

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Brentuximabe vedotina para linfoma de Hodgkin - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apos transplante de medula ossea autologo para doentes com linfoma hodgkin, as opções terapêuticas disponíveis no SUS são praticamente nulas.Salvo casos isolados que conseguem realizar transplante alogênico (porém sendo necessário resposta pos recaída de doença)</p> <p>2ª - Sim, Estudo Aethera</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devdo grande resultado nos pacientes com com ICC , com redução de mortalidade e internamento , acho que deveria ser oferecido a todos que se enquadrem nesta doença .</p> <p>2ª - Sim, Meus pacientes tem tido grande resposta clinica e eococardiografica com uso</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem diversos estudos que comprovam a eficácia do medicamento para pacientes com falha após o transplante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/12/2018	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
06/12/2018	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 - Sim,</p>	
10/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Conitec deve rever seu Parecer anterior. Analisar o novo relatório com maior critério.</p> <p>2ª - Sim, Além da indicação para Linfoma de Hoddign, tem uma nova indicação segundo a bula. Esta indicação e para linfoma Cutâneo de células anaplásticas. Esta publicado no siteDa Anvisa.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Esta doença é rara e muito complexa, se o governo não auxiliar no tratamento muitas vidas serão perdidas precocemente.</p>	
10/12/2018	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>	
12/12/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há outra opção atual melhor que o Brentuximabe para os pacientes refratários ou recidivados pós TMO autólogo. Há alguns meses estamos enfrentando o desabastecimento de uma das drogas utilizada no tratamento de 1ª linha do LH (ABVD) a longo prazo poderemos ter um aumento do número de pacientes refratários a tratamento devido a esta falta. O que faremos?</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A incorporação da medicação no SUS poderia ser feita e a liberação da medicação poderia ser autorizada após análise de cada caso .Hospitais de referencia em hematologia poderiam criar uma comissão para liberação deste tipo de medicação diminuindo o uso indevido.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa medicação é muito importante para o tratamento de Linfoma Hodgkin Recidivado/Refratário pois proporcionou uma mudança na SLP destes pacientes. É um contrasenso não incorporar ao SUS pois o custo de ações judiciais ao estado é muito maior.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga é essencial para pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado após tmo autologo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No cenário terapêutico disponível após as condições propostas (linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco) não há medicação disponível para esses pctes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Deveriam fazer um estudo comparando a medicação X cuidados paliativos dos pacientes até o desfecho final. Não somente o custo financeiro deveria ser considerado, mas a qualidade de vida do pcte.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tenho experiência clínica décima pct que utiliza a medicação após a recidiva pôs TMO autólogo.a doença está sendo controlada há cerca de 10 meses, possibilitando que a pcte ter uma vida normal om ótima qualidade de vida.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes com Linfoma Hodgkin recidivado são jovens e ainda potencialmente curáveis com o tratamento com Brentuximabe vedotina e merecem esta chance, a qual deveria ser oferecida mesmo antes da recaída, em casos selecionados, pois aumenta a % de resposta. E, ao ser liberado, evitaria os custos da judicialização, o que aumenta o custo do medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, É melhor criarmos criterios científicos para indicações adequadas dos medicamentos que salvam vidas, mesmo que com custo alto, do que destinar recursos financeiros para judicialização. Lembrando que é uma minoria dos pacientes com Linfoma Hodgkin que irão necessitar deste medicamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2018	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>	
15/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento é essencial para os casos refratários a terapêutica clássica</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
17/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar de oneroso, medicamento deveria ser disponibilizado para casos muito selecionados, visando cura, evitando necessidade de TMO alogênico para tais pacientes refratários/recidivados após TMO autólogo.</p> <p>2ª - Sim, Conforme publicações do estudo AETHERA, atualizadas recentemente, o uso do brentuximabevedotina trouxe maior sobrevida livre de doença pós-TMO autólogo em pacientes de alto risco. Critérios deverão ser avaliados para garantir que ao menos os pacientes de maior risco obtenham tal benefício.</p> <p>3ª - Sim, A medicação é cara, porém efetiva e potencialmente curativa em casos selecionados (critérios de uso deverão ser avaliados sempre com cautela, por um profissional experiente).</p> <p>4ª - Sim, Entendo que garantir resposta completa pós-TMO autólogo para Linfoma de Hodgkin refratário/recidivado de alto risco, mesmo que fazendo uso de uma medicação onerosa, possa ser muito mais custo-efetivo que a necessidade de um posterior transplante alogênico para o mesmo paciente, que demandará maiores cuidados durante monitorização para prevenção e tratamento de Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro.</p> <p>5ª - Sim, Certamente com a incorporação da medicação no SUS, o preço da mesma poderá ser melhor negociado e não seriam necessários mais processos judiciais que oneram o sistema atualmente.</p>	
18/12/2018	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>	
18/12/2018	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
19/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC recusou a inclusão do medicamento mesmo concluindo de que há evidências de benefício! Na situação de recidiva pós TMO autólogo não há medicamentos disponíveis no SUS, pois os pacientes terão esgotado os que estão disponíveis. Apesar dos argumentos por parte da CONITEC de que é estudo sem braço comparador é necessário reforçar que não há tratamento padrão para essa situação!</p> <p>2ª - Sim, A CONITEC após análise dos documentos apresentados pelo demandante conclui que há benefício do medicamento nessa situação. A ANVISA analisou os documentos e aprovou o medicamento pelos dados de eficácia e segurança. Dessa maneira fica evidente que impedir que pacientes do SUS tenham acesso a essa medicação enquanto pacientes particulares tenham acesso é inaceitável do ponto de vista ético. O país está caminhando para um abismo cada vez maior entre essas duas medicinas!</p> <p>3ª - Sim, Sou médica e não economista, mas entendo que o ministério da saúde precisa pensar na saúde do país e não apenas de uma única doença. Acredito porém que a negociação com as indústrias farmacêuticas precisa ser feito ANTES da aprovação da droga. Só assim terão algum poder de negociação. Os preços astronômicos das novas drogas são tema de discussão em todos os congressos internacionais.</p> <p>4ª - Sim, Acredito que já passou da hora de o ministério da saúde fazer pressão sobre as indústrias farmacêuticas afim de reduzir o preço das medicações! Essa negociação precisa começar a ser feita de forma séria e agressiva pois o custo das medicações tem ficado cada dia mais altos. No Brasil infelizmente temos 3 portas de entrada independentes e que dificultam sobremaneira negociação de preço a posteriori. Na minha opinião essa negociação, assim como ocorre na Inglaterra teria que ser feita na entrada! Espero que o ministério da saúde mude sua estratégia nesse sentido, caso contrário pacientes do SUS passarão a ter uma medicina do século passado e o governo não terá dinheiro para arcar com os custos das judicializados. É necessário repensar com urgência esse aspecto!!!</p> <p>5ª - Sim, Com a aprovação em bula, com a informação pública dessa consulta de que a CONITEC achou que o remédio tem benefício, caso não seja incorporado de forma responsável e com uma intensa negociação com o fabricante/fornecedor teremos certamente uma avalanche de processos/ judicializacao</p>	
19/12/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Este tratamento é muito promissor para casos recidivos e há uma literatira extensa que comprova. Esta recusa é um absurdo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O preço é alto, mas o custo compensa o benefício.</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2018	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>	
19/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Falta de tratamento adequado para os Linfomas de Hodgkin refratários/recidivados pós TCTH autólogo; dados de literatura mostram que mais pacientes com recidiva pós TCTH autólogo conseguem fazer o transplante alogênico, mostrando a eficácia do brentuximabe como tratamento de ponte para o TCTH alogênico, unica opção de cura para estes pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2018	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
19/12/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É comprovada por estudos e na peruca clínica é bem estabelecida a resposta ao brentuximabe em pacientes com Linfoma de hodgkin refratario. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. OBS; a íntegra deste comentário, que resume nossa contribuição, encontra-se anexada no item final deste formulário (outras contribuições). A área de oncohematologia do Hemocentro de Campinas, que oferece assistência em oncohematologia para todo o complexo hospitalar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) apreciou com cuidado a recomendação da CONITEC relativa à incorporação do brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco, e resolve contribuir para a discussão com as seguintes ponderações: 1) Concordamos com o parecer da CONITEC que, a despeito das limitações relevantes nos estudos atualmente disponíveis sobre este tema, há evidências suficientes na literatura atestando a eficácia do brentuximabe vedotina no tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após TMO autólogo. 2) Com base em nossa experiência no manejo destes pacientes, que inclui a avaliação sistemática de nossos dados de assistência (como parte de iniciativas nacionais de registro dos pacientes portadores desta condição), entendemos haver a necessidade de alternativas terapêuticas para este subgrupo relativamente restrito de pacientes. Devido ao contexto clínico em que esta refratariedade e/ou recidivas se apresenta, invariavelmente associado a exposição a múltiplas linhas terapêuticas progressas, não é exagero afirmar que este subgrupo de pacientes não dispõe de alternativas terapêuticas efetivas no âmbito do SUS. 3) Outro aspecto importante, citado diversas vezes na recomendação, e cuja relevância para esta discussão gostaríamos de destacar, é a ausência de uma diretriz para tratamento destes pacientes no âmbito do SUS. Entendemos que a produção de uma diretriz (PCDT) com a contribuição de entidades acadêmicas e assistenciais que enfrentam diariamente os desafios de tratar estes pacientes dentro do SUS representaria uma oportunidade ímpar para discussão de questões centrais do manejo de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário e/ou recidivado, que incluem a incorporação de novos agentes como o brentuximabe vedotina. Em nossa visão, o trabalho conjunto de instituições comprometidas com o SUS e com experiência no tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin tem o potencial de gerar propostas criativas, que levem em conta tanto os interesses da sociedade, quanto de nossos pacientes. 4) Embora reconheçamos a eficácia deste agente, também concordamos que o impacto financeiro de uma incorporação desta natureza deve levar em conta não apenas a demanda destes pacientes, mas a sustentabilidade de todo o sistema. Com base na análise de custo-efetividade, fica patente a necessidade de ajustes nos valores propostos para sua comercialização, assim como a importância de que esta ocorra de forma regulada, para evitar que a utilização fora dos limites estabelecidos venha a comprometer este e outros programas de assistência. Tal assertiva insere-se em um contexto maior de reconhecimento do desafio, não apenas para o Brasil, mas para a maioria das nações, que representa a incorporação desta e de outras medicações novas para o tratamento do câncer. Voltando ao contexto desta recomendação, faz-se pois necessário que todos os envolvidos na assistência a pacientes com linfoma de Hodgkin refratário e/ou recidivado após TMO autólogo – governos, unidades assistenciais públicas, indústria farmacêutica, sociedade civil – compreendam a magnitude dos desafios, e trabalhem em conjunto para soluções capazes de acomodar a efetiva necessidade de um subgrupo muito restrito de pacientes, e a sustentabilidade do sistema. 5) Diante de todas estas ponderações, apresentamos as seguintes sugestões para viabilização da disponibilização do brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes com linfoma de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Hodgkin refratário ou recidivado pós TMO autólogo:a. Que entidades assistenciais e acadêmicas que atuam na assistência a estes pacientes no SUS sejam rapidamente convocadas para produção de uma diretriz terapêutica que defina de forma clara a melhor estratégia para a incorporação deste agente ao tratamento de pacientes do SUS, levando em conta minimamente os seguintes parâmetros: i. importância de otimizar a eficácia do mesmo, através da seleção de subgrupos de pacientes com maior chance de benefício terapêutico; ii. papel do transplante alogênico de células tronco hematopoiéticas para a doença de Hodgkin refratária e/ou recidivada após autólogo, ao nosso ver ainda mais relevante no contexto do SUS dada nossa capacidade instalada de assistência; iii. necessidade de negociação de preços entre governo e indústria farmacêutica para que esta tecnologia possa ser incorporada ao SUS, levando em conta que a capacidade de nosso sistema público em arcar com este impacto financeiro é certamente muito inferior à de países desenvolvidos; iv. necessidade de monitoramento contínuo dos impactos de uma eventual incorporação, com o estabelecimento de indicadores relevantes para esta avaliação; v. possibilidade de que sejam criados centros de referência para avaliação centralizada dos casos em que este tratamento seria indicado, seguindo (em princípios mas não necessariamente na forma), o modelo já utilizado para a liberação de medicamentos de alto custo como o fator VII ativado recombinante na assistência à hemofilia, cuja liberação foi por muitos anos coordenada por um órgão governamental central. Embora complexo do ponto de vista operacional, este modelo pode viabilizar a sustentabilidade desta e de outras incorporações, limitando os efeitos negativos - óbvios e imediatos - da não incorporação que seriam, para nossos pacientes, a impossibilidade de acesso a um tratamento capaz de modificar seu prognóstico, e para a sociedade, os efeitos nefastos da judicialização. A oncohematologia da Unicamp se coloca antecipadamente à disposição para trabalhar em conjunto com outras instituições (já tendo inclusive discutido o teor parcial destas sugestões com colegas da Unifesp) em um modelo capaz de incorporar de forma responsável o brentuximabe vedotina para usuários do SUS no contexto clínico desta recomendação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Contribuição condensada no item 7.</p> <p>4ª - Sim, Contribuição condensada no item 7.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No relatório apresentado na Consulta Pública nº 75/18 - Conitec, sobre o medicamento Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco, a Conitec recomendou a não incorporação do medicamento brentuximabe vedotina no Sistema Único de Saúde (SUS).O Instituto Oncoguia discorda totalmente da recomendação preliminar da Conitec e, como fundamento, corrobora as contribuições já enviadas pela Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (Abrale), por ser esta, referência científica nacional no que tange ao Linfoma, tipo oncológico objeto desta consulta.Ratificamos as contribuições contidas no parecer da Abrale, especialmente no que tange à redução dos impactos financeiros e, conseqüente desoneração dos cofres públicos, tendo em vista que a incorporação do medicamento reduzirá o número de pedidos judiciais do medicamento objeto desta consulta pública. Ressaltamos, também, que os pontos levantados no parecer da Abrale, e transcritos abaixo, que dizem respeito às evidências científicas, justificam a entrada do medicamento no Sistema Único de Saúde:* Em um estudo clínico de fase 1 com 100 pacientes (SGN-35), o anticorpo-conjugado brentuximab vedotina induziu respostas duráveis, com efeitos adversos moderados. Foi possível observar regressão tumoral em 86% de pacientes, e os sintomas relacionados ao tumor foram aliviados em 81% daqueles em que tais sintomas estavam presentes (Younes, et al. 2010).Um dos principais estudos multinacionais, aberto, de fase II, avaliou a eficácia e segurança do brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin (HL) recidivante ou refratário após o transplante autólogo de células-tronco (auto-TCT). Embora os pacientes incluídos neste estudo tivessem um mau prognóstico e tivessem recebido anteriormente vários esquemas de quimioterapia, quase todos obtiveram regressão tumoral, mais de um terço obtiveram um Remissão Completa (RC) e 31 pacientes permaneceram vivos sem progressão documentada (Younes et al. 2012).Cinco anos após concluir a referida pesquisa clínica de fase 2, Robert Chen et al. (2016), apontou resultados do tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin (LH) recidivante/refratário após o auto-TCT. Em 5 anos, a população geral de pacientes (N = 102) teve uma taxa de sobrevida global (OS) estimada de 41%.O estudo fase 3 do brentuximab vedotin (SGN-35) em pacientes com alto risco de linfoma de Hodgkin residual após transplante de células-tronco, está em andamento e pode ser acompanhado na plataforma ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01100502).O Instituto Oncoguia considera que a racionalização do acesso aos medicamentos oncológicos comprovadamente eficazes, à população usuária do SUS, é medida que deve ser priorizada pelo Ministério da Saúde, aumentando assim a expectativa e qualidade de vida dos pacientes que deles necessitam.</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
19/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faz-se necessária a introdução desta medicação no SUS para os pacientes recidivados /refratários , de acordo com as excelentes taxas de respostas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de opção terapêutica importante nos pacientes com o quadro de refratariedade ou recidivado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A não incorporação desta medicação resultará em opções menos eficazes que resultarão em internações e gastos cumulativos alem de gerar ações judiciais</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de medicação extremamente útil na indicação solicitada e muitas vezes a única forma de tratar este tipo de pacientes para sobrevida livre de progressão e sobrevida geral</p> <p>2ª - Sim, anexo</p> <p>3ª - Sim, As medicações atuais apresentam em geral custo elevado. Cabe aos governos negociar apropriadamente cada uma delas e não simplesmente não aprova-las no âmbito do SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>