

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Pazopanibe e sunitinibe para carcinoma de células renais metastático - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Interferon tem baixa eficácia e muitos efeitos colaterais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/10/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. [SBOC] - A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) propôs a incorporação das tecnologias objeto da Consulta Pública por considerar imprescindível garantir aos pacientes com câncer renal metastático o acesso a essa classe terapêutica. Além disso, a recomendação de se manter a utilização de Interferon - terapia obsoleta, por se mostrar ineficaz e altamente tóxica - é uma afronta aos profissionais de saúde que tratam pacientes oncológicos no SUS. As evidências constantes na proposta inicial e revisitadas nesta oportunidade corroboram tais afirmações.</p> <p>2ª - Sim, [Contribuição da SBOC - Evidência Clínica]A CONITEC avalia que “Os autores não descrevem como identificaram o estudo selecionado (COMPARZ), e não justificam o motivo pelo qual usaram os dados de um único estudo, sendo que existem outros estudos (RS) comparando as tecnologias avaliadas em pacientes com CCRm.”. A extração das probabilidades de progressão para suporte clínico ou morte é feita de maneira mais confiável de curvas de Kaplan Maier, com avaliação dos riscos de progressão e/ou morte ao longo do tempo. O estudo clínico randomizado mais recente avaliando o uso de pazopanibe ou sunitinibe é o COMPARZ. Tem boa qualidade metodológica e tempo de seguimento adequado, e avalia as duas tecnologias em análise. Estudos econômicos recentes avaliando as duas drogas em outros países, como no Reino Unido, foram feitos se baseando neste estudo randomizado.A CONITEC ainda cita que “Não utilizaram como fonte de informações adicionais a RS disponível que apresenta a comparação indireta entre o pazopanibe, tecnologia avaliada e o IFN- &#945;.”. Preferimos usar dados de comparação direta entre as drogas. Revisões sistemáticas com comparações indiretas podem ser feitas se há ausência de dados com comparações diretas. E não foi alvo de nossa avaliação a comparação entre sunitinibe e pazopanibe, por julgar que incluir no modelo dados com alto risco de viés poderia trazer mais incertezas do que conclusões. Com base no estudo COMPARZ, consideramos as duas opções (sunitinibe e pazopanibe) como equivalentes entre si, tanto na diminuição do risco de progressão quanto de morte. Esta consideração de equivalência tem suporte entre especialistas brasileiros e internacionais.O relatório da CONITEC segue com “Os autores não citaram a(s) fonte(s) e método utilizado para obter os dados sobre os benefícios na diminuição da probabilidade de morte, utilizando os dados de pacientes que não receberam tratamento subsequente após a progressão”. Os dados foram publicados e apresentados em congressos internacionais e estão devidamente referenciados no parecer técnico encaminhado. A consideração no modelo de dados com ajustes para pacientes que fizeram cross-over ou que não receberam tratamentos de segunda e terceira linhas é importante para aproximar os resultados comparativos ao que ocorreria na vida real de nossos pacientes brasileiros.A CONITEC ainda avalia que “Os autores não informaram quais foram as diretrizes terapêuticas em oncologia que foram utilizadas para estimar as informações sobre a escolha e periodicidade de cada procedimento considerado na análise (quimioterapia, honorários, exames laboratoriais e de imagem)”. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica tem um corpo de especialistas que representa os especialistas brasileiros, e tem diretrizes clínicas específicas sobre o tema. Os especialistas sugeridos pela SBOC para estimar a utilização de recursos representam da melhor forma possível a realidade brasileira oncológica.A CONITEC pontua ainda que “O modelo possui suposições (parâmetros pressupostos estruturais como características da população modelada, história natural da doença e padrões de manejo da doença, incluindo a escolha do(s) comparador(es) e vias de tratamento, efetividade dos tratamentos, manejo de eventos adversos, toxicidade, custos de honorários,</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>exames, hospitalização), que podem influenciar os resultados do modelo e não foram discutidos”. Todos os pressupostos relevantes relacionados à população alvo, história natural da doença, comparadores e parâmetros de eficácia e toxicidade foram descritos no parecer técnico. Procurou-se utilizar parâmetros que refletissem a realidade brasileira no cuidado dos pacientes, considerando inclusive as limitações do SUS. Para isso, especialistas nomeados pela SBOC foram consultados para validação de todas as inferências feitas, com especial atenção àquelas sem dados extraíveis da literatura publicada.</p> <p>3ª - Sim, [Contribuição da SBOC – Avaliação Econômica]Em relação à estimativa dos custos, a CONITEC ainda considera “Os autores utilizaram apenas os custos apresentados na CMED (março 2017). Considerando que as tecnologias demandadas (sunitinibe e pazopanibe) já são utilizadas em hospitais do SUS, os autores deveriam ter considerado o cenário com os preços de venda praticados nas compras públicas (SIASG e BPS). O preço do pazopanibe foi calculado considerando o valor de PMVG com alíquota de ICMS 0%, no entanto, este medicamento não tem desconto CAP ou CONFAZ, desta forma, seria mais adequado utilizar os valores de PF 18%, considerando que a origem da comercialização deste produto é feita em estados com alíquota de ICMS 18%”. O preço atualmente praticado por sunitinibe nas compras públicas não foi considerado pela própria CONITEC na nossa análise, por considerar que “preços negociados” não seriam de competência do demandante. Os custos do pazopanibe incluídos no modelo são os mesmos praticados em compras públicas na época da submissão do parecer técnico.O relatório da CONITEC ainda informa que “Os autores não apresentaram os valores relacionados aos custos do tratamento base (IFN-#945;), conforme apresentado para os demais medicamentos avaliados (Tabelas 3, 4 e 5)”. Como o Ministério da Saúde utiliza as APACs para cobertura de atendimento ambulatorial, infusão e controle de toxicidades e complicações ambulatoriais do tratamento, foi considerado que a CONITEC e o Ministério da Saúde utilizam o valor de R\$571,50 para pagamento de todo o tratamento ambulatorial dos pacientes, excluindo-se apenas despesas decorrentes de exames de acompanhamento, toxicidades graves e internações hospitalares. A forma de financiamento do SUS é feita de tal forma que calcular todos os custos diretos decorrentes do tratamento seria inflacionar o tratamento atual.Em relação às críticas feitas à análise de sensibilidade, a descrição encontra-se no texto do documento. Em relação aos custos com toxicidades, a análise torna-se praticamente irrelevante, principalmente devido aos valores ressarcidos pelo SUS para o cuidado paliativo, às eventuais internações e ao tratamento de suporte. Frente ao alto custo de incorporação de novas tecnologias, a análise demonstrou que mesmo que as incertezas em relação a toxicidades se traduzisse num custo 10 ou 100 vezes maior, ainda continuaria irrelevante para os desfechos avaliados e para a razão de custo-efetividade incremental.Custos e benefícios futuros tiveram um desconto anual de 3%. A CONITEC sugere seguir as diretrizes do Ministério da Saúde, considerando desconto anual de 5%. Este desconto maior tenderia a diminuir de forma discreta gastos e benefícios em longo prazo. Como o prognóstico dos pacientes em geral é reservado, com expectativa de vida curto, a relevância dessa diferença no resultado econômico final tende a ser irrelevante.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, [Contribuição da SBOC – Impacto Orçamentário]O limiar de custo-efetividade escolhido (de 3x o PIB per capita) é questionável, realmente. No entanto, o Ministério da Saúde do Brasil não utiliza ou recomenda nenhum limiar explicitamente. A definição do que é ou não custo-efetivo para o SUS, no Brasil, pode tornar as</p>	<p>Clique aqui</p>

decisões menos transparentes. Entende-se internacionalmente, no entanto, que para demandas socialmente relevantes, e com alta letalidade em curto prazo, como no caso do câncer metastático, os limiares utilizados devam ser mais flexíveis. Na crítica à avaliação de Impacto Orçamentário, a CONITEC repete críticas já respondidas acima, em relação ao modelo econômico. Relata também incertezas quanto à duração do tratamento (extraído dos estudos, no nosso modelo como o tempo mediano até falha do tratamento ou progressão da doença). A CONITEC critica a ausência de informações sobre aumento da incidência ao longo dos anos, para cálculo no horizonte temporal de 5 anos. Utilizando dados do DATASUS, o número de pacientes em tratamento por câncer renal metastático tem-se mantido estável nos últimos cinco anos. Desta forma, estimar um aumento de incidência futuro seria superestimar o número de pacientes. Reafirmamos que mesmo considerando as incertezas decorrentes da aplicação de resultados de estudos randomizados internacionais no SUS, os resultados sugerem que a incorporação de sunitinibe ou pazopanibe para tratamento de pacientes com câncer renal metastático é possível, viável e desejável, por ser considerado custo-efetivo. A indústria farmacêutica se mostrou favorável a negociações de preços adicionais, para minimizar ainda mais o risco e as incertezas quanto à razão de custo-efetividade incremental. O impacto orçamentário anual estimado, mesmo considerando os preços tabelados atualmente é considerado baixo, frente ao orçamento destinado ao tratamento do câncer no Brasil, ainda que considerando o subfinanciamento do sistema.

5ª - Sim, [Outras contribuições da SBOC] No primeiro relatório, a CONITEC extrapolou suas funções, ao emitir recomendação contrária à criação de um novo código de APAC, por julgar que o valor ressarcido atualmente seria suficiente para cobertura dos tratamentos. A Portaria MS/GM nº 2.009/12 não atribuiu à CONITEC a competência para dizer se cria, não cria, altera ou não altera um procedimento na tabela do SUS. No caso das tecnologias citadas, caberia à CONITEC essencialmente dizer se recomenda ou não sua incorporação. De qualquer forma, o valor atualmente ressarcido pela APAC 0304020168 (R\$ 571,50), referente ao tratamento mensal de pacientes com câncer renal metastático é absolutamente irrisório considerando o custo atual com os medicamentos propostos, de pouco mais de R\$ 6mil. Mesmo considerando eventuais descontos nos valores de custo, a serem discutidos com a indústria farmacêutica, não são necessários conhecimentos ou estudos econômicos complexos para avaliar a incompatibilidades de valores. Mesmo após revisão da deliberação, a recomendação de não incorporação se deu por uma falsa afirmação de que os pacientes do SUS já são adequadamente assistidos. Com o uso de medicamento obsoleto (Interferon), tóxico e ineficaz, não recomendado mais em nenhuma diretriz clínica internacional. A CONITEC, assim, ignora claras evidências de superioridade dos medicamentos sunitinibe e pazopanibe sobre interferon, e impede que pacientes tenham acesso a melhor qualidade de vida e expectativa de vida. Como crítica adicional, lamentamos a superficialidade da conclusão final, não levando em conta inclusive as considerações finais descritas no relatório, que confirmam a superioridade de sunitinibe e pazopanibe sobre o uso de citocinas. Também nota-se o descuido com a forma do documento quando a CONITEC coloca como posologia e forma de administração do sunitinibe informações de outro medicamento, provavelmente “copia/cola” de outro parecer, como transcrito a seguir: “Posologia e Forma de Administração: A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>por dia após uma semana. O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao SNC. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos”. A posologia do sunitinibe é de 50mg ao dia, por 4 semanas consecutivas, seguidas de duas semanas de descanso. Por fim, destacamos que a não alteração da forma de financiamento do tratamento oncológico deve ser considerada um atraso no acesso de tratamentos que alteram a expectativa de vida, além de melhorar a qualidade de vida dos doentes brasileiros.</p>	
10/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos clinicos randomizados mostram claro beneficio em termos de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão a favor dos pacientes com cancer ranal metastatico de celulas claras que usam os inibidores de tirosina-quinase em comparação aos que usam placebo</p> <p>2ª - Sim, Estudos clinicos randomizados mostram claro beneficio em termos de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão a favor dos pacientes com cancer ranal metastatico de celulas claras que usam os inibidores de tirosina-quinase em comparação aos que usam placebo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que toda terapia medicamentosa deva ser planejada e ofertada para tratamento centralizado no SUS, prevendo impactos e diminuindo cumprimento de mandatos judiciais, ocasionados pela falta de planejamento em acompanhar os avanços dos tratamentos oncológicos.</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
10/10/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que toda terapia medicamentosa deva ser planejada e ofertada para tratamento centralizado no SUS, prevendo impactos e diminuindo cumprimento de mandatos judiciais, ocasionados pela falta de planejamento em acompanhar os avanços dos tratamentos oncológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes merecem uma oportunidade de tratamento pelo SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2018	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>	
10/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pazopanib e sunitinib já demonstraram por estudos robustos que são custo efetivo e aumentam sobrevida dos pacientes com CCR</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
11/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os inibidores de tirosina kinase são a primeira linha de tratamento para este tumor, que é o mais comum entre os tumores de rim. Outros tratamentos como as imunoterapias, por vezes mais eficazes, têm custo muito elevado e portanto seriam ainda mais dificilmente introduzidas no SUS. Mas sem um nem outro o oncologista fica sem alternativas de tratamento para este câncer atualmente pelo SUS, e os pacientes são privados de um tratamento que pode levar a ganho de só revida e qualidade de vida comprovados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Eu trabalho como oncologista no SUS no interior de SP. Vi muitos pacientes com esta neoplasia piorarem progressivamente por meses até morrerem, sem opção de tratamento. Se houvesse a disponibilidade de uso de sunitinib ou pazopanib a evolução deles poderia ser diferente.</p>	
11/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação aumenta a sobrevida, melhora a qualidade de vida e não há nenhum tratamento disponível no sus para tratar esses pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há outro tratamento disponível no sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É inegável os resultados do sunitinibe e do pazopanibe no aumento da sobrevida livre de progressão e sobrevida global no câncer de células renais metastático. Além disto, os estudos comprovam bons resultados terapêuticos na combinação de interferon com bevacizumabe, mas o bevacizumabe não é disponibilizado no SUS.</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
12/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não existe qualquer outra terapêutica disponível no SUS com eficácia e toxicidades comparáveis.</p> <p>2ª - Sim, Estudo do NEJM de Motzer et. al. demonstrou em 2007 a superioridade de sunitinibe comparado com interferon na eficácia (sobrevida) assim como foi menos tóxico. O pazopanibe também é uma boa opção terapeutica com eficácia semelhante ao sunitinibe em tumores renais metastáticos, com perfil de toxicidade parecido mas com menor toxicidade (síndrome mão pé e fadiga). Em referencias ver pagina 353 - 361.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A recomendação preliminar é um erro. Os brasileiros merecem um tratamento oncológico para tumor renal metastático, pelo menos de primeira linha.</p>	<p>Clique aqui</p>
14/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação essencial ao tratamento de pacientes com cancer renal metastatico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tanto o pazopanibe quanto o sunitinibe sao medicacoes ja bem estabelecidas em literatura para o tratamento do carcinoma de celulas renais metastatico. Tanto que esta no ROL de medicacoes orais da ANS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Creio que devemos lutar pela equidade de tratamento no SUS e no tratamento particular / convenio. Assim, anexo o ROL da ANS, em que a cobertura de pazopanibe e sunitinibe é obrigatoria para os convenio medicos.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tal tratamento c/ Sunitinibe ou Pazopanibe já são padrão há anos. É um absurdo ainda não estarem disponíveis pelo SUS.Com uso da medicação há ganho expressivo em sobrevida global e livre de progressão, além de boa tolerância.</p> <p>2ª - Sim, Tal tratamento c/ Sunitinibe ou Pazopanibe já são padrão há anos. É um absurdo ainda não estarem disponíveis pelo SUS.Com uso da medicação há ganho expressivo em sobrevida global e livre de progressão, além de boa tolerância.</p> <p>3ª - Sim, Tal tratamento c/ Sunitinibe ou Pazopanibe já são padrão há anos. É um absurdo ainda não estarem disponíveis pelo SUS.Com uso da medicação há ganho expressivo em sobrevida global e livre de progressão, além de boa tolerância.</p> <p>4ª - Sim, Tal tratamento c/ Sunitinibe ou Pazopanibe já são padrão há anos. É um absurdo ainda não estarem disponíveis pelo SUS.Com uso da medicação há ganho expressivo em sobrevida global e livre de progressão, além de boa tolerância.</p> <p>5ª - Sim, Tal tratamento c/ Sunitinibe ou Pazopanibe já são padrão há anos. É um absurdo ainda não estarem disponíveis pelo SUS.Com uso da medicação há ganho expressivo em sobrevida global e livre de progressão, além de boa tolerância.</p>	
15/10/2018	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>	
16/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. DE ACORDO COM ESTUDOS CLINICOS RANDOMIZADOS, HOVE EVIDENTE BENEFICIO COM O USO DE PAZOPANIBE OU SUNITINIBE EM PACIENTES COM TUMORES RENAI METASTATICOS, AMPLAMENTE USADOS EM TODOS OS PAISES DESENVOLVIDOS HÁ ANOS</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
16/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos estudo fase III que evidencia melhora da sobrevida global com uso de anti-angiogênico, tanto que em diversos protocolos, mundo a fora, eles são considerados os tratamentos de 1a. linha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. OS PACIENTES COM CÂNCER DE RIM PELO SUS NÃO DISPONHEM DE NENHUM TRATAMENTO EFICAZ PARA A DOENÇA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. São medicamentos que efetivamente tratam o carcinoma de células renais metastáticos e devem ser incorporados ao SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. ESTUDOS DEMONSTRAM OS BENEFÍCIOS PARA OS PACIENTES E A SUPERIORIDADE DAS MEDICAÇÕES PARA OUTRAS MEDICAÇÕES LIBERADAS NO SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, PACIENTE MELHORAM O QUADRO MUITO RÁPIDO DIMINUINDO A QUANTIDADE DE INTERNAÇÕES E DE GASTOS POSTERIORES NA SAUDE</p> <p>4ª - Sim, DIMINUIÇÃO DE INTERNAÇÕES E DE GASTOS SUBSEQUENTES COM OS PACIENTES</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sao medicações já efetivas para o tratamento do câncer renal 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
22/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. os paciente com câncer renal não existe no sus opções para tratamento oncológicos que são eficazes, por isso se faz extremamente necessário a introdução dos medicamentos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o tratamento disponível atualmente - interferon - é inegavelmente inferior (em parâmetros de sobrevida e qualidade de vida) ao uso das terapias anti-angiogênicas propostas. O acesso dos pacientes do SUS a estes tratamentos deve ser considerado prioritário pois esta proposta reúne todas as condições para materialização do acesso a um custo racional.</p> <p>2ª - Sim, O estudo de Motzer et al. N Eng J Med 2007 356(2):115-24, com 750 pacientes demonstra que há benefício inequívoco em taxa de resposta (TR 31% vs 6% p<0,001) e sobrevida livre de progressão (HR= 0,42 IC 95% 0,32-0,54) que favorece a terapia alvo (TA) em comparação à imunoterapia com interferon. O estudo de Motzer et al N Eng J Med 2013 369(8):722-31, demonstra a não inferioridade do pazopanibe em comparação ao sunitinibe ressaltando a presença de diferenças de tolerabilidade. A comunidade científica internacional passou a adotar os dois como terapias padrão de 1a linha conforme demonstrado em diretrizes internacionais de tratamento (NCCN guidelines versão 2.2019 de 17 set 2018) https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf.</p> <p>3ª - Sim, Estudo dinamarquês (Soerensen A et al Eur Urol 2015 68 (3) 516-522) demonstrou que não houve diferença no custo por paciente tratado pelo sistema público local antes e após a adoção das terapias alvo (TA) como padrão. Há razões para acreditar que o custo atual dos agentes inibidores de angiogênese (vinculados ao preço final de venda) esteja superestimado uma vez que há dois fabricantes diferentes e a competição pelo mercado público, que representaria uma grande parcela da população, determinaria uma saudável competição pelo preço mais baixo. A chegada ao mercado de saúde suplementar dos agentes imunoterápicos para a mesma indicação deve determinar uma pressão adicional para que estes fabricantes estabeleçam preços ainda mais baixos para o mercado público. Como o câncer renal estágio IV tem uma baixa incidência populacional, temos uma rara oportunidade de acesso a estes medicamentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A CONITEC tem um papel fundamental na criação de oportunidades de acesso ao tratamento oncológico no Sistema Único de Saúde. Para além da sua atuação protocolar junto ao MS, seus posicionamentos são fundamentais para gerar um ambiente de transparência e credibilidade perante a comunidade médica, indústria farmacêutica e até para operadores de direito (observemos as crescentes demandas judiciais). É perfeitamente compreensível que o sistema público de saúde no Brasil, diante das restrições orçamentárias seculares e do alto custo de tratamentos paliativos, não esteja apto a absorver inovações como os tratamentos ora propostos. Isso precisa ser legitimamente defendido em bases científicas transparentes e metodologia apropriada de limiares consensuais para custo-efetividade e RCEI/ ano de vida ganho. Quando a secretaria executiva desta comissão defende que o atual porte de APAC para Câncer Renal já inclui a possibilidade de tratamento com terapia anti-angiogênica, e portanto recomenda a não criação de um novo procedimento para esta cobertura, está em conflito o que se observa na realidade prática, pois se isso ocorresse esta consulta não seria necessária. Nossos pacientes não recebem este tratamento. A comunidade científica internacional assim como autoridades regulatórias e sistemas de saúde em diversos países (alguns com IDH e PIB per capita similares e até inferiores aos do Brasil) decidiram pela incorporação desta tecnologia. Não incorporar estes medicamentos pode até ser uma decisão financeira discutível, do</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		ponto de vista técnico e médico não existem argumentos contrários suficientes.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. [Contribuição da SBOC - COMPLEMENTO ao protocolo n. 42522.10YcFss4ez*fA] A diretoria da SBOC, discordando totalmente da recomendação preliminar da CONITEC, solicitou um parecer a um painel composto por alguns dos maiores especialistas em câncer urológico do país. Eis o teor do parecer: "O câncer de rim tem uma incidência estimada no Brasil de 6.270 novos casos por ano, não figurando entre os 10 tumores mais comuns que acometem homens e mulheres no país. No entanto, desses, em torno de 40% (aproximadamente 2.400 casos) apresentam-se ao diagnóstico já com doença metastática ou evoluem com recorrência após o tratamento cirúrgico. Pulmão, fígado, cérebro e ossos são os órgãos mais envolvidos e, nessa situação, pacientes são severamente impactados com prejuízos enormes na qualidade de vida. O único tratamento com (baixíssima) eficácia existente até então, e que perdurou por mais de 30 anos até 2007, era o interferon-alfa. Dados de mais de 10 estudos randomizados e meta-análises não revelaram, em nenhum momento, estar o interferon-alfa associado a melhores taxas de sobrevida global. Tampouco houve evidências significativas de ganho de qualidade de vida e/ou alívio de sintomas, além de elevada toxicidade, posologia complexa e taxas de resposta objetiva menores que a partir de 2007, este cenário mundialmente se modificou com o primeiro estudo randomizado de um agente antiangiogênico, mais especificamente um inibidor da tirosina cinase do fator de crescimento do endotélio vascular, superexpresso nos carcinomas renais, chamado sunitinibe. Nesse estudo, em desenho de fase III, randomizado, o sunitinibe foi comparado a interferon-alfa como tratamento de primeira linha em 750 pacientes com doença metastática ou recorrente [N Engl J Med 356:115, 2007] e foi associado a maiores taxas de resposta (47% versus 12%), de tempo livre de progressão (11 versus 5 meses; HR=0,53; p<0,001), de sobrevida global (26,4 versus 21,8 meses; HR=0,82; p=0,051) e de qualidade de vida [J Clin Oncol 27:3584, 2009]. Novos agentes com mecanismo de ação semelhantes foram, então, desenvolvidos e estudados em desenhos de fase I, II e III. Um deles foi o pazopanibe, outro inibidor da tirosina cinase do fator de crescimento do endotélio vascular, que demonstrou dados sólidos de eficácia e segurança em todas as fases de desenvolvimento clínico. Mais recentemente, estudo randomizado demonstrou a não inferioridade de pazopanibe versus sunitinibe em 1.110 pacientes com doença metastática ou recorrente em termos de sobrevida livre de progressão e sobrevida global metastática [N Engl J Med 369:722, 2013], sendo notadas algumas diferenças em termos de incidência de alguns efeitos colaterais. Esse estudo colocou ambos os agentes como as melhores opções de escolha para os pacientes com câncer renal metastático ou recorrente. Os dados retrospectivos demonstram o impacto da eficácia dessas drogas, que pode ser visto nos estudos que avaliaram os critérios prognósticos nos pacientes que receberam interferon com sobrevida global de 13 meses [J Clin Oncol 20:289, 2002] versus 22 meses nos pacientes que receberam drogas antiangiogênicas [J Clin Oncol 27:5794, 2009]. Além disso, diversos estudos com dados de vida real demonstram o mesmo benefício dos estudos já citados com praticamente o dobro de sobrevida global nos pacientes que recebem drogas antiangiogênicas como o sunitinibe e/ou pazopanibe versus os pacientes que receberam interferon [Urol Oncol 35(9):541, 2017; Int Braz J Uol 44:219, 2018]. Esses dados permitiram a aprovação e liberação para acesso público desses agentes na maioria dos países do mundo, incluindo na América Latina México, Equador, Colômbia, Chile, Panamá, Argentina, Costa Rica, Guatemala, Honduras, República Dominicana e Peru." Especialistas que assinam o parecer: Dr. Fernando Cotait Maluf - Beneficência</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Portuguesa (BP) e Hospital Israelita Albert Einstein – São Paulo (SP)Dr. Andrey Soares - Chair LACOG-GU (Latin American Cooperative Oncology Group)Dr. André Deeke Sasse - Grupo SOnHe – Campinas (SP)Dr. André Fay - Hospital São Lucas da PUCRS – Porto Alegre (RS)Dr. Volney Soares Lima - Diretor da SBOC e Oncocentro – Belo Horizonte (MG)Dr. Sergio D. Simon - Presidente da SBOC e Hospital Israelita Albert Einstein – São Paulo (SP)Portanto, a SBOC avalia que esses dois medicamentos devam ser considerados para pacientes brasileiros com câncer renal metastático ou recorrente que têm seu cuidado e proteção prestado pelo Sistema Único de Saúde devido à:</p> <p>1. Ineficácia e toxicidade do único tratamento disponível hoje, o interferon-alfa, que já não é utilizado há mais de uma década em vários países do mundo, incluindo alguns da América Latina;2. Eficiência de sunitinibe em termos dos parâmetros de eficácia mais relevantes e perceptíveis para os pacientes como sobrevida global, sobrevida livre de progressão de doença ou morte, e qualidade de vida sobre interferon-alfa e a semelhante eficácia entre os dois agentes (sunitinibe e pazopanibe);3. Segurança de ambos os agentes bem estabelecida com algumas diferenças em termos de incidência de alguns efeitos colaterais, que ajudam a selecionar um dos dois de acordo com potenciais comorbidades dos pacientes.4. Posologia oral e de baixa complexidade de ambos os agentes.Obs.: Parecer de especialistas publicizado em https://www.s boc.org.br/noticias/item/1414-posicionamento-da-sboc-sobre-o-tratamento-do-cancer-de-rim-no-sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As duas medicações tem um controle de doença significativo com melhora da qualidade de vida.</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	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Atualmente nao dispomos de tratamentos para carcinoma de celulas claras renais. Assim precisamos do uso destas drogas pazopanib e sunitinib que demonstraram em estudo fase 3 a capacidade de melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida dos pacientes com a doença metadtatica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Ja existe um esrudo de farmacoeconomia liderado pelo grupo da unicamp que demonstrou que foi favorável ao uso destas medicações</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A partir da análise do relatório submetido em Consulta Pública, a CONITEC recomendou a não incorporação do sunitinibe e pazopanibe, no SUS, para o tratamento do carcinoma renal de células claras metastático, argumentando que o benefício dessa classe de medicamentos era “discreto” em relação à interferona alfa. A Pfizer não concorda com esta interpretação da literatura porque há evidências robustas mostrando a superioridade do sunitinibe em relação a esta citocina em termos de eficácia, efetividade, segurança e qualidade de vida. As contribuições estão mostradas no documento em anexo.</p> <p>2ª - Sim, No sentido de contribuir com o relatório final e recomendação da CONITEC, a Pfizer apresenta documento contendo evidências adicionais mostrando a superioridade e relevância clínica do sunitinibe em relação à interferona alfa. Em síntese, além dos estudos incluídos na análise da CONITEC, seis novos estudos foram apresentados e descritos, nos quais mostram que o sunitinibe apresenta mais que o dobro da SLP em relação à interferona alfa, com melhor perfil de segurança e com a melhora da qualidade de vida dos pacientes. O arquivo com estas contribuições está anexado no item 10 deste formulário, sendo que as referidas referências bibliográficas originais estão anexadas no item 19.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
24/10/2018	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
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando tratar se de uma neoplasia pouco diagnosticada e quando incidente é em 40% dos casos metastática. Interferon apesar de ser uma droga barata, não é mais o tratamento padrão nem serve mais como controle ou grupo controle para pesquisas clinicas para novos tratamentos segundo os padrões internacionais</p> <p>2ª - Sim, A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) submeteu um completo dossiê à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) solicitando a incorporação de duas drogas, o sunitinibe e/ou o pazopanibe, para o tratamento dos pacientes com câncer renal metastático tratados no Sistema Único de Saúde. A decisão da plenária da Conitec foi de não incorporar nenhuma das duas drogas, mantendo a conduta anterior de oferecer tratamento a esses pacientes apenas com interferon, uma droga antiquada, tóxica e ineficaz. Na verdade, muitos desses pacientes vistos em serviços do SUS acabam por não receber nenhum tratamento, sendo encaminhados apenas para os cuidados paliativos. A diretoria da SBOC, discordando frontalmente dessa decisão, solicitou um parecer a um painel composto por alguns dos maiores especialistas em câncer urológico do país, que escreveram o seguinte: “O câncer de rim tem uma incidência estimada no Brasil de 6.270 novos casos por ano, não figurando entre os 10 tumores mais comuns que acometem homens e mulheres no país. No entanto, desses, em torno de 40% (aproximadamente 2.400 casos) apresentam-se ao diagnóstico já com doença metastática ou evoluem com recorrência após o tratamento cirúrgico. Pulmão, fígado, cérebro e ossos são os órgãos mais envolvidos e, nessa situação, pacientes são severamente impactados com prejuízos enormes na qualidade vida. O único tratamento com (baixíssima) eficácia existente até então, e que perdurou por mais de 30 anos até 2007, era o interferon-alfa. Dados de mais de 10 estudos randomizados e meta-análises não revelaram, em nenhum momento, estar o interferon-alfa associado a melhores taxas de sobrevida global. Tampouco houve evidências significativas de ganho de qualidade de vida e/ou alívio de sintomas, além de elevada toxicidade, posologia complexa e taxas de resposta objetiva menores que A partir de 2007, este cenário mundialmente se modificou com o primeiro estudo randomizado de um agente antiangiogênico, mais especificamente um inibidor da tirosina cinase do fator de crescimento do endotélio vascular, superexpresso nos carcinomas renais, chamado sunitinibe. Nesse estudo, em desenho de fase III, randomizado, o sunitinibe foi comparado a interferon-alfa como tratamento de primeira linha em 750 pacientes com doença metastática ou recorrente [N Engl J Med 356:115, 2007] e foi associado a maiores taxas de resposta (47% versus 12%), de tempo livre de progressão (11 versus 5 meses; HR=0,53; p<0,001), de sobrevida global (26,4 versus 21,8 meses; HR=0,82; p=0,051) e de qualidade de vida [J Clin Oncol 27:3584, 2009]. Novos agentes com mecanismo de ação semelhantes foram, então, desenvolvidos e estudados em desenhos de fase I, II e III. Um deles foi o pazopanibe, outro inibidor da tirosina cinase do fator de crescimento do endotélio vascular, que demonstrou dados sólidos de eficácia e segurança em todas as fases de desenvolvimento clínico. Mais recentemente, estudo randomizado demonstrou a não inferioridade de pazopanibe versus sunitinibe em 1.110 pacientes com doença metastática ou recorrente em termos de sobrevida livre de progressão e sobrevida global metastática [N Engl J Med 369:722, 2013], sendo notadas algumas diferenças em termos de incidência de alguns efeitos colaterais. Esse estudo colocou ambos os agentes como as melhores opções de escolha para os pacientes com câncer renal metastático ou recorrente. Os dados retrospectivos demonstram o impacto da eficácia dessas drogas, que pode ser visto nos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>estudos que avaliaram os critérios prognósticos nos pacientes que receberam interferon com sobrevida global de 13 meses [J Clin Oncol 20:289, 2002] versus 22 meses nos pacientes que receberam drogas antiangiogênicas [J Clin Oncol 27:5794, 2009]. Além disso, diversos estudos com dados de vida real demonstram o mesmo benefício dos estudos já citados com praticamente o dobro de sobrevida global nos pacientes que recebem drogas antiangiogênicas como o sunitinibe e/ou pazopanibe versus os pacientes que receberam interferon [Urol Oncol 35(9):541, 2017; Int Braz J Uol 44:219, 2018]. Esses dados permitiram a aprovação e liberação para acesso público desses agentes na maioria dos países do mundo, incluindo na América Latina México, Equador, Colômbia, Chile, Panamá, Argentina, Costa Rica, Guatemala, Honduras, República Dominicana e Peru.” Dr. Fernando Cotait Maluf Beneficência Portuguesa (BP) e Hospital Israelita Albert Einstein – São Paulo (SP) Dr. Andrey Soares Chair LACOG-GU (Latin American Cooperative Oncology Group) Dr. André Deeke Sasse Grupo SOnHe – Campinas (SP) Dr. André Fay Hospital São Lucas da PUCRS – Porto Alegre (RS) Dr. Volney Soares Lima Diretor da SBOC e Oncocentro – Belo Horizonte (MG) Dr. Sergio D. Simon Presidente da SBOC e Hospital Israelita Albert Einstein – São Paulo (SP) Portanto, a SBOC avalia que esses dois medicamentos devam ser considerados para pacientes brasileiros com câncer renal metastático ou recorrente que têm seu cuidado e proteção prestado pelo Sistema Único de Saúde devido à:Ineficácia e toxicidade do único tratamento disponível hoje, o interferon-alfa, que já não é utilizado há mais de uma década em vários países do mundo, incluindo alguns da América Latina;Eficiência de sunitinibe em termos dos parâmetros de eficácia mais relevantes e perceptíveis para os pacientes como sobrevida global, sobrevida livre de progressão de doença ou morte, e qualidade de vida sobre interferon-alfa e a semelhante eficácia entre os dois agentes (sunitinibe e pazopanibe);Segurança de ambos os agentes bem estabelecida com algumas diferenças em termos de incidência de alguns efeitos colaterais, que ajudam a selecionar um dos dois de acordo com potenciais comorbidades dos pacientes.Posologia oral e de baixa complexidade de ambos os agentes.</p> <p>3ª - Sim, O desenvolvimento de modelos custo-efetiva para determinar o custo total de tratamento de pacientes metastaticos com internacoes recorrentes devido ao controle ineficas e tratamentos dos efeitos colaterais do interferon, para a realidade brasileira, deveria ser conduzidos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O atual tratamento disponível no SUS não apresenta taxa de resposta adequada além de alta taxa de efeito colateral.</p> <p>2ª - Sim, Atualmente os TKI (sunitinibe ou pazopanibe) já mostraram aumento importante na sobrevida global e sobrevida livre de progressão de mais de 8 meses como mostra o estudo COMPARZ. Além do benefício clínico, temos baixas taxas de toxicidade.</p> <p>3ª - Sim, Estudo mostram que o uso de TKI apresentou economia importante quando levamos em consideração o suporte dado para efeitos colaterais causado pelo atual tratamento padrão (interferon)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O pazopanibe e o sunitinibe já completam 10 anos de existência e já comprovaram por estudos de fase III e estudos de fase IV a sua superioridade em relação aos tratamentos disponíveis na rede pública.</p> <p>2ª - Sim, Estudo de fase III (N Engl J. Med 356:115, 2007) compara o sunitinibe com interferon-alfa em primeira linha com sunitinibe mostrando maiores taxas de resposta, maior tempo livre de progressão e maior sobrevida global. Com este estudo Sunitinibe se tornou primeira linha. Estudo fase III (N Engl J. Med 369:722, 2013) mostrou a não inferioridade do Pazopanibe em relação ao Sunitinibe, sendo com isso o Pazopanibe também indicado para primeira linha.</p> <p>3ª - Sim, Usar o interferon-alfa, droga comprovadamente não indicada para tratamento do câncer de mama nos anos recentes, é uma perda de dinheiro público por sabermos de sua ineficácia e toxicidade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pelo motivo de estar em tratamento com malato de Sunitinibe desde abril de 2014, com excelente resultado clínico e controle total da doença, e, também por ser um medicamento de primeira linha no tratamento desse tipo de tumor.</p> <p>2ª - Sim, Desde que iniciei o tratamento com malato de Sunitinibe em abril de 2014, a doença está totalmente sob controle, com base em exames de imagem e outros exames complementares realizados no Hospital.</p> <p>3ª - Sim, Embora seja um medicamento caro, ele é essencial para a manutenção da vida das pessoas acometidas desta doença.O custo benefício é favorável a vida do paciente. Digo isto, pois estou ha mais de 04 anos em tratamento com esta medicação, com resultados positivos a manutenção da vida.</p> <p>4ª - Sim, Apesar do impacto orçamentário, o resultado benéfico do malato de Sunitinibe na vida e no tratamento de quem depende desta medicação, compensa o custo do mesmo.</p> <p>5ª - Não</p>	
26/10/2018	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>	
28/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O paciente com carcinoma de células claras renal não tem acesso a um tratamento efetivo para sua doença. O uso de interferon assemelha-se a placebo. Pouquíssimas unidades de oncologia, que têm acesso a um orçamento próprio, são capazes de oferecer um tratamento adequado à esses pacientes</p> <p>2ª - Sim, Os estudos de pazopanibe e de sunitinibe apresentam benefício claro versus o uso de interferon, tanto através de comparação direta como indireta. Além disso, existem inúmeros estudos de vida real que confirmam a efetividade dessa classe de medicamentos. O benefício é inclusive custo-efetivo, já que as agências de acesso do mundo tem incorporado essas medicações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto no sistema de saúde já existe, vide as ações judiciais para uso desses medicamentos (vale lembrar que isso ocorre pois o sistema não tem nenhum medicamento que tenha eficácia no tratamento desses doentes)</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em relação a deliberação da CONITEC que “diante da disponibilidade de diferentes esquemas terapêuticos, de associações de terapias inclusive com o IFN-α945; e da similaridade de eficácia entre eles, já discutida anteriormente em demandas prévias para o carcinoma renal, o plenário da CONITEC acredita não ser necessária a incorporação dos medicamentos sunitinibe e pazopanibe”, gostaríamos de enfatizar que a Novartis não está de acordo com esta recomendação e trazemos os seguintes pontos para serem considerados nesta consulta pública: A) a revisão sistemática da Cochrane concluiu que a monoterapia com interferon aumenta a mortalidade em 1 ano quando comparada à terapia padrão com terapia alvo (RR 1.30, 95% CI 1.13 - 1.51). (Unverzagt et al, 2017). Além do interferon-alfa ser claramente inferior à maioria dos novos agentes em termos de sobrevida livre de progressão, ele foi pouco tolerado. Isso levou à gradativa eliminação do uso de IFN como opção de tratamento para pacientes com CRCCm, exceto em combinação com bevacizumabe (Jonasch et al, 2014). Posicionar o interferon isolado como terapia adequada em CRCCm é manter os pacientes do sistema único de saúde na “era das trevas” do tratamento do câncer renal (Hsieh J et al, 2017).B) Cabe destacar que esquemas terapêuticos com altas doses de interleucina 2 (IL-2) começaram a ser utilizados como tratamento do CRCCm na década de 1990. A taxa global de resposta tumoral é de 15% e a taxa de resposta completa de 5%. A maioria dos pacientes com resposta completa obtida com as altas doses IL-2 apresenta benefício durável. Entretanto, devido as características dos estudos realizados e rigor de receber altas doses de IL-2, a população estudada de pacientes foi altamente selecionada: os pacientes apresentavam excelente status de desempenho, função pulmonar e cardíaca robusta e idade inferior a 70 anos, o que contribuem com dados de baixa validade externa. Dois estudos prospectivos randomizados de fase III, publicados em 2003 e 2005, que compararam altas doses de IL-2 com baixas doses de IL-2 evidenciaram boas taxas de resposta completa com o uso de altas doses de IL-2, mas também encontraram uma taxa de 1% de mortalidade por toxicidade relacionada ao tratamento (Jonasch et al, 2014).C) A própria Diretriz Diagnóstica Terapêutica (DDT) do carcinoma de células renais do Ministério da Saúde, refere que há indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferon. Os antiangiogênicos (pazopanibe e sunitinibe) são recomendados para tratamento de câncer renal metastático em primeira linha tanto pelos guidelines nacionais (SBOC) quanto internacionais (NCCN, ESMO) e são considerados com nível de evidência 1A nos dois guidelines internacionais.Portanto, referir que o médico tem a opção de escolher livremente o tratamento dos pacientes em hospitais públicos e que as terapias propostas para incorporação (pazopanibe e sunitinibe) são equivalentes em eficácia ao interferon confronta toda a evidência científica disponível na literatura médica.</p> <p>2ª - Sim, Em relação as evidências clínicas sobre a eficácia e segurança dos inibidores de tirosino quinase e em especial de pazopanibe no tratamento de câncer renal de células claras metastático (CRCCm) temos os seguintes pontos a evidenciar e que estão descritos no documento em anexo: A) O uso de agentes quimioterápicos não aumenta a sobrevida global do carcinoma renal de células claras. As remissões com uso de quimioterapia ocorrem em frequência semelhante à observada sem terapia ou com placebo (Coppin et al, 2008).B) Não há similaridade de eficácia entre INF e TKIs: a sobrevida livre de progressão é de 11,0 meses em pacientes tratados com sunitinibe versus 5,0 meses naqueles tratados com interferon (HR 0,42, 0,32 a 0,54; P</p>	<p>Clique aqui</p>

<0,001). (Motzer et al, 2007). O aumento da sobrevida global foi quase duas vezes maior (28,1 meses para o sunitinibe versus 14,1 meses para IFN; P= 0,003) entre pacientes que não receberam nenhum tratamento pós-estudo (Motzer et al, 2009).C) A meta- análise que avaliou os estudos de registro de pazopanibe e sunitinibe demonstrou que os dois medicamentos (pazopanibe e sunitinibe) aumentam a sobrevida e o benefício clínico em comparação ao uso de interferon isolado (Haaland et al, 2014).D) Dados de eficácia de pazopanibe são comprovados através de estudo head to head com sunitinibe (estudo COMPARZ, Motzer et al 2013) e através de comparações indiretas com interferon (Haaland et al, 2014): pazopanibe é não inferior à sunitinibe em eficácia, mas é superior em segurança e qualidade de vida, e pazopanibe é comparável ao sunitinibe em termos de SG (28,3 meses vs 29,1 meses) e a taxa de resposta objetiva tumoral é maior para Pazopanibe (31% x 25%).E) Pacientes preferem o tratamento com pazopanibe ao tratamento com sunitinibe em função da tolerabilidade, e os médicos também (estudo PISCES) e apesar deste estudo ter sido excluído da análise do demandante original ele tem uma grande importância por retratar os valores e preferências do pacientes. Agências internacionais de ATS recomendam o uso dos inibidores de tirosina quinase com uma tendência mundial de recomendação favorável a Pazopanibe (NICE, CADTH, PBS, SCM). Portanto, a Novartis considerada que devido a ineficácia e toxicidade do interferon-alfa, que já não é utilizado há mais de uma década em vários países do mundo e a eficiência e segurança do pazopanibe para os pacientes com CRCCm, como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida, este deveria ser o tratamento recomendado por esta referida Comissão.

3ª - Sim, Em relação as avaliações econômicas (custo-efetividade e impacto orçamentário) é importante destacar as seguintes divergências: A) O parecer sobre a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) do relatório utiliza-se do cálculo feito no cenário sem desconto da Pfizer, enquanto que a análise de impacto orçamentário vale-se do cenário com desconto (38%), afirmando erroneamente que sunitinibe é a alternativa menos onerosa. Na sessão 4.5 (Impacto Orçamentário), página 34, os técnicos da CONITEC invalidam a proposta do desconto disponibilizado pela Pfizer, o que demandaria que as avaliações econômicas fossem feitas apenas no cenário sem desconto, o que faz total sentido, já que a fase de negociação de preços se inicia após o parecer da CONITEC deliberando sobre a incorporação da tecnologia e a publicação da aceitação desta deliberação por parte do Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Os técnicos da CONITEC, ainda discutem que análises complementares poderiam ser feitas com preços praticados em compras públicas. Na tabela CMED (PMVG 0%, de Março de 2017) o custo por comprimido de sunitinibe é R\$ 484,73 e de pazopanibe R\$ 103,76. Desta maneira a Novartis utilizando o painel de preços do Ministério do Planejamento como fonte (2018), obteve a informação dos menores preços por comprimido praticado para vendas públicas: R\$ 325,80 e R\$ 105,25 para sunitinibe e pazopanibe, respectivamente. Ambas fontes de busca de preços para venda pública demonstram que pazopanibe é a opção menos onerosa para uma possível incorporação por parte do Governo. O parecer solicita a fonte do dado de 90% da histologia de células claras: a literatura neste sentido é vasta, há um grande número de publicações que demonstram que esta histologia é a mais preponderante, variando de 70% - 75%. Um estudo epidemiológico brasileiro (no estado do Amazonas) refere a maioria dos casos (84%) de câncer renal serem a histologia de CCR de células claras. (Figliuolo G. et al). Na realidade, 90% está superestimado, o que poderia aumentar o impacto

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>orçamentário. (Muglia V et al, 2015). B) A recomendação da CONITEC é pautada no argumento de que há esquemas terapêuticos disponíveis no SUS com similaridade de eficácia. Pela cobertura da APAC (R\$ 571,00) a única terapia passível de cobertura é o interferon-alfa que, de maneira alguma, apresenta similaridade de eficácia aos TKIs da justificativa econômica (vide item - Não há similaridade de eficácia entre INF e TKIs - da justificativa clínica). Pôster apresentado recentemente no VI Fórum de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia (publicação prevista para a próxima edição do Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia – JAFF), avaliou pacientes com CCRm tratados no SUS de 2014 a 2017 (CID 10 C64) demonstrando que 70% dos pacientes receberam interferon-alfa ou quimioterapia na primeira linha de tratamento, o que ocorre, provavelmente, em função da restrição orçamentária na maioria dos centros. Importante ressaltar que, os 30% dos pacientes tratados TKI concentram-se, em sua maioria, em São Paulo e Rio de Janeiro, onde estão ICESP e INCA – instituições referências no tratamento oncológico que tem gestão orçamentária própria e, portanto, maior liberdade de escolher terapias mais eficientes, e que hoje tem como terapia de escolha o pazopanibe, justamente por conta de ser a opção menos onerosa. O valor ressarcido atualmente para a cobertura do tratamento do CRCCm é R\$ 571,00 e o custo do pazopanibe é de R\$ 10.577,12 e o de sunitinibe de R\$ 14.278,04 (fonte painel de preços do Ministério do Planejamento) para o tratamento por ciclo de 42 dias – notadamente, o valor coberto pela APAC não é capaz de acomodar o valor dos TKIs (na realidade, o valor da APAC não cobre nem 10% do valor dos TKIs. Diante da análise proposta é pouco razoável afirmar que o valor atualmente ressarcido é suficiente para a cobertura dos tratamentos demandados e, o argumento do Ministério da Saúde que afirma que as instituições tem livre gestão sobre seu orçamento, podendo custear tratamentos não incorporados e/ou disponibilizados de forma centralizada, fere o princípio da designação do valor codificado para situações tumorais específicas já que estimula que as instituições valham-se de potenciais economias de outras patologias oncológicas que subsidiariam a assistência de outro tipo de câncer. Na página 33, item de População da análise de impacto orçamentário o parecer descreve que a população está subestimada por assumir que todos pacientes fazem 5 meses de uso de interferon-alfa, no entanto, devem levar em consideração que os pacientes podem não manter o uso por 5 meses por ser um medicamento pouco tolerado (Jonasch et al, 2014). C) Ainda em relação a impacto orçamentário, segundo levantamento da consultoria IQVia NRC+PMB jun/18 relativo as unidades vendidas no canal público, padronizadas de acordo com a posologia recomendada (custo ajustado a cada ciclo de 42 dias de tratamento), só em 2017 foram vendidas 7.587 unidades padronizadas de pazopanibe e sunitinibe através de mandados judiciais e processos administrativos, cujo valor chega a R\$ 65,8 milhões, ou seja o impacto orçamentário proposto já existe é advém de um mecanismo desorganizado de ações judiciais e processos administrativos, e que acaba onerando outros entes federativos como estados e municípios, apesar da função de financiamento da Oncologia ser de responsabilidade do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, Portaria de Consolidação no. 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo IX, capítulo VI, artigo 42, II), ou seja o impacto orçamentário descrito no relatório hoje já está presente no SUS.</p> <p>4ª - Sim, A contribuição relativa a impacto orçamentário esta descrita em conjunto com a avaliação econômica.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

5ª - Sim, De acordo com o Ministério da Saúde, os hospitais habilitados em oncologia no SUS são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, salvo raras exceções, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Supõem-se (pois não há nenhuma forma de controle neste sentido), que os valores globais pagos aos hospitais cobrem os custos direto e indireto dos tratamentos. Estudos revelam que o tratamento sistêmico oferecido por cada uma das unidades habilitadas costuma ser determinado em grande medida pela cobertura contida na chamada Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), por meio da qual o Ministério da Saúde remunera os prestadores, mesmo que esta não seja a única fonte de financiamento (Kaliks R et al, 2017).As diferenças nos modelos de financiamento (a depender da natureza jurídica ou tipo de contratualização dos hospitais), alinhado ao ineficiente controle do que efetivamente é ofertado ao paciente, tem se refletido na adoção não uniformizada de protocolos de tratamento. E dessa forma, a falta de padronização das condutas leva a uma assistência desigual. Esse modelo põe em xeque, inclusive, a utilidade da CONITEC para a assistência quimioterápica no SUS, pois nada impede que um tratamento não incorporado seja disponibilizado pela unidade habilitada em oncologia; ao mesmo tempo, não há garantia de que uma tecnologia incorporada seja efetivamente ofertada. Algumas limitações do parecer técnico foram observadas:- O monitoramento do horizonte tecnológico realizado pelo parecer da CONITEC não está relacionado a pergunta PICO já que não se aplica à carcinoma renal de células claras. O savolitinib está em avaliação em estudo de fase 3 para a indicação carcinoma renal de células papilíferas (outro tipo histológico) (clinicaltrials.gov).- A Posologia e forma de administração do malato de sunitinibe está errada na ficha técnica apresentando dados de outro medicamento (lacosamida para epilepsia).- No Quadro 3, página 31 – razão de custo-efetividade incremental de “XXX” - - trechos do parecer parecem revelar análises incompletas. - Na página 27, último parágrafo (Custos e Resultados Incrementais) o trecho faz referência a um assunto que fora supracitado que não está no documento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2018	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC se baseou para estabelecer sua posição apenas no trabalho de fase 3 de criação do medicamento, deixando de considerar (talvez por desconhecimento) alguns outros trabalhos realizados, inclusive no Brasil, que mostram resultados ainda mais satisfatórios, quanto mais cedo o tratamento com a Galsulfase é estabelecido. Outro dado importante é o número estimado de indivíduos a serem tratados. Esse número, embora teoricamente realista inicialmente, torna-se irreal quando sabemos que os governos em todos os seus níveis não presam políticas públicas de prevenção das doenças a partir da triagem populacional melhor sistematizada e da orientação da população através de práticas médicas, como o aconselhamento genético.</p> <p>2ª - Sim, Estudos realizados em Taiwan, no Brasil e outro multicêntrico são categóricos ao mostrar que, a despeito do número de indivíduos acompanhados, a disparidade entre a efetividade na qualidade de vida dos pacientes e a morbimortalidade promovida pela doença cresce de forma significativa, quanto mais precocemente o tratamento é iniciado. Esses dados reforçam os questionamentos das sociedades médicas que apontarem no questionamento do impacto orçamentário.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Outros dois pontos importantíssimos que a CONITEC deixa de salientar e que são questionados pelas Sociedades Brasileiras de Genética Médica e de Triagem Neonatal a cada governo federal eleito são a falta de uma política nacional de triagem neonatal ampliada e personalizada a cada unidade da federação e a falta de uma política pública de formação profissional na área da saúde voltada para a prevenção das doenças, especialmente as genéticas, a partir da disseminação do ensino de genética médica nos cursos dessa área. A falta dessas duas políticas públicas possui impacto no orçamento nacional e na qualidade de vida da população infinitamente maior que o simples questionamento de uma terapia de reposição enzimática, pois vai muito mais além, interferindo nas dinâmicas populacionais e na estruturação e organização das famílias, todas penalizadas pelo simples desconhecimento de suas realidades.</p> <p>5ª - Sim, Sugiro à CONITEC que busque identificar e valorizar os trabalhos realizados no país à cerca de cada quadro a ser avaliado. Se possível, que sugira aos órgãos responsáveis a ampliação desses estudos nacionais para que busquem reproduzir o mais próximo possível os estudos estrangeiros que propõem as terapias em questão. Isso, não só ampliaria e reforçaria a ciência nacional, mas também a poria em destaque no cenário internacional, podendo trazer mais investimentos nessas áreas para o país.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. atualmente como residente de oncologia em um hospital público dispomos apenas de interferon alfa para tratamento de cancer de rim metastático.tal medicamento não é recomendado como primeira opção de tratamento há mais de 10 anos desde publicação de 2007 (N Engl J Med. 2007 Jan 11;356(2):115-24.)INterferon apresenta pouca taxa de resposta e não agrega em qualidade de vida para estes pacientes. Sendo assim creio que a incorporação de um medicamento mais eficaz seja essencial para um doença que conta com poucas alternativas de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não temos medicamentos disponíveis que mostre eficácia semelhante em estudos fase lii</p> <p>2ª - Sim, Ganho em sobrevida global com a droga</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	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>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento do câncer de rim metastático evoluiu bastante nos últimos anos. Tanto o Sunitinibe quanto o Pazopanibe são drogas que demonstraram aumento de sobrevida global. O Sunitinibe já existe desde 2008. É inadmissível que o paciente do Sistema Publico de Saude não tenha acesso a esses medicamentos. O Interferon (tratamento que o SUS disponibiliza) é toxico e com taxa de resposta e sobrevida bastante inferior ao Sunitinibe ou Pazopanibe.</p> <p>2ª - Sim, segue em anexo o estudo do Sunitinibe. Estudo publicado no New England em 2007.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2018	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>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Paciente com CA de rim metastático PRECISAM de tratamento da mesma forma que os que têm outras neoplasias malignas, e a resposta a ambos os medicamentos é extremamente favorável</p> <p>2ª - Sim, Já tive vários pacientes tratados com ambas as drogas, excelentes respostas clínicas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É muito mais barato tratar os pacientes quando ainda se é possível que quando apresenta complicações da doença</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A opção disponível pelo SUS (Interferon) tem baixa eficácia e maior toxicidade. Há bastante tempo existem opções mais eficazes com ganho robusto em sobrevida e maior controle de doença.</p> <p>2ª - Sim, Ineficácia e toxicidade do único tratamento disponível hoje, o interferon-alfa, que já não é utilizado há mais de uma década em vários países do mundo, incluindo alguns da América Latina</p> <p>3ª - Sim, Sunitinib ja foi submetido a analise de custo-efetividade , comparado com Interferon, sendo considerado custo-efetivo , em termos de saude publica.</p> <p>4ª - Sim, Sugerimos fortemente uma negociação do setor publico junto a industria farmaceutica, a fim de reduzir as judicialzações e tornar viável o acesso ao medicamentos, com custo consideravelmente mais baixo e viável.</p> <p>5ª - Sim, Eficiência de sunitinibe em termos dos parâmetros de eficácia mais relevantes e perceptíveis para os pacientes como sobrevida global, sobrevida livre de progressão de doença ou morte, e qualidade de vida sobre interferon-alfa e a semelhante eficácia entre os dois agentes (sunitinibe e pazopanibe)</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
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Nos resultados estudo de Motzer e colaboradores (2007), comparando segurança e eficácia do interferon alfa com sunitinibe, o grupo que usou interferon apresentou maior frequência de eventos adversos limitantes, como fadiga grau 3 e eventos hematológicos graves, que impediam a continuação do tratamento e prejudicavam a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, na análise das respostas obtidas com os instrumentos de mensuração de qualidade de vida utilizados, os pacientes relataram se sentir mais bem dispostos usando sunitinibe. Em relação ao desfecho de eficácia, a SLP média foi de 11 meses para pacientes tratados com sunitinibe e de 5 meses no grupo tratado com interferon –&#945;. A taxa de resposta ao inteferon – &#945; varia entre 5 a 20%.</p> <p>3ª - Sim, Em um estudo de custo-efetividade entre pazopanibe e sunitinibe no tratamento de câncer renal metastático, realizado no INCA em 2017, analisou-se os prontuários de 95 pacientes que utilizaram um desses medicamentos a partir da sua data de incorporação na instituição até o período de corte do estudo. No horizonte temporal de 10 meses, concluiu-se que os medicamentos apresentaram efetividades semelhantes em termos de tempo de sobrevida livre de progressão (SLP). A SLP média no grupo do pazopanibe foi de 11 meses e 14,3 meses, para o sunitinibe. Os eventos adversos mais comuns entre os pacientes que utilizaram pazopanibe foram anemia (67%), hiperglicemia (48%), elevação de transaminases (42%) e fadiga (42%). Para os que utilizaram sunitinibe, os mais comuns foram fadiga (78%), hipotireoidismo (59%), náusea (58%), plaquetopenia (55%), mucosite (54%), síndrome mão-pé (48%), anemia (48%) e diarreia (48%). Observou-se baixa frequência de eventos adversos graus 3 e 4 que necessitavam de interrupção do tratamento. Nos resultados estudo de Motzer e colaboradores (2007), comparando segurança e eficácia do interferon alfa com sunitinibe, o grupo que usou interferon apresentou maior frequência de eventos adversos limitantes, como fadiga grau 3 e eventos hematológicos graves, que impediam a continuação do tratamento e prejudicavam a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, na análise das respostas obtidas com os instrumentos de mensuração de qualidade de vida utilizados, os pacientes relataram se sentir mais bem dispostos usando sunitinibe. Em relação ao desfecho de eficácia, a SLP média foi de 11 meses para pacientes tratados com sunitinibe e de 5 meses no grupo tratado com interferon –&#945;. A taxa de resposta ao inteferon – &#945; varia entre 5 a 20%. Com esses dados, pode-se concluir que a incorporação de um inibidor de tirosina quinase pelo SUS resultaria em aumento de sobrevida e de qualidade de vida à parcela da população acometida por câncer renal metastático.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No relatório apresentado na Consulta Pública nº 54/18 - Conitec, sobre os medicamentos pazopanibe/sunitinibe para o tratamento de pacientes com carcinoma renal de células claras metastático, a Conitec recomendou a não incorporação dos medicamentos sunitinibe e pazopanibe, tendo em vista a “disponibilidade de diferentes esquemas terapêuticos, de associações de terapias inclusive com o IFN-#945;”, e da similaridade de eficácia entre eles, já discutida anteriormente em demandas prévias para o carcinoma renal”.O Instituto Oncoguia discorda totalmente da recomendação preliminar da Conitec e, como fundamento, corrobora as contribuições já enviadas pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (http://bit.ly/2SqP3r1), por ser a essa a principal referência científica nacional na definição de protocolos e diretrizes de tratamento sistêmico do câncer.Vale ainda destacar o posicionamento também publicado pela SBOC a partir do parecer de um painel composto por alguns dos maiores especialistas em câncer urológico do país (http://bit.ly/2SqVHhP), no qual fica evidenciada a relevância das tecnologias em avaliação no tratamento de pacientes com carcinoma renal de células claras metastático no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segundo os Desfechos em estudos de avaliação econômica em saúde, conforme estudos internacionais e do próprio INCA publicado recentemente.</p> <p>2ª - Sim, Temos diversas evidências clínicas e experiências com dados do mundo real que nos apontam para as vantagens da adoção destas tecnologias para os pacientes com risco favorável e até mesmo intermediários e desfavorável , em termos de Sobrevida Global e Toxicidade quando relacionamos as terapias já existentes e adotadas.</p> <p>3ª - Sim, Com base nas evidências anexadas e toda a literatura de HEOR desde 2007 apresentada , temos diversos dados que comprovam vantagens econômicas, bem como o histórico de aprovações pelos diversos países da América Latina semelhantes economicamente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Quanto a abordagem com foco no paciente, quando relacionamos nos Estudos que estas tecnologias possuem segurança, e incidência de efeitos colaterais muito bem estabelecidas, e facilidade com a posologia por serem drogas orais.</p>	