radiológico fosse maior que 5,5 meses devido à demora para ser fazer uma tomografia computadorizada ou ressonância magnética de reestadiamento. Por outro lado, é importante considerar que, no estudo SHARP, dentre os pacientes que</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>utilizaram sorafenibe, o principal motivo para a descontinuação deste medicamento foi um evento adverso, em 86 pacientes (sendo 61 os que descontinuaram devido a uma progressão radiológica e sintomática). Deve ser também considerado que no estudo SHARP a redução de dose e a interrupção do tratamento devido a eventos adversos ocorreu em 26% e em 44% dos pacientes em uso de sorafenibe. Em conclusão, há incerteza em relação tanto em relação à dosagem e ao tempo de tratamento na prática clínica, mas o tempo para a progressão radiológica utilizado (5,5 meses) é claramente inferior ao que se espera para os pacientes que irão fazer exames de reestadiamento no SUS.</p> <p>4ª - Sim, A estimativa do custo total de tratamento para sorafenibe foi feita com base na sobrevida livre de progressão de um estudo clínico (5,5 meses). Uma vez que, na prática clínica, a realização de exames de imagens é feita a intervalos maiores quando comparado a um ensaio clínico, sendo que por isso é esperado um tempo de tratamento maior, podem ser solicitadas ao demandante duas medidas adicionais para manter o impacto orçamentário apresentado: a) redução adicional do custo do medicamento; b) o demandante cobrir os custos do medicamento a partir do sexto mês de tratamento com sorafenibe.</p> <p>5ª - Sim, Caso o sorafenibe não seja aprovado pela CONITEC para o tratamento do hepatocarcinoma irressecável ou avançado, deve ser modificado o seguinte procedimento da tabela do SUS: Quimioterapia paliativa - adulto 03.04.038-9 de “Quimioterapia de carcinoma do fígado ou trato biliar avançado” para “Quimioterapia do carcinoma do trato biliar avançado”, uma vez que a quimioterapia citotóxica para o tratamento do hepatocarcinoma irressecável ou avançado não demonstrou aumento de sobrevida global em estudo randomizado fase 3. A utilização na prática clínica de medicamentos paliativos para o CHC sem comprovação de benefício de aumento de sobrevida global e/ou de melhora em qualidade de vida deve ser revisto e desestimulado, especialmente no SUS. Caso o sorafenibe seja aprovado pela CONITEC para o tratamento do hepatocarcinoma irressecável ou avançado, sugere-se: Negociação adicional redução adicional do custo do medicamento e/ou o demandante cobrir os custos do medicamento a partir do sexto mês de tratamento com sorafenibe. Motivo: incerteza quanto ao tempo previsto da duração do tratamento com sorafenibe no SUS, com alta probabilidade de ter sido subestimado nos cálculos de impacto orçamentário. Restringir, na aprovação, o tratamento para pacientes com score CHILD-Pugh A, a fim de otimizar a relação custo-efetividade, tendo em vista o péssimo prognóstico de pacientes com score Child-Pugh B ou C.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Em relação ao relatório de recomendação da CONITEC de março de 2018 que discute o uso de Sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresssecável, alguns comentários devem ser considerados:Há descrição de que há outras alternativas terapêuticas utilizadas no SUS para tratamento desse condição clínica e portanto a proposta de incorporação do sorafenibe é inadequada em relação ao parâmetro alternativas comparadas. Entretanto, as alternativas disponíveis no SUS não se aplicam para pacientes com carcinoma hepatocelular avançado, classificados como BCLC C, nos quais o único tratamento disponível com benefício na sobrevida é o sorafenibe.O sorafenibe já foi estudado em um número grande de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado, inclusive com grande percentual desses apresentando comprometimento vascular tumoral ou metástases extra-hepáticas. Esses dados referem-se a 2 ensaios clínicos randomizados que compararam sorafenibe com placebo e demonstraram aumento de sobrevida nos grupos tratados com sorafenibe. (Llovet JM, Ricci S, Mazzaferro V, Hilgard P, Gane E, Blanc J-F, et al. Sorafenib in Advanced Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med. 2008 Jul 24;359(4):378–90; Cheng A-L, Kang Y-K, Chen Z, Tsao C-J, Qin S, Kim JS, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Oncol. 2009 Jan;10(1):25–34. O uso de sorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado e cirrose compensada Child-Pugh A ou Child-Pugh B selecionados está recomendado pelas diretrizes da Associação Americana para Estudo de Doenças Hepáticas (AASLD) e da Associação Europeia para Estudo do Fígado (EASL).O benefício do sorafenib já foi demonstrado em estudos de vida real, apresentando perfil de eficácia e segurança adequados, com uso analisado também em pacientes Child-Pugh B. (Marrero JA et al. Observational registry of sorafenib use in clinical practice across Child-Pugh subgroups: The GIDEON study. J Hepatol 2016;65:1140-47).Grupo de Estudos de Doenças Hepáticas: Hugo Cheinquer, Fernando Herz Wolff, Alexandre de Araujo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	