

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Acetato de glatirâmer 40 mg para o tratamento da Esclerose Múltipla recorrente remitente - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já existem dados na literatura suficientes que indicam o tratamento com o acetato de glatiramer 40mg subcutâneo 3 vezes por semana com eficácia semelhante à dose de 20mg e com a vantagem inequívoca de melhor esquema posológico, justificado pelo conforto da redução do número de aplicações (de 28 para 12 por mês).</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
07/10/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Nós paciente que fazemos uso contínuo do Glatirâmer agradecendo de coração, só de pensar que não precisaremos aplicar todo dia já é um alívio...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/10/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou mãe de portador de esclerose múltipla e percebo o incomodo pelas picadas diárias, as reações na pele, os nódulos que ficam por dias. É doloroso demais. Havendo a possibilidade de furar menos, sem efeitos colaterais da droga aplicada em si, seria de grande alívio para os pacientes.</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
15/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa é uma apresentação igualmente eficaz porém probabilidade de maior adesão terapêutica por parte do paciente visto que a aplicação da injeção é menos frequente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/10/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de um novo medicamento, já aprovado pela ANVISA, fortalece o arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. O acetato de glatirâmer 40mg é uma dessas opções, aprovada pela ANVISA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento com resposta positiva na diminuição dos surtos de E.M., a questão é a via de administração que sacrifica muito o paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou paciente, uso o glatirâmer de 20mg, porém tenho muita dificuldade em virtude das aplicações serem muito dolorosas e estou com vários locais com lipodistrofia que não podemos mais serem utilizados, dificultando muito o tratamento.</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
18/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A inclusão de Copaxone 40 como opção ao atual copaxone 20 é extremamente vantajosa. Reduz o número de injeções que o paciente deve tomar (de 7 para 3 por semana), é mais cômoda, promove melhor adesão ao tratamento, e ainda gera menos lixo. Lembro que Copaxone está liberado para uso em pacientes abaixo de 18 anos, onde o uso de injeções diárias não é bem aceito. Usando 3 injeções por semana o paciente, o médico e o sistema de saúde só tem vantagens, bem como o meio ambiente! Não sendo mais oneroso, não há porque discutir e optar pelo mesmo gasto para obter uma apresentação do produto mais ou menos aceitável pelo paciente</p> <p>2ª - Sim, Copaxone 40 é melhor tolerado e apresenta melhor adesão. Em pacientes com boa adesão os riscos de piora clínica são reduzidos e, farmacoeconomicamente, o benefício do investimento é notável</p> <p>3ª - Sim, Mesmo preço por um produto mais aceitável pelo paciente, mais fácil de administrar, de armazenar em geladeira e que gera menos lixo.</p> <p>4ª - Sim, O custo é o mesmo, porque permanecer com a opção de injeções diárias???</p> <p>5ª - Sim, Atendo pacientes com esclerose múltipla há mais de 35 anos. Copaxone é uma medicação muito boa e a melhora da formulação e apresentação só a torna melhor ainda.</p>	
18/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. na minha opinião como o custo é o mesmo eu não vejo porque não realizar a incorporação, estão apenas olhando em termos financeiros o que ganharia com isso, mas esqueceram que quem perde qualidade de vida é o paciente, tendo que além de carregar uma doença sem cura não ter opção mais pratica para seu dia a dia, sem contar o impacto com meio ambiente, mais lixo.</p> <p>2ª - Sim, Fui diagnosticada em 2013, tomo o Copaxone todos os dias, desde então não tive mais surtos, tenho apenas uma leve perda sensitiva em um membro superior. Mas o medicamento se mostra eficaz porém não me traz comodidade, tenho sempre esse compromisso todos os dia no mesmo horário aplicar o medicamento até mesmo em momentos que não estamos bem. Acaba sendo um fardo realizar isso todos os dia sem nenhum escape.</p> <p>3ª - Sim, como já mencionei os custos não seriam maiores que os já praticados, a formulação é maior independente da quantidade. Negociação podem ser feitas sim, mas barrar um medicação que pode melhorar tanto a qualidade de vida e esperança e quantas pessoas tinham em esse dia chegar, é ridículo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, na minha opinião como o custo é o mesmo eu não vejo porque não realizar a incorporação, estão apenas olhando em termos financeiros o que ganharia com isso, mas esqueceram que quem perde qualidade de vida é o paciente, tendo que além de carregar uma doença sem cura não ter opção mais pratica para seu dia a dia, sem contar o impacto com meio ambiente, mais lixo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/10/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tomando Medicação de 3 em 3 dias, auxiliar melhora bastante a vida dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/10/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento de muita importância aos portadores de EM, devem ser assistidos pelo Estado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O acetato de glatiramer é um medicamento com evidência científica robusta para o controle da esclerose múltipla remitente recorrente. A formulação de 40mg demonstrou eficácia e segurança equivalentes a dose de 20mg disponível do SUS e não aumenta o índice de efeitos adversos. A justificativa de custo parece-me incabível visto que com a menor frequência de aplicações que a dose de 40mg possui a adesão ao tratamento aumentará e consequentemente o impacto econômico da doença será menor (menos surto e menos incapacidade) 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordamos parcialmente da recomendação preliminar. A TEVA Farmacêutica realizou uma proposta econômica que garantiu para o SUS, o mesmo custo de tratamento para as apresentações de Acetato de Glatirâmer 20mg e Acetato de Glatirâmer 40mg. Desta forma, o custo de tratamento mensal com as duas apresentações ficou assim: • Acetato de Glatirâmer 20mg desonerado (R\$1.557,60/mês/ tratamento); • Acetato de Glatirâmer 40mg onerado, considerando 18% de ICMS (R\$1.557,60/mês/ tratamento). Conforme exposto acima, existe uma diferença tributária entre as duas apresentações, onde Acetato de Glatirâmer 20mg é desonerado de ICMS, enquanto o Acetato de Glatirâmer 40mg é onerado. Mesmo diante desta diferença tributária, com o objetivo de garantir o não aumento de custo para o SUS, a TEVA farmacêutica apresentou proposta de Acetato de Glatirâmer 40mg, onde o percentual de ICMS foi absorvido pela companhia, sendo considerado como desconto. Importante ressaltar que, ao “absorver” essa oneração para garantir o não aumento de custo para o SUS, a TEVA Farmacêutica terá uma receita líquida por tratamento menor com Acetato de Glatirâmer 40mg, conforme exposto abaixo: • Acetato de Glatirâmer 20mg desonerado (receita líquida para TEVA de R\$1.557,60/mês/ tratamento); • Acetato de Glatirâmer 40mg onerado, considerando 18% de ICMS (receita líquida para TEVA de R\$1.277,23/mês/ tratamento). Entendemos que o processo tributário de desoneração deverá ser tratado em paralelo pela TEVA Farmacêutica, mas consideramos importante destacar o esforço que a companhia fez para, mesmo com uma receita líquida menor, garantir aos pacientes uma nova apresentação de Acetato de Glatirâmer (40mg), que proporcionará maior adesão, sem aumento de custo para o SUS. Não obstante, considerando o parecer preliminar desta respeitada instituição, CONITEC, dada à relevância da necessidade de redução de custo de tratamento e impacto orçamentário no sistema federal e com o intuito de viabilizar e garantir o acesso dos pacientes ao Acetato de Glatirâmer 40mg, a TEVA Farmacêutica apresenta nesta consulta pública uma nova proposta de preço, que busca oportunidades de encontrar uma remuneração adequada ao medicamento e que garanta a sustentabilidade da empresa e principalmente que faça parte de uma equação que traga ganhos para todos, especialmente para o paciente e para o governo brasileiro. Nas seções de “Avaliação Econômica” e “Impacto Orçamentário”, desta consulta pública, apresentamos essa nova proposta de preço e suas consequências econômicas para o Sistema Único de Saúde (SUS). Atenciosamente. TEVA Farmacêutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A TEVA Farmacêutica, com o objetivo de garantir o acesso dos pacientes do SUS a apresentação de Acetato de Glatirâmer 40mg, apresenta uma nova proposta de preço para incorporação, considerando 5% de desconto adicional sobre a proposta submetida. O preço da apresentação de Acetato de Glatirâmer 40mg passa de R\$ 129,80/ampola incluindo 18% de ICMS para R\$ 123,31/ampola incluindo 18% de ICMS. Com a nova proposta de preço apresentada acima, o custo mensal para acetato de glatirâmer 40mg e acetato de glatirâmer 20mg será de R\$1.479,72 e R\$ 1.557,60 respectivamente. Assim, o custo medicamentoso no tempo horizonte de 12 meses, será de R\$ 17.756,64 e R\$ 18.691,20, respectivamente. Resultado da nova análise de custo-minimização: Para o cenário que considera apenas o custo medicamentoso anual do tratamento da EMRR, os resultados do tratamento medicamentoso com acetato de glatirâmer 40mg</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>resultará em uma economia de R\$934,56/paciente/ano. Assim, sob a perspectiva do sistema de saúde público, o tratamento da EMRR com acetato de glatirâmer 40 mg apresentará uma economia de custo global de tratamento quando comparado com a dose padrão disponível no SUS de 20 mg. O resultado se mostrou robusto na análise da incerteza dos parâmetros incluídos na análise, mostrando consistentemente custo menor para o tratamento com a nova dosagem de acetato de glatirâmer 40 mg. Assim, a incorporação do acetato de glatirâmer 40mg permitirá acesso a uma alternativa que necessita de apenas 3 aplicações semanais, proporcionando maior adesão ao tratamento da EMRR, com redução de custo para o SUS. Obs.: Em anexo dossiê atualizado com resultados econômicos da nova proposta e comentários expostos acima. Atenciosamente. TEVA Farmacêutica</p> <p>4ª - Sim, A TEVA Farmacêutica, com o objetivo de garantir o acesso dos pacientes do SUS a dosagem de Acetato de Glatirâmer 40mg, apresenta uma nova proposta de preço para incorporação, considerando 5% de desconto adicional sobre a proposta submetida. O preço da apresentação de Acetato de Glatirâmer 40mg passa de R\$ 129,80/ampola incluindo 18% de ICMS para R\$ 123,31/ampola incluindo 18% de ICMS. Com a nova proposta de preço apresentada acima, refizemos a análise de Impacto Orçamentário da incorporação do acetato de glatirâmer 40mg, com administração três vezes por semana, ao SUS. O resultado desta nova análise de Impacto Orçamentário demonstrou que a introdução do Acetato de Glatirâmer 40mg em comparação com a dose padrão de 20mg demonstrou viabilidade para redução de impacto orçamentário e/ou economia de recursos para o SUS nos cinco anos subsequentes à sua incorporação. Esta análise apresentou uma economia de R\$24.665.327 milhões ao Sistema Único de Saúde (SUS), ao final do período avaliado. A análise de sensibilidade realizada sobre os parâmetros incluídos na análise demonstrou que este resultado é robusto. Obs.: Em anexo dossiê atualizado com resultados econômicos da nova proposta e comentários expostos acima. Atenciosamente. TEVA Farmacêutica</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É imprescindível que o acetato de glatirâmer 40 mg seja incorporado, uma vez que ele é necessário para conduzir o tratamento de diversas pessoas que convivem com a Esclerose Múltipla</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
24/10/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Se for comprovado que realmente é a melhor opção e que não vai prejudicar quem se trata da EM seja pela sua eficacia ou pelos menores danos no cofre publico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, atualmente quando eu vou pegar o Bate interferona 1A na farmácia do Rio de Janeiro (Riofarmes) eles me dão as doses incompletas para manter meu tratamento e informam que são ordens da secretaria da saúde do estado. se a incorporação do acetato de glatirâmer 40 mg não for afetar meu tratamento e for evitar que aconteça esse tipo de situação, com certeza.</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Facilita a posologia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Muitos pacientes precisam para não terem surtos e alcançarem uma remissão permanente.</p> <p>2ª - Sim, Sou portadora da esclerose, nas ainda não tomei este medicamento.</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Para os pacientes indiscutivelmente é muito melhor em relação a qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	