

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Terapia-alvo para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. o medicamento utilizado para esta patologia atualmente (dacarbazina), no SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE, não traz os mesmos resultados de eficácia e prolongamento de vida dos medicamentos utilizados no serviço privado de saúde, o que gera uma desigualdade na saúde dos pacientes do nosso país.</p> <p>2ª - Sim, o estudos clínicos comprovam a superioridade de resultados oferecidos pela novas terapias avalidas comparadas com o atual dacarbazina.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento do melanoma e evoluiu muito nos últimos anos, e o paciente do sus ainda não tem acesso a essas novas tecnologia (seja ela qual for das citadas acima).</p> <p>2ª - Sim, Evidenciando clínica Estudos x dacarbazina padrão até então usado no SUS são muitos superiores</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente não há tratamentos para melanoma avançado que sejam aceitáveis do ponto de vista técnico que possam ser usados em usuários do SUS.Há um abismo muito grande entre o paciente que tem operadora de saúde e do SUS quanto ao tratamento de mesma doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos clínicos envolvendo o tratamento de pacientes com melanoma com imunoterapia (anti-PD 1 e anti-CTLA 4) mostraram resultados extremamente relevantes de aumento da sobrevida global desses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. O protocolo para tratar melanoma no SUS está defasado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Sim, Impacto econômico pequeno perto da resposta e aumento de sobrevida 4ª - Não 5ª - Não	
02/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Avanço inegável 2ª - Sim, Excelente experiência terapêutica 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O SUS não dispõe de nenhum medicamento eficaz para o tratamento do melanoma. De nada adianta diagnosticar e não tratar. O tratamento com dacarbazina é tóxico e ineficaz. Desde 2010 a rede privada dispões de novos tratamentos e o SUS permanece com 10 anos de atraso na incorporação de medicamentos que salvam vidas 2ª - Sim, Diversos estudos de fase III randomizados publicados no New England Journal of Medicine comprovam eficácia dessas medicações 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A terapia atual oferecida pelo SUS é ultrapassada e pouco eficaz. As terapias novas são muito mais efetivas e proporcionam uma sobrevida com qualidade muito maior.</p> <p>2ª - Sim, Trabalho com médicos oncologistas e sou testemunha da melhora dos pacientes com terapia alvo ou imunoterapia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Discordo, pois acredito que os pacientes que possuam melanoma precisam deste tratamento para a cura da doença ou ao menos prolongar a vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Meu pai precisa de um dos medicamentos deste tratamento, e iniciamos uma via judicial para consegui-los mas ate agora nada, o valor fica de meio milhão de reais para 4 meses, muito caro sem condições para pagar. Estamos aguardando..,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A utilização da imunoterapia e da terapia alvo (este último nos pacientes com mutação de BRAF) mostrou claro ganho de SOBREVIDA GLOBAL, SOBREVIDA LIVRE DE PROGRESSÃO E TAXA DE RESPOSTA, quando comparado com quimioterapia, único tratamento disponível hoje no cenário da doença metastático no SUS.</p> <p>2ª - Sim, TODOS os estudos utilizando inibidores de BRAF + MEK e utilizando imunoterapia (ipibilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe) mostraram ganho de SOBREVIDA quando comparado com quimioterapia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A rede pública está muito defasada em relação ao testemunho do melanoma metastático em relação aos Hospitais privados. Impaciente do sus não em acesso às inovações tecnológicas e com isso não tem a opirtniadrvde maiores chances de cura</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos de imunoterapia e droga alvo em melanoma estão bem consolidados com ganho de sobrevida global; quimioterapia além de ter perfil de toxicidade ruim não alcança ganho de sobrevida nesse comparativo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Doscordo porque o tratamento hoje oferecido pelo SUS, dacarbazina, nao é adequado para pacientes com melanoma, principalmente para os casos avançados com metástase. Os pacientes acabam sendo subtratados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes de sus 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
02/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O que temos hoje no SUS não confere nem 6 meses de sobrevida aos pacientes c melanoma metastático. Não incorporar é uma falta de responsabilidade com a sociedade. Todos têm direito à saúde e não só os ricos. No mercado privado terapia alvo e imunoterapia é uma realidade a mais de 5 anos e permanece salvando vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento essencial para os pacientes</p> <p>2ª - Sim, Todos os Imuno oncológicos q demonstram sobrevida Global devem ser aprovados e disponíveis para a população</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Dacarbazina não demonstra nenhum beneficio. Retirem a aprovação para os pacientes de convênios também. Fere qualquer princípios de Igualdade!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Discutam o preço com os laboratórios. A Imuno entrou com um preço no Brasil. Recebeu inúmeras aprovações e continua com o mesmo preço. Ou baixa ou retira a aprovação.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Vao Economizar, interrompendo a judicialização, que custa 50% mais.</p>	
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
02/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A eficácia das terapias propostas é superior à opção hoje oferecida ao SUS e pode beneficiar muitos mais pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Pobre também tem direito à vida 2ª - Não 3ª - Sim, Se tem dinheiro para fundo partidário, tem para a saúde 4ª - Não 5ª - Não	
03/01/2020	Paciente	1ª - Discordo. A terapia alvo é o único tratamento eficaz contra o melanoma metastático. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. São medicamentos extremamente importantes no arsenal terapêutico de melanoma metastático com aumento de sobrevida global em relação à quimioterapia</p> <p>2ª - Sim, A combinação Vemurafenib e Cobimetinib assim como Dabrafenib e Trametinib demonstraram aumento de sobrevida global em relação à Dacarbazina. O mesmo foi demonstrado comparando Nivolumab e Dacarbazina. Não podemos continuar oferecendo quimioterapia apenas para nossos pacientes sendo que há 10 anos já existem medicamentos com aumento de sobrevida global.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esses medicamentos são fundamentais para o tratamento do melanoma metastático. São capazes de prolongar a sobrevida dos pacientes e melhorar sua qualidade de vida. As medicações atualmente disponíveis pelo SUS são muito inferiores e não salvam vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não temos tratamento efetivo para melanoma disponível pelo SUS considerando os tratamentos vigentes de primeira linha com resultados comprovados na área</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
03/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Importante no tratamento do melanoma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. extremamente importante. Câncer letal sem tratamento aprovado clm ganho comprovadovdm sobrevida. Em especial com imunoterapia,50% pacientes vivos em 5 anos! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Está demonstrado claramente por estudos clínicos fase III randomizados, controlados a superioridade das drogas propostas x dacarbazina que hoje é a única droga disponível no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os novos tratamentos para melanoma avançado, principalmente a imunoterapia, proporciona resultados fantástico com controle de doença satisfatório e com efeitos adversos manejáveis. 2ª - Sim, Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med 2019; 381:1535-1546DOI: 10.1056/NEJMoa1910836 3ª - Sim, Hoje os tratamentos disponíveis são tóxicos e pouco eficientes. As novas propostas embora mais caras tem resultados excelentes, inclusive com possibilidade de cura. 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Devemos procurar medidas mais efetivas e seguras no combate ao melanoma</p> <p>2ª - Sim, Os imunobiológicos são medicamentos direcionados a combater as células comprometidas sem afetar as células sãs</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Imunoterapia e terapia alvo são essenciais para o tratamento deste tipo de neoplasia.</p> <p>2ª - Sim, Não é justo que apenas a classe A possa se tratar deste tipo de câncer.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Saúde é direito de todo cidadão e Melanoma é CÂNCER, o que significa que, se não tratar, MORRE!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. E verdadeiramente um insanidade não permitir que os paciente possam se beneficiar de drogas que revolucionaram o tratamento do melanoma</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
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a decisão da CONITEC ESTÁ MUITO ATRASADA COM OS AVMÇOS DO TRATAMENTO PARA MELANOMA METASTAICO EM QUE TEMOS BASICAMRNTE DUAS OPÇÕES QUE TRAZEM POUQUISSIMA SOBREVIDA LIVRE DE DOENÇA AO PACIENTE COM TAXA DE RESPOSTA DE 15 %;</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O benefício clínico para os pacientes com melanoma metastático ou não ressecável é incontestável do ponto de vista científico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Drogas extremamente úteis nas suas indicações específicas com claro prejuízo aos pacientes que não tiverem acesso às mesmas .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. OPÇÕES DE TRATAMENTO PELO SUS COM POUCA EFICIÊNCIA EM RELAÇÃO AS MEDICAÇÕES PROPOSTAS</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
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A doença é mto grave e deve ter disponível todo arsenal para tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Os custos de tratamento da doença avançada e complicações é maior do que o custo do tratamento com drogas que podem modificar a evolução da doença</p> <p>4ª - Sim, O orçamento para tratamento da doença é menor do que os gastos com tratamento paliativo e inatividade da pessoas doentes</p> <p>5ª - Sim, Se há um tratamento que pode modificar o curso desta doença tão grave, este deve ser oferecido aos doentes pq serão vidas sendo salvas é que não seriam de outra forma.</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A imunoterapia é um grande diferencial no tratamento do melanoma metastático, embora ainda não ideal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O melanoma avançado mata indivíduos jovens, levando a impacto negativo na população ativa ao trabalho.As cirurgias são onerosas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A imunoterapia é um grande diferencial no tratamento do melanoma metastático, embora ainda não ideal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O melanoma avançado mata indivíduos jovens, levando a impacto negativo na população ativa ao trabalho.As cirurgias são onerosas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Excluindo pessoas de tratamentos mais efetivos e com duração de resposta melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Que o estado fique menor e que seu investimento seja feito onde é fundamental, saúde, educação e segurança.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Terapia alvo dirigida sempre será a melhor recomendação terapêutica, com melhor índice terapêutico. Imunoterapia, nos casos onde não há alvos específicos, nos caso de melanoma representa a melhor opção terapêutica atualmente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Despesas fúteis representam desperdício de recursos e de vidas. Manter tratamentos comprovadamente inferiores em relação à incorporação de tecnologias comprovadamente mais eficazes é manter intervenção fútil.</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O paciente do SUS que apresenta o melanoma em Estadio IV ou III avançado, está invariavelmente, fadado a morte, já que a medicação disponível, a dacarbazina é infinitamente inferior ao tratamentos imunobiológicos ou terapia alvo atualmente disponíveis. Tratar melanoma no SUS é sentenciar o paciente à morte.</p> <p>2ª - Sim, Grandes estudos de terapia alvo tem se mostrado com alto grau de eficácia, prologando o tempo livre de doença para mais de 5 anos, com efeitos colaterais manejáveis. É desumano expor o paciente com melanoma metastático a uma droga como a dacarbazina, que sabidamente, tem pouca eficácia sobre o melanoma, levando ao óbito em até 12 meses de 98% dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica global do SUS é de suma importância, porém quando há opções de tratamento, sabidamente muito superiores as atualmente disponíveis, o estado brasileiro deveria ter uma postura extremamente agressiva com relação a preços sobre a indústria farmacêutica para torná-la viável economicamente.</p> <p>4ª - Sim, mesmos argumentos acima</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
03/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Aumento inequívoco de sobrevida 2ª - Sim, Aumento inequívoco de sobrevida global e qualidade de vida. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estas medicações dão um grande benefício em sobrevida global no melanoma, patologia que não se tem muito o que fazer em termos de quimioterapia quando doença metastática 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia alvo é um avanço no tratamento e permite que tumores que não respondem aos tratamentos existentes sejam submetidos a essa outra forma de tratamento. Tumores que respondem parcialmente aos tratamentos existentes aumentem a taxa de resposta. Os pacientes precisam ter acesso as novas drogas para que o tratamento lhes proporcionem aumento de sobrevida</p> <p>2ª - Sim, A literatura internacional, os consensos das sociedades (ASCO, ESMO), estão completos de artigos científicos e recomendações para cada tipo de tumor/droga alvo.</p> <p>3ª - Sim, O preço das drogas devem ser discutidas com os fabricantes</p> <p>4ª - Sim, A Conitec tem técnicos qualificados para esse assunto. A contribuição do médico prescritor é estar atualizado quanto a possibilidade de poder administrar um tratamento que tem impacto na vida do paciente.</p> <p>5ª - Não</p>	
04/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Simplesmente é inadmissível comparar tanto imunoterapia como terapia alvo à Dacarbazina ou interferon, dado sua superioridade em todos os desfechos clínicos. É tanto anti-ético oferecer dacarbazina a estes pacientes, que hoje em dia, nenhum trial pode ser aberto com o braço comparador sendo dacarbazina ou interferon. Isto é no mundo inteiro, e hoje o SUS continua oferecendo um tratamento anti-ético. Sei que nada deve mudar, mas tenho que me manifestar pois não posso ser conivente com tamanho absurdo.</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
05/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Eh importante outra forma de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. É necessário usarmos novas técnicas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, Existe orçamento e todos sabemos 4ª - Não 5ª - Sim, A evidência clínica é surpreendente. Pude constatar num paciente	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. É essencial tratar as pessoas com terapias de ponta comprovadamente eficazes a sobrecarregar os serviços de saúde e hospitais com tratamentos paliativos geradores de altos custos para o sistema de saúde, de desgastes e doenças secundárias a familiares, além das consequências que levam a falta de qualidade de vida. Parecer restritivo e que eleva muito mais os custos do que o tratamento eficaz como os elencados nesta consulta pública.</p> <p>2ª - Sim, Como familiar sei o quanto este tratamento contribui para a redução de nódulos e tumores.</p> <p>3ª - Sim, É lógico que tratar e continuar com pessoas produtivas é muito mais econômico que fazer longas e várias internações paliativas, deixando a pessoas com a doença improdutivas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Temos q ter terapias e tratamentos pelo SUS para todos tipos de doenças independente de custos, tendo em vista o valor exorbitante de impostos q pagamos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pago imposto de renda com valor exorbitante e todos produtos no Brasil tem imposto a ser pago</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há numerosas evidências do benefício do uso de terapias-alvo e imunoterapias para o tratamento de diversas neoplasias malignas em estágios avançados, com resultados muito superiores aos tratamentos convencionais.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
05/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As drogas Dabrafenibe e Trametinibe, Vemurafenibe e Cobimetinibe, Ipilimumabe, Nivolumabe e Pembrolizumabe oferecem ganho de sobrevida comprovado por diversos estudos randomizados. a perspectiva de sobrevida varia de 20 a 50% em 5 anos a depender do regime. Com a droga disponível no SUS, dacarbazina, a expectativa mediana de sobrevida é de 9 meses.O ganho destas drogas foi demonstrado em diversos estudos randomizados como encaminharei, a seguir.Negar estas drogas aos pacientes com melanoma metastático é cruel, frente a perspectiva de ganhode de sobrevida e inclusive a possibilidade de cura.</p> <p>2ª - Sim, Chapman et al. Vemurafenib in patients with BRAFV600 mutation-positive metastatic melanoma: final overall survival results of the randomized BRIM-3 study. Ann Oncol. 2017 Oct 1;28(10):2581-2587.Ascierto et al. Cobimetinib combined with vemurafenib in advanced BRAF(V600)-mutant melanoma (coBRIM): updated efficacy results from a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1248-60Hauschild et al. Dabrafenib in BRAF-mutated metastatic melanoma: a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial. Lancet. 2012 Jul 28;380(9839):358-65.Long et al. Dabrafenib in patients with Val600Glu or Val600Lys BRAF-mutant melanoma metastatic to the brain (BREAK-MB): a multicentre, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2012 Nov;13(11):1087-95.Long et al. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. Ann Oncol. 2017 Jul 1; 28(7):1631-1639.Robert et al. Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. N Engl J Med. 2015 Jan 1;372(1):30-9.Davies et al. Dabrafenib plus trametinib in patients with BRAF(V600)-mutant melanoma brain metastases (COMBI-MB): a multicentre, multicohort, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2017 Jul;18(7):863-873.Hodi et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8):711-23. Ascierto et al. Survival Outcomes in Patients With Previously Untreated BRAF Wild-Type Advanced Melanoma Treated With Nivolumab Therapy: Three-Year Follow-up of a Randomized Phase 3 Trial. JAMA Oncol. 2019 Feb 1;5(2):187-194.Schachter et al. Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicentre, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006). Lancet. 2017 Oct 21;390(10105):1853-1862.Larkin et al. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1535-1546.</p> <p>3ª - Sim, O custo destas drogas é notadamente elevado. Não há qualquer estudo que tenha sido feito considerando a realidade nacional, sobretudo porque os poucos recursos destinados ao SUS e o insuficiente atendimento não seriam base de custo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. O histórico e as constatações nos ambientes de nossas relações causam forte convencimento da eficácia que essas terapias concedidas pelos planos de saúde salvam pessoas e ao mesmo tempo nos provocam uma tristeza muito grande em ver perecer aqueles que não puderam ter o acesso a esses tratamentos. Este parecer chega a ser desumano!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como médico oncologista, não há como continuar prescrevendo dacarbazina aos pacientes do SUS, com resultado tão inferior de SOBREVIDA quando comparado a imunoterapia ou a terapia alvo. Praticamente todas as outras agências regulatórias mundiais reconhecem a efetividade dos novos tratamentos e autorizam pelo menos algum tratamento alvo ou imunoterapia, apesar dos custos envolvidos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Coloco a referência de 2 publicações que julgam o uso de anti-PD1 como custo efetivas:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28964438https://jitc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40425-018-0442-7</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Apesar do custo elevado do tratamento, a não incorporação de NENHUMA alternativa terapêutica a dacarbazina é uma enorme perda para os pacientes portadores de melanoma metastático. Esses pacientes, que representam uma fração mínima perante ao total de pacientes acometidos com câncer metastático, estão mais informados pelos meios de comunicação e mídias sociais e sabem dos avanços tecnológicos obtidos com a imunoterapia e a terapia alvo. Cada vez mais, os mesmos recorrem ao judiciário para conseguirem acesso aos novos tratamentos, mais eficazes segundo a própria CONITEC, onerando ainda mais o governo, visto que na grande maioria (se não na totalidade) a decisão judicial lhes é favorável pois a medicação está aprovada pela ANVISA, logo, há indicação em bula para sua utilização. Apesar dos custos elevados das novas tecnologias, deveria haver o bom senso de se incorporar pelo menos parte dessa nova tecnologia no SUS, para que os pacientes possuam alternativa ao único tratamento disponível atualmente (dacarbazina).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estas terapias são as únicas a oferecerem ganhos de sobrevida global e livre de progressão aos pacientes acometidos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acompanhei dois casos e observei o desaparecimento das metástases</p> <p>2ª - Sim, Depois de anos de pesquisa básica e clínica acerca do papel da modulação do sistema imune para tratamento do câncer, a incorporação de novas e efetivas alternativas de tratamento consolidou a imunooncologia como pilar terapêutico para o câncer na última década. Anticorpos monoclonais voltados a correceptores inibitórios envolvidos na modulação da sinapse imune foram aprovados no Brasil para uso clínico, incluindo o agente anti-cytotoxic T-lymphocyte associated protein 4 (CTLA-4, ou CD152), ipilimumabe, para pacientes com melanoma, e os agentes anti-programmed cell death receptor-1 (PD-1, ou CD274), nivolumabe e pembrolizumabe, para pacientes com câncer de pulmão, melanoma e, mais recentemente, carcinoma renal. Da mesma forma, bloqueadores do ligante do PD-1 (PD-L1), como atezolizumabe, avelumabe e durvalumabe, demonstraram atividade em estudos prospectivos e novas aprovações são aguardadas para os próximos anos. Tremelimumabe, um outro inibidor do CTLA-4, teve seu desenvolvimento clínico retomado, após estudos iniciais negativos no tratamento do melanoma avançado. Além de taxas de resposta variando de 10% a mais de 50% em diferentes cenários, a possibilidade de respostas duradouras e benefício a longo prazo são agora uma realidade cada vez mais frequente. (1-5) Soma-se ao número crescente de agentes disponíveis, o enorme potencial para uso em combinações, de modo que assistiremos a uma expansão nas indicações clínicas nos anos por vir, incluindo câncer de cabeça e pescoço, carcinoma urotelial, neoplasias hematológicas, câncer gástrico, câncer de ovário, subgrupos do câncer colorretal, dentre outros. (6) Referências: 1. Hodi FS, Kluger H, Sznol M, Carvajal R, Lawrence D, Atkins M, et al. Durable, long-term survival in previously treated patients with advanced melanoma (MEL) who received nivolumab (NIVO) monotherapy in a phase I trial. <i>Cancer Res.</i> 2016; 76(14 Suppl) CT001; DOI: 10.1158/1538-7445.AM2016-CT0012. Ribas A, Hamid O, Daud A, Hodi FS, Wolchok JD, Kefford R, et al. Association of pembrolizumab with tumor response and survival among patients with advanced melanoma. <i>JAMA</i> 2016; 315(15):1600-9. 3. Le DT, Uram JN, Wang H, Bartlett BR, Kemberling H, Eyring AD, et al. PD-1 blockade in tumors with mismatch repair deficiency. <i>N Engl J Med.</i> 2015; 372(26):2509-20. 4. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csicsi T, Fülöp A, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small cell lung cancer. <i>N Engl J Med.</i> 2016; 375(19):1823-33. 5. Rosenberg JE, Hoffman-Censits J, Powles T, van der Heijden MS, Balar AV, Necchi A, et al. Atezolizumab in patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma who have progressed following treatment with platinum-based chemotherapy: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. <i>Lancet.</i> 2016; 387(10031):1909-20. 6. Champiat S, Lambotte O, Barreau E, Belkhir R, Berdelou A, Carbonnel F, et al. Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. <i>Ann Oncol.</i> 2016; 27(4):559-74.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Nesse contexto de rápido desenvolvimento clínico, o conhecimento dos eventos adversos (EA) relacionados a essas classes de fármacos e seus mecanismos fisiopatológicos é de fundamental importância frente às suas características peculiares e, sobretudo, distintas daquelas observadas com o uso de quimioterapia citotóxica convencional, constituindo um desafio para oncologistas, pesquisadores e demais</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>envolvidos no cuidado dos pacientes. Enquanto diferentes estudos e protocolos de pesquisa regeram a avaliação e manejo de um número limitado de pacientes, as recentes indicações e aprovações da terapia de bloqueadores de correceptores imunes ampliarão drasticamente a exposição de pacientes a estes novos tratamentos. Assim, convém salientar que o vasto espectro de eventos adversos imunomediados (EAim) ainda não foi totalmente caracterizado e o potencial impacto a longo prazo dessa modalidade de tratamento ainda é desconhecido. Desta forma, o estabelecimento de algoritmos para diagnóstico e tratamento adequado dessas toxicidades é mandatório de modo a promover a segurança dos pacientes e aumentar as possibilidades de sucesso com uso dessas terapias. Referencia: Diretrizes brasileiras de manejo de toxicidades imunomediadas associadas ao uso de bloqueadores de correceptores imunes. Braz J Oncol. 2017; 13(43):1-15</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Hoje já existem diversos tratamentos capazes de alterar o curso do melanoma e fazer a diferença na vida dos pacientes, O benefício dos novos tratamentos é muito grande, e os tratamentos antigos que são disponíveis hoje no SUS são pouco eficazes e muito tóxicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Melanoma é uma doença grave que até 5 anos atrás não contava com nenhum tratamento efetivo. Os pacientes apresentam diagnóstico tardio por ser uma doença silenciosa, sem sintomas e que passa por múltiplos profissionais de saúde. Muitas vezes já chegam com metástases, o que complica e encarece o tratamento para o estado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Deve-se tratar os pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Paciente	1ª - Discordo. pesquisas tem revelado a eficácia do tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Medicamentos que trazem enorme evolução no tratamento desse câncer. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O melanoma é um flagelo da oncologia e o tratamento com essas drogas em tumores BRAF positivos mudou em 80% o cenário da cura pra melhor . Tenho pacientes metastaticos respondendo ao tratamento ha mais de 04'anos. Os pacientes do SUS merecem esse tipo de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Tem q incorporar , pois as terapias disponibilizadas hj no SUS estão ultrapassadas e essas novas se mostram bem mais eficazes.</p> <p>2ª - Sim, Estudos atuais de fase 3 mostram eficacia e segurança dos medicamentos desta proposta.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Medicamentos que trazem enorme evolução no tratamento desse câncer.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há casos inoperáveis que se beneficiariam apenas da medicação rejeitada pela Conitec.</p> <p>2ª - Sim, Tenho experiência clínica com dois pacientes que utilizam o medicamento prembolizumabe. Os medicamentos rejeitados poderiam auxiliar esses casos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante a incorporação demovas terapias no tratamento de melanoma como as terapias alvos, sendo que essas drogas aumentaram o tempo de vida dos pacientes em tratamentos , pois hoje com tratamento que temos no SUS não conseguimos as mesmas respostas.</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
07/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo. Atualmente há evidências de aumento em sobrevida global e respostas completas duradouras com estimativas de curabilidade em andamento. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
07/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Essas terapias são altamente eficazes no tratamento de melanoma. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Hoje o paciente portador de melanoma maligno pode ser curado, não cabe mais a população não ter acesso a terapias que mudaram o tratamento dessa doença que já associada a um atestado de óbito. Dacarbaniza não faz bem a este paciente. Considero que o Governo negligência o tratamento destes pacientes quando não oferece estas novas terapias que estão nesta consulta.</p> <p>2ª - Sim, A vida de um cidadão não tem valor. Custo alto é o valor dos desvios do nosso dinheiro, isso sim não é custo efetivo. A Conitec deveria repensar a maneira de validar e conduzir suas avaliações</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Tirem do orçamento do legislativo e incorporem no orçamento da saúde</p> <p>5ª - Sim, O povo tem direito a uma saúde digna e não essa mazela que é oferecida, como se fosse um favor para o cidadão</p>	
07/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A terapia alvo é um tratamento que oferece melhor resultado de eficácia com qualidade de vida quando comparado com a Dacarbazina, que é oferecido pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Independente de qual seja a terapia alvo ou imuno o primeiro passo foi dado para melhorar o tratamento desses pacientes e eles merecem qualquer coisa que não seja dacarbazina.</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
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A imunoterapia e a terapia alvo para BRAF mutado comprovadamente mostraram ganhos reais da sobrevida chegando ao redor de 50% em 5 anos!!! Com quimioterapia está sobrevida é <5%. Acredito que seja obrigatório a incorporação urgente. Assim como é obrigatório rever os critérios para valores de comercialização destes novos tratamentos oncológicos no Brasil. Necessitamos de um “regulador” de preços. Um valor que permita incorporação das novas tecnologias no SUS. 2ª - Sim, Se a ANVISA aprovou a utilização destes medicamentos no Brasil reconhecendo a sua eficácia que outra evidência faz-se necessário? 3ª - Sim, A incorporação deve ser atrelada a negociação com a indústria farmacêutica com dramática redução de custo como ocorreu com trastuzumabe e pertuzumabe 4ª - Sim, A mesma do item 12 5ª - Sim, É desumano olhar nos olhos de um paciente jovem, que já leu sobre IO e terapia alvo na internet dizer ao paciente que não temos nada disso no SUS.	
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Fundamental haver acesso aos novos tratamentos para melanoma aos pacientes do SUS, por oferecer benefícios clínicos amplamente documentado, referencia em Guideline das mais importantes sociedades médicas (ASCO/ESMO/SBOC) 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente no SUS temos disponível tratamentos ineficazes para melanoma metastático. A incorporação da terapia alvo e imuno-oncologia permitirão um tratamento mais adequado com manutenção da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Melanoma metastático hoje é uma doença letal, que leva rapidamente à morte se não utilizarmos tratamentos adequados. Por sermos um país tropical subdesenvolvido, muitos cidadãos estarão sujeitos em algum momento da vida a ter câncer de pele. A inclusão do tratamento na Conitec permitirá mudar o cenário de mortalidade pela doença em 5 anos, com manutenção da qualidade de vida.</p>	
08/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. São tratamentos que trazem muita qualidade de vida ao paciente e além disso é um direito do cidadão</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante a incorporação de novas terapias no tratamento de melanoma como as terapias alvos, sendo que essas drogas aumentaram o tempo de vida dos pacientes em tratamentos, pois hoje com tratamento que temos no SUS não conseguimos as mesmas respostas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos dados científicos são claros a respeito da inefetividade dos tratamentos disponíveis atualmente na rede pública. Muitos pacientes estão morrendo por não terem acesso a esses medicamentos.</p> <p>2ª - Sim, Todos dados científicos são claros a respeito da inefetividade dos tratamentos disponíveis atualmente na rede pública. Muitos pacientes estão morrendo por não terem acesso a esses medicamentos.</p> <p>3ª - Sim, Os medicamentos, realmente são caros e impactarão significativamente no orçamento. Por que não atodar uma política semelhante ao tratamento da AIDS ??</p> <p>4ª - Sim, Vide itens 11 e 12.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Os pacientes morrendo por falta de medicamento, sendo que a medicação existe e salva a vida.</p> <p>2ª - Sim, Eu sou paciente ancologica e fiz várias quimioterapia s sendo que agora faço terapia alvo e estou bem .</p> <p>3ª - Sim, Não tenho condições de pagar o tratamento e por isso entrei judicial e por vir a medicação estou com uma sobrevida de um ano.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, E uma vergonha o governo não disponibilizar tratamento, para os portadores de CA. Sendo que existe e e moderno sem efeitos colaterais</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estudos científicos corroboram o benefício estatisticamente significativo de ganho em sobrevida global e livre de progressão ao uso de terapias-alvo em relação à quimioterapia!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Creio que todos devem ter acesso a tratamento independente das condições sociais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, As evidências científicas são extremamente favoráveis, sendo estas medicações o padrão de tratamento recomendados por todas as entidades oncológicas internacionais- ASCO, ESMO, NCCN. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Terapia alvo e imunoterapia causaram uma revolução recente no tratamento do melanoma avançado. Até 50% dos pacientes portadores dessa doença podem estar vivos em 5 anos recebendo as terapias modernas, sendo que com a imunoterapia aproximadamente um terço dos pacientes podem ser curados. Com a quimioterapia baseada em dacarbazina, unico tratamento até hoje disponível no SUS, apenas 5% dos pacietnes chegam a viver 5 anos</p> <p>2ª - Sim, Há extensas evidências de estudos randomizados:</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Apesar do custo elevado dessas medicações, o atual tratamento de melanoma avançado disponível no SUS é extremamente defasado e ineficiente, justificando o investimento em um tratamento melhor.</p>	<p>Clique aqui</p>
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma doença sem terapeutica eficaz e disponível no SUS. A incorporacao de imunoterapia e terapia-alvo podem savar muitas vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É a terapia mais eficiente.</p> <p>2ª - Sim, Inúmeros artigos disponíveis no PUBmed</p> <p>3ª - Sim, Custos, realmente, alt0os, mas resultados mais eficientes.</p> <p>4ª - Sim, ustos, realmente, alt0os, mas resultados mais eficientes.</p> <p>5ª - Não</p>	
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. NAO HÁ NENHUMA TERAPIA NO SUS QUE BENEFICIAM DE ALGUMA FORMA PACIENTES COM MELANOMA. OS DADOS DE QUIMIOTERAPIA VERSUS TERAPIA ALVO E IMUNOTERAPIA SAO EXTREMAMENTES DIFERENTES.</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
10/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. sou paciente com melanoma metastatico com mutação BRAF+ diagnosticado há 10 meses, e estou em uso da medicação Trametinibe associado com Dabrafenibe e estou muito bem, sem intercorrências, reinicidências e me sentindo muito bem. A medicação pode aliviar e salvar muitos pacientes pois soube que no meu caso, caso não usasse minha sobrevida seria de no máximo 1 ano e meio.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, meu convenio fornece a medicação Tafinlar+Meknist por força do ROL de produtos oncologicos orais da ANS, o que os obriga a tal, por isso penso que deve ser incorporado ao SUS</p> <p>5ª - Não</p>	
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento padrão para melanoma avançado metastática irrisecavel é com terapia alvo ou imunoterapia. Quimioterapia tem baixíssima sobrevida global com perda de qualidade de vida, ao contrário das demais medicações que não foram aprovadas. Sendo o sistema universal, todos devem ter acesso a essas medicações.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes do SUS com melanoma metastático precisam de mais opções de tratamento além da dacarbazina, quimioterapia sem eficácia em melhora de sobrevida para tais pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Sabidamente pacientes com melanoma metastático BRAF mutado tem benefício em sobrevida global e sobrevida livre de progressão e taxa de resposta com uso de inibidores de BRAF ao compararmos com quimioterapia por exemplo. Pacientes com melanoma metastático tem benefício com imunoterapia também em sobrevida global. Portanto os pacientes brasileiros precisam ter acesso a tais drogas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes melhoram e aumentam muito com o uso desses medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Os medicamentos estão indicados para um universo de poucos pacientes promovendo uma grande melhora na qualidade de vida e na sua sobrevida. Este indivíduos ou suas famílias contribuíram com impostos toda uma vida. Pela Consituição a saúde é dever do Estado.</p>	
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. São medicamentos que fazem diferença na sobrevida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O SUS não dispõe de terapias efetivas pra melanoma. O custo é alto, mas algumas terapias podem devolver pessoas a suas atividades cotidianas, que incrementa a economia.</p> <p>2ª - Sim, Ganho muito importante de sobrevida em todos os estudos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou um dos responsáveis pelo tratamento de melanoma pelo instituto nacional do câncer, INCA, órgão que dita boa parte das diretrizes oncológicas pelo Brasil. Acho importante salientar inicialmente que não irei me pronunciar a respeito de questões técnicas, uma vez que todas essas drogas são aprovadas mundialmente há vários anos (Ipilimumab está aprovado pelo FDA para melanoma metastático desde 2011, quase 10 anos...), com diversos dados de ganhos de sobrevida livre de progressão e global, além de evidências significativas de respostas prolongadas em pacientes cujo tratamento pode ser interrompido sem retorno de sua enfermidade. Também acho importante salientar que pela comunidade científica mundial, é considerado por especialistas má prática médica o uso de dacarbazina neste cenário. Isto se deve pela ausência de ganho de sobrevida global, péssima taxa de resposta e sobrevida livre de progressão. Vivemos atualmente na era da imunoterapia. Ela revolucionou nosso entendimento sobre evasão imunológica e a importância do mesmo no combate ao câncer. Além disso, também vivemos na era da medicina personalizada, onde o entendimento que cada neoplasia pode ter sido originada por uma determinada mutação, mutação essa que pode ser combatida com determinados medicamentos, minimizando toxicidade e maximizando resultados. Em ambos os casos, melanoma aparece como um grande expoente. Foi a primeira neoplasia com aprovação em imunoterapia, a com melhores resultados, com melhores taxas de respostas, onde a maior parte dos pacientes interrompe o tratamento sem recorrência. O uso dos inibidores de BRAF e MEK obtém seus melhores resultados em melanoma, com maiores taxas de resposta, praticamente sem resistência primária, melhores dados de sobrevida global, sendo hoje impossível definir superioridade entre um tratamento ou o outro. A ausência de imunoterapia e/ou IBRAF se torna inconcebível na atual realidade oncológica. Hoje, na minha visão, o tumor mais mal tratado de todo sistema público é melanoma. Por mais que haja atrasos de incorporação tecnológica em todas as neoplasias, na realidade atual do SUS, quase todas fazem uso de alguma quimioterapia com ganho de sobrevida, única exceção feita pelo melanoma. Entendo a questão financeira. Vejo com muita seriedade e muito temor a escalada dos preços na medicina como um todo, o que em última análise só aumentará o abismo entre o tratamento público e privado. Contudo acho importante lembrar que o SUS é o maior comprador único do mundo. A centralização sem dúvidas levaria a uma redução expressiva dos valores do tratamento. Gosto sempre de lembrar a massiva redução dos valores cobrados pelo Imatinib uma vez que a compra foi centralizada, mostrando um caso de grande sucesso que a centralização de compras obteve. Outras medidas como risco compartilhado também podem ser negociadas, barateando ainda mais os custos. Por quanto tempo adiaremos a incorporação desses novos tratamentos. Com a disseminação do conhecimento pela internet, hoje, todos os pacientes já têm conhecimento das opções de tratamento disponíveis. A judicialização é uma realidade atual, onde sempre há ganho de causa contra o estado, cuja compra se faz por valores sem descontos, onerando cada vez mais a máquina pública. Acredito que chegou o momento de encararmos e darmos o primeiro passo para incorporação dessas novas tecnologias, através de um parecer técnico positivo seguido de estratégias de negociação que serviram de base para novos projetos. Me disponibilizo a maiores esclarecimentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		4ª - Não	
		5ª - Não	
11/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Este tratamento e muito caro quando for particular, por isso eu discordo sendo assim o SUS deveria sim custear o tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. o benefício com as novas drogas são impressionantes, muitos pacientes beneficiados, com taxa de resposta, sobrevida e qualidade de vida</p> <p>2ª - Sim, Vemurafenibe, dabrafenib e ondfenib são medicamentos que têm como alvo as células de melanoma com a proteína BRAF. Reduzem ou retardam o crescimento de tumores em alguns pacientes cujo melanoma metastático tem uma alteração no gene BRAF. Eles também aumentam o tempo livre da doença, ou seja, antes do tumor voltar a se desenvolver novamente e aumentam a expectativa de vida de alguns pacientes. O dabrafenib também pode ser usado (junto com trametinib) após a cirurgia em pacientes com melanoma estágio III para diminuir o risco da recidiva. Estes medicamentos são administrados por via oral, duas vezes ao dia. combinar um inibidor MEK com um inibidor de BRAF, na esperança de reduzir os tumores por períodos de tempo maiores, do que utilizando qualquer tipo de medicamento sozinho. O pembrolizumab e o nivolumab são medicamentos que têm como alvo a PD-1, uma proteína das células do sistema imunológico denominadas célula T, que, normalmente, impedem estas células de atacar outras células do organismo. Ao bloquear a PD-1, esses medicamentos aumentam a resposta imunológica do organismo contra as células de melanoma. Isso muitas vezes reduz o tamanho dos tumores e aumenta a sobrevida dos pacientes, embora ainda não esteja claro se estes medicamentos possam curar o melanoma.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sobrevida a longo prazo com nivolumabe mais ipilimumabe no melanoma metastático (dezembro de 2019) (https://www.uptodate.com/contents/immunotherapy-of-advanced-melanoma-with-immune-checkpoint-inhibition?source=mostViewed_widget) A imunoterapia combinada com nivolumabe mais ipilimumabe é o padrão de tratamento para pacientes com melanoma metastático, mas a durabilidade do controle da doença com esse regime ainda não foi estabelecida. No acompanhamento a longo prazo de um estudo randomizado de fase III (Checkmate 067) realizado em aproximadamente 950 pacientes com melanoma metastático não tratado, a sobrevida global estimada em cinco anos para nivolumabe mais ipilimumabe foi de 52% versus 44 e 26% para nivolumabe ou ipilimumab sozinho. Aproximadamente um terço dos pacientes tratados com a combinação também não necessitou de terapia subsequente para doença progressiva em cinco anos. Este estudo confirma que o nivolumabe mais o ipilimumabe conferem um benefício de sobrevida global e sem tratamento em pacientes com melanoma metastático</p>	
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos clínicos já provaram que estas drogas em questão tem um impacto muito grande na sobrevida e tempo de livre, melhorando as chances de cura</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. São medicação importante para tratamento do melanoma. Além disso, não há medicações disponível no SUS para essa patologia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Todo cidadão brasileiro deve ter o tratamento de excelência neste país, ainda por se tratar de uma doença grave, que leva o paciente ao óbito caso não seja efetuado um diagnóstico e tratamento adequado ao caso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. No próprio parecer da Conitec diz que há evidência científica do benéfico de terapia alvo e imunoterapia em relação a DTIC, sendo a questão financeira Não podemos ter em nosso país 2 classes de pacientes , ou seja , os que tem saúde suplementar tem direito as terapias e os pacientes do SuS, não As citadas terapias foram uma mudança de paradigma no tratamento do melanoma !!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Algumas dessas medicações têm comprovado efeito no tratamento do melanoma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O orçamento pode ser enxugado em inúmeras despesas, sejam publicidade, mordomias e desvios, mas se a economia for na saúde (vida), a ausência do estado é melhor que sua existência inútil.</p> <p>5ª - Não</p>	
12/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na prática clínica do oncologista do SUS, não temos tratamento eficaz para essa doença. Apesar de rara, pode ocorrer em pacientes jovens que se beneficiariam em sobrevida global com o uso dessas medicações</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/01/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. Tentar tudo antes de uma cirurgia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O melanoma atinge pacientes jovens, economicamente ativos, que teriam uma expectativa de vida maior e melhor qualidade de vida se esses medicamentos fossem incorporados. Múltiplos estudos clínicos prospectivos e randomizados confirmaram a superioridade da imunoterapia e terapia alvo no tratamento do melanoma EC III e IV frente aos tratamentos disponíveis pelo SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento disponível com terapia-alvo e/ou imunoterapia são baseados em estudos de fase III, controlado, placebo-controlado. Trata-se de tratamento padrão nos principais países do mundo. 2ª - Sim, Trata-se das únicas formas de tratamento disponíveis no Brasil para esta neoplasia. Os estudos de terapia-alvo e imunoterapia oferecem melhor resultado em sobrevida global com qualidade de vida quando comparado a Dacarbazina, única alternativa disponível pelo SUS. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sabemos que o tratamento com terapia alvo nos pacientes com melanoma avançado e muito superior ao tratamento com quimioterapia disponível atualmente no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como medica dermatologista e atuando na parte de oncologia, já sabemos que estas terapias são superiores em alguns pacientes. Não devemos deixar pacientes SUS sem estas opções terapêuticas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Fui tratado com quimio Dacarbazina e nao resolveu. Na rede privada utilizaram o ipilumibabe em 2013 e estou até hoje vivo. Evitando exposição ao sol e fazendo controle de imagens e sangue. Graças a Deus e a esse tratamento imunoterapico estou bem. Devo isso a minha familia e a dra Ana Paula Victorino</p> <p>2ª - Sim, A quimioterapia não adiantou, aumentando as metástases. A imunoterapia resolveu plenamente os meios anseios.</p> <p>3ª - Sim, Tinha o plano de saúde UNIMEDRIO e autorizaram o tratamento, pois o INCA no Rio de Janeiro não era permitido esse tratamento. Muito caro, em torno de 400.000,00 reais em 2013.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</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
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A terapia atual pra testar no melanoma metastatico é completamente ineficaz. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com melanoma metastático não tem culpa de terem tido um câncer com tratamento caro. Como falhamos no diagnóstico precoce e potencialmente curativo, não pode ser negado a estes pacientes o acesso a tratamentos efetivos.</p> <p>2ª - Sim, Centenas ou milhares de arquivadas comprovam a efetividade das terapias Alvo e Imunoterapias para ganhos de tempo livre de progressão, e mesmo sobrevida, em pacientes com melanoma metastático. O custo alto deste tratamento pode ser resolvido com condicionantes para acesso ou mesmo divisão de risco com as empresas.</p> <p>3ª - Sim, Podem ser definidos condicionantes para o acesso a estas medicações que diminuiriam o custo como avaliação do Braf seria oferecido pelas empresas. Compartilhamento de custo com empresas como em alguns países onde a empresa oferece a medicação gratuita por 3 meses e nos pacientes respondedores o gestor assume o custo em seguida. Poderia ter uma aprovação condicional que colocaria o Brasil na vanguarda mundial sem comprometer nossas finanças e ao mesmo tempo sem negar aos pacientes que mais precisam uma chance de viver ou mesmo cura.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário da incorporação destes tratamentos aos pacientes com melanoma metastático é menor do que o impacto para programas como transplantes de fígado, coração, intestinal onde poucos pacientes tem benefícios sim mas grande custo. Porque este impacto orçamentário é negado a pacientes com melanoma?</p> <p>5ª - Sim, Parabéns a Conitec por de maneira justa ter reconhecido os benefícios das imunoterapias e terapias alvo para o melanoma metastático. Ao mesmo tempo, mesmo com as limitações financeiras, não é certo acentuar de forma tão gritante as diferenças sociais como no acesso a tratamentos extremamente efetivos. Em um país tão desigual, para uma doença com menos de 2000 óbitos ano, se vc tiver cobertura privada de saúde tem a chance de viver ou mesmo cura, se depender do SUS vai falecer.</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma chance de aumento de sobrevida em pacientes em geral em idade produtiva.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Hoje no SUS não temos nenhuma droga que atenda Melanoma. O que existe no SUS não tem eficácia e não oferece sobrevida significativa ao paciente (Dacarbazina).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acredito que a incorporação dessas terapias será muito importante e poderá ajudar muitos pacientes que não possuem assistência atualmente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. muitos pacientes apresentam excelente melhora na sobrevida com esta medicações que revolucionaram o tto para mm</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. É de suma importância o tratamento gratuito de pessoas com melanoma.</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
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. PACIENTES DO SUS COM MELANOMA AVANÇADO E NÃO CIRURGICO DEVEM TEM ACESSO À TERAPÊUTICA DE PRIMEIRA LINHA COM TERAPIA-ALVO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou favorável a incorporação das novas tecnologias para o tto de melanoma. Os pacientes podem ser favorecidos com o melhor tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Acredito nos benefícios ao paciente através do uso dessas terapias</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o paciente do setor público deva ser melhor tratado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
13/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Acredito que essas terapias São essenciais para a resposta e eficacia de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. São medicações fundamentais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. sao medicamentos importantes , que podem aumentar a sobrevida livre de progerssao e sobrevida global 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. No SUS pacientes com melanoma não tem uma terapia similar a essas drogas e tais drogas mudam drasticamente o prognóstico de tais pacientes para melhor sendo assim uma injustiça não disponibilizar tais drogas a esses pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Se parar para calcular o valor de cirurgias de metástases, internações frequentes por piora do quadro, internações por infecções decorrentes de uma quimioterapia não eficaz, internações para controle de dor, gastos da previdência pelo paciente estar impossibilitado de retornar ao trabalho... Se for contar todos esses gastos a medicação proposta passa a não ter um valor tão alto e visando a qualidade de vida do paciente tem um valor passível de ser disponibilizado</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A incorporação de todos os medicamentos supracitados sem ajuste de preço é inviável. Em particular, a terapia-alvo dirigida é uma classe de medicamento cujo resultado depende do uso contínuo e ininterrupto do medicamento, tendo um impacto grande a longo prazo. Por outro lado, a imunoterapia revolucionou o tratamento do melanoma. Hoje, já é considerada classe de medicamento essencial pela Organização Mundial de Saúde para o tratamento de melanoma. O seu uso está associado a respostas duradouras, mesmo após a descontinuação da medicação, inclusive com cura de pacientes com doença metastática. O tratamento do melanoma avançado hoje deixa de ser exclusivamente com intenção paliativa de alívio de sintomas e prolongamento de vida. O tratamento com dacarbazina, hoje considerado padrão pelo SUS, nunca foi um medicamento padrão, uma vez que nunca demonstrou ganho de sobrevida contra placebo. É um medicamento amplamente ineficaz, com taxa de resposta inferior a 5%. A não utilização da imunoterapia é anti-ética e priva pacientes de suas vidas. Essa classe deve ser incorporada, com a devida negociação de preços. Agradeço o esforço pela CONITEC para incorporar medicamentos que impactam na vida dos pacientes. Minha sugestão seria de seguir a conduta da agência NICE e condicionar a incorporação a um valor de desconto, possivelmente em caráter de leilão entre pembrolizumabe e nivolumabe, que são amplamente equivalentes em eficácia e segurança. Dessa forma, há uma proposta formal e propicia meios de negociação objetiva com a sede global das indústrias farmacêuticas. Nós profissionais de saúde estamos fazendo o mesmo apelo às indústrias para que auxiliem na negociação para beneficiar os pacientes, que estão sendo os únicos afetados.</p> <p>2ª - Sim, O relatório do INCA deixa de incluir alguns pontos importantes (alguns abordados pelo relatório da BMS):- Os medicamentos imunoterápicos nivolumabe e pembrolizumabe não são mais administrados até progressão de doença. Os estudos com pembrolizumabe utilizaram um tratamento máximo de 2 anos (número considerado pelo relatório da BMS). Hoje, os especialistas em melanoma recomendam a descontinuação do medicamento após confirmação de resposta completa, frequentemente ocorrendo com menos de um ano de tratamento (o que reduz significativamente o impacto orçamentário calculado). Como evidência, no estudo CheckMate 067, 74% dos pacientes vivos em 5 anos com ipilimumabe + nivolumabe (52% dos pacientes nesse grupo estavam vivos) não estavam mais recebendo tratamento. Para nivolumabe isolado, 58% dos 44% de pacientes vivos em 5 anos também não recebiam mais tratamento, criando até a hipótese de que, a longo prazo, a combinação de imunoterápicos possa até ser mais custo-efetiva, por retornar mais pacientes curados à sociedade e tratar por menos tempo (tempo de intervalo sem tratamento a partir da última dose: 18,1 meses para ipilimumabe + nivolumabe, versus 1,8 meses para nivolumabe isolado. (Ref: N Engl J Med 2019; 381:1535-1546; Ann Oncol. 2019 Jul 1;30(7):1154-1161.)- a estimativa de curva de sobrevida do relatório do INCA utiliza metodologia equivocada, uma vez que não captura a essência do benefício de longo prazo da imunoterapia, impactando no custo por QALY.</p> <p>3ª - Sim, - os valores despendidos pela união e Estados com medicamentos obtidos por via judicial, a preço de bula.- Não há uma definição formal de valor aceitável por QALY. No Reino Unido, que adota sistema de saúde estatal, o valor é de £20,000 to £30,000 por QALY, podendo chegar a valores maiores para doenças terminais e raras. Na estimativa da BMS, o valor com custo reduzido proposto por eles (certamente passível de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>negociação) é inferior à maior parte dos índices mundiais por QALY.(ref: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14737167.2017.1330152)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
14/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/01/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A partir de 2010 o tratamento do melanoma metastático está com terapias inovadoras que não estão acessíveis aos pacientes do SUS. As terapias-alvo e a imunoterapia, ora em discussão, conseguem diminuir o tumor, melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida. Já se tem registro de casos de remissão para um câncer tão letal. O tratamento disponível no SUS ainda é a quimioterapia, somente. Os resultados são ruins e a maioria dos pacientes vai a óbito. Há que se considerar também o custo desses tratamentos disponíveis e sem resultado significativo. Também deve ser avaliado o custo da morte dos pacientes que não tem acesso às inovações tecnológicas.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório Técnico da CONITEC evidencia que quando se compara as novas terapias com o tratamento padrão com dacarbazina, todas as terapias demonstraram superioridade estatisticamente significativa, tanto no desfecho de sobrevida livre de progressão quanto em sobrevida global. Há que se lembrar que a Lei dos 60 dias garante que o paciente com neoplasia maligna terá acesso a terapias atualizadas. Veja o que diz a Lei 12.732/2012 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm) em seu artigo Art. 1º: “O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei. Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.” http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tem muito benefício clínico essas classes de medicações 2ª - Sim, Aumento sobrevida global e sintomas 3ª - Sim, Custo alto mas benefício clínico maior ainda! 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. São drogas extremamente benéficas aos portadores desta doença, sem equivalentes no sistema público de saúde. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Melhoram muito o prognóstico dos doentes, reduzindo internações e intervenções cirúrgicas /terapêuticas 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Hoje o tratamento do melanoma metastático no Sistema Único de Saúde conta apenas com quimioterapia citotóxica convencional, que sabidamente apresenta resultados pífios. Urge a incorporação de novas modalidades de tratamento que já se mostraram superiores nesse cenário</p> <p>2ª - Sim, As evidências clínicas são inequívocas e já foram amplamente apresentadas em trabalhos pivotais como os citados abaixo:Hodi FS, O`Day SJ, McDermott DF, Weber RW, Sosman JA, Haanen JB, Gonzalez R,Robert C, Schadendorf D, Hassel JC, Akerley W, van den Eertwegh AJ, Lutzky J,Lorigan P, Vaubel JM, Linette GP, Hogg D, Ottensmeier CH, Lebbé C, Peschel C,Quirt I, Clark JI, Wolchok JD, Weber JS, Tian J, Yellin MJ, Nichol GM, Hoos A,Urba WJ. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8):711-23. doi: 10.1056/NEJMoa1003466. Epub 2010Jun 5. Erratum in: N Engl J Med. 2010 Sep 23;363(13):1290.Larkin J, Ascierto PA, Dréno B, Atkinson V, Liskay G, Maio M, Mandalà M, Demidov L, Stryakovsky D, Thomas L, de la Cruz-Merino L, Dutriaux C, Garbe C,Sovak MA, Chang I, Choong N, Hack SP, McArthur GA, Ribas A. Combined vemurafenib and cobimetinib in BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2014 Nov13;371(20):1867-76Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Lao CD, CoweyCL, Schadendorf D, Wagstaff J, Dummer R, Ferrucci PF, Smylie M, Hogg D, Hill A,Márquez-Rodas I, Haanen J, Guidoboni M, Maio M, Schöffski P, Carlino MS, Lebbé C,McArthur G, Ascierto PA, Daniels GA, Long GV, Bastholt L, Rizzo JI, Balogh A,Moshyk A, Hodi FS, Wolchok JD. Five-Year Survival with Combined Nivolumab andIpilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1535-1546.</p> <p>3ª - Sim, Tanto a imunoterapia quanto a terapia alvo são de administração ambulatorial e apresentam efeitos colaterais facilmente manejáveis. Isso evita internações tanto para administração das medicações quanto para controle de efeitos colaterais, o que impactará positivamente no aspecto econômico</p> <p>4ª - Sim, Vide comentário 12</p> <p>5ª - Sim, Hoje o melanoma metastático é o cenário que dispõe da menor gama de opções terapêuticas no SUS, sendo praticamente uma sentença de morte para esses pacientes. É mister que essas novas opções de tratamento seja incorporadas</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estes tratamentos aumentam a sobrevida dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Precisamos de outros tratamentos pelo SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Essa terapia é fundamental ao tratamento, devendo ser incorporada ao SUS! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O tratamento poderá evitar metástases e conseqüentemente o aumento do custo do tratamento do paciente. 5ª - Não	
15/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há uma série de estudos de fase 3 mostrando benefício estatisticamente significativo na sobrevida de pacientes com melanoma avançado em tratamento com imunoterapia ou terapia-alvo - este último na presença de mutação no BRAF - quando comparado ao tratamento convencional com quimioterapia. Tais terapias são recomendadas como novo padrão no tratamento da doença por todas as sociedades médicas na área de oncologia em todo o mundo, bem como por todos os guidelines de tratamento de melanoma. Além disso, as taxas de resposta ao tratamento quimioterápico no melanoma avançado são muito baixas e, somada à toxicidade do tratamento, traz um impacto profundamente negativo na qualidade de vida dos pacientes. Sendo assim, a recomendação de não incorporar essas novas terapias não tem qualquer racional, sendo contrária às evidências científicas atuais. Quanto ao aspecto econômico e ao impacto orçamentário, também não há justificativa para não recomendar as novas terapias, uma vez que se trata de uma condição médica relativamente infrequente e, além disso, há de se considerar os custos elevados associados ao tratamento de complicações da doença, comuns na fase avançada, incluindo internações hospitalares prolongadas e desnecessárias, nos pacientes que são privados do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O relatório mostra claramente o benefício clínico e ganho em sobrevida desses medicamentos. Não é justo tratar os pacientes do SUS com melanoma metastático com remédio que não traz nenhum impacto - nem em resposta, nem em sobrevida.</p> <p>2ª - Sim, o relatório não deixa dúvida no ganho em sobrevida global das intervenções a serem incorporadas</p> <p>3ª - Sim, a aproximação com a indústria farmacêutica é mandatório - negociar o valor para algo compatível com a realidade brasileira - eles tem total interesse nessa conversa</p> <p>4ª - Sim, a aproximação com a indústria farmacêutica é mandatório - negociar o valor para algo compatível com a realidade brasileira - eles tem total interesse nessa conversa</p> <p>5ª - Sim, a combinação de ipi e nivo torna o tratamento muito mais caro e na prática não está indicada em tds os cenários visto suas toxicidades. A incorporação de um agente anti pd1 e da terapia alvo já seria um avanço excelente para o SUS</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Discordo pois estes medicamentos precisam ser incorporados pelo sus pois os que hoje tem disponíveis não fazem efeito na grande maioria dos casos de melanoma metastático.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe bastante evidência científica para incorporação deste medicamento no tratamento do melanoma avançado e no melanoma metastático com importante de sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os medicamentos são comprovadamente efetivos. A questão é meramente orçamentaria. Recomendo discussão sobre redução de custos com os fabricantes até valores que tornem as medicações custo efetivas para a realidade brasileira.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos de fase 3 são definitivos na demonstração da eficácia.</p> <p>3ª - Sim, Recomendo a avaliação do valor que seria custo efetivo para negociação de preço com os fabricantes.</p> <p>4ª - Sim, Vide comentário anterior.</p> <p>5ª - Sim, Vide comentário anterior</p>	
16/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</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
16/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes precisam dessa medicação e não tem condições para finacia_laç.ter um tratamento digno é direito de todos, a dignidade humana é um direito constitucional, promover o acesso a essa medicação a apenas quem tem dinheiro é desumano. Todos tem direito a uma oportunidade de viver dignamente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O paciente do SUS merece ter a disposição o mesmo tratamento do que um paciente da saude suplementar. Terapia alvo com dabrafenibe+trametinibe deve ser incorporada pela alta taxa de resposta (>90% dos pacientes respondem).60% dos pacientes no entanto não respondem a imunoterapia , desperdiçando recursos no tratamento</p> <p>2ª - Sim, evidencia clinica : estudos demonstram que imunoterapia não atende a todos mesmo podendo tratar pacientes BRAF - ou +, visto isso, Terapia Alvo deve ser incorporada também</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como Geriatra , vejo que o paciente idoso com melanoma no SUS tem pouca chances de sobreviver. Portadores geralmente de doenças mais agressivas eles só tem quimioterapia como tratamento que , além da toxicidade , tem pouca ou nada de resposta. Terapia Alvo é um tratamento seguro, além de oral que no contexto do individuo idoso mais fragilizado por sua saúde traz inumeros beneficios . Por favor incorporem terapia Alvo !</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
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estes tratamentos tiveram ganho de sobrevida global em estudos de fase 3.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Repassar essa pesquisa para amigos e parentes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. É urgente que esses tratamentos invadores cheguem à rede pública. Estão fazendo milagres contra o câncer.</p> <p>2ª - Sim, Meu pai está fazendo tratamento de imunoterapia há 2 meses, contra melanoma metastático que já atingiu o pulmão e glândula supra-renal. Em 2 meses de tratamento os tumores reduziram quase 50% com tratamento de imunoterapia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Terapia alvo é hj a melhor opção terapêutica em eficácia e melhora de qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. E não dar a um paciente do sus tratamento que aumente a sobrevivência ??</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
17/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. O tratamento precisa ser acessível a pessoas sem planos de saúde 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A sobrevida do melanoma é baixa no SUS e carente de terapias, de fato, voltadas para a fisiopatologia da doença. Dessa forma, a recomendação da Conitec mostra-se contra a literatura médica atual que demonstra a superioridade inequívoca das terapias-alvo em relação à quimioterapia no tratamento do melanoma. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, São gastos recursos com projetos inúteis como Fundo Partidario e verbas sem fim para gabinetes de deputados que trabalham 3 dias por semana. Deve-se rever o uso destas verbas, já que estes recursos poderiam ser muito melhor empregados no SUS. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Atualmente, existem inúmeras evidências na literatura médica de que a terapia alvo e a imunoterapia conseguem taxas de respostas infinitamente superior à quimioterapia padrão com menos efeitos colaterais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É de extrema importância que pacientes com melanoma metastático tenham uma melhor qualidade de vida é melhor expectativa de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Toda forma de tratamento é válida para se obter o sucesso da vida plena 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos os pacientes deveriam ter uma chance de tratamento através do sistema público de saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento disponível no SUS hoje para o melanoma avançado baseia se em Quimioterapia com baixas taxas de respostas e baixa sobrevida . Sendo assim torna se imperativa uma incorporação de novas tecnologias , no sentido de se alcançar melhores resultados , como já é comprovado o ganho com a terapia alvo e imunoterapia .</p> <p>2ª - Sim, Participar de pesquisa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Minha contribuição é a sugestão de que se faça uma melhor gestão de recursos para destinar o tratamento de uma doença tão grave .</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como dermatologista que trabalha com pacientes com melanoma metastático, posso assegurar que nossa terapia citotóxica é apenas paliativa. Inúmeros efeitos colaterais e zero de eficácia. O primeiro medicamento usado como imunoterapia, ipilimumabe, já é disponível nos Estados Unidos desde 2011. Ou seja, estamos pelo menos 9 anos atrasados na terapêutica de melanoma metastático. Em Portugal tive a oportunidade de conhecer pacientes que foram curados de metástases pulmonares com uso de Pembrolizumabe. Portanto é um dever do Estado fornecer terapia de primeira linha aos nossos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Até o momento, não existem terapias eficazes no SUS para o tratamento sistêmico do melanoma metastático. As drogas em questão (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe, ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) demonstraram indubitavelmente aumento estatisticamente significativo da sobrevida livre de progressão tumoral e, principalmente, sobrevida global nesses pacientes. As drogas, inclusive, apresentam perfil de toxicidade bastante tolerável, aumentando a adesão ao tratamento. Conclui-se, assim, que há uma necessidade urgente na incorporação dessas medicações no SUS, diminuindo as taxas de morte por câncer do tipo melanoma, garantindo aumento da qualidade de vida e menos efeitos colaterais experienciados com o tratamento, e reduzindo as taxas de judicialização no SUS para acesso a essas drogas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. INDISPONIBILIZAR O TRATAMENTO É FERIR O DIREITO DE UNIVERSALIDADE DE ATENDIMENTO À POPULAÇÃO. O PAÍS APRESENTA ALTA CARGA TRIBUTÁRIA E SEM TENDÊNCIA DE MELHORA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Penso que as pessoas com melanoma devem ter acesso a terapias mais modernas para conseguir prolongar sua vida com mais qualidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. se tem tratamento eficaz deve oferecer para paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O melanoma é um tumor raro de pele, porém altamente agressivo e acomete muitos indivíduos jovens, em idade produtiva. Há grande avanço no tratamento da doença nos últimos anos, com controle e qualidade de vida, porém essa realidade não existe no SUS. Em um país onde a grande maioria depende do SUS, não é justo que o tratamento para o Melanoma não esteja atualizado nessa realidade, impossibilitando milhares de brasileiros ao tratamento adequado, eficaz e seguro. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Precisamos dar chance de vida para os doentes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso desta imunoterapias já beneficiam pacientes da rede privada e são indicação padrão em todo o mundo pelos benefícios que trazem em relação a quimioterapia que sabidamente traz resultados insignificantes no melanomaMetastatico.</p> <p>2ª - Sim, As evidencias estão em toda a literatura científica e na adoção deste tratamento para este tumor em toda a rede privada e também nos centros que tratam pacientes com verba pública como os Europeus e o Princess Margaret Cancer Center no Canada.</p> <p>3ª - Sim, Se centros mundiais que tratamPacientes com verbas públicas adotaram é porque tem custo-efetividade, só precisa ser usado nos casos certos.</p> <p>4ª - Sim, A gestão do orçamento deve ser feita de forma eficiente para garantir o usoAdequado de qualquer medicamentoOu procedimento.</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Pesquisando a respeito e consultando a opinião de vários oncologistas e pacientes, consegui levantar os argumentos abaixo. Faço meus esses mesmos argumentos.A quimioterapia disponível no SUS, após um ano de tratamento é capaz de controlar a doença em apenas 10% dos pacientes, enquanto com as novas drogas esta taxa sobe para 60%!!Na Europa e nos Estados Unidos a quimioterapia que estamos utilizando no SUS sequer é considerada mais como opção de tratamento.O interessante e bizarro é que, mesmo no Brasil, na medicina suplementar e privada, também já fizemos esta substituição.No entanto a CONITEC emitiu um parecer preliminar desfavorável à incorporação, alegando que os custos eram muito elevados.Ignota que a redução de custos irá beneficiar toda a sociedade, inclusive toda a parte que depende da saúde suplementar e que também tem dificuldade em arcar com custos de tratamento tão elevados .Por fim, ignora o fato de que dezenas de tratamentos oncológicos caros (mas com eficácia muito inferior) foram aprovados para outras patologias nos últimos anos, mostrando que a metodologia empregada é falha e simplista.</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
19/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. NOSSOS PACIENTES DE MELANOMA METASTÁTICO AVANÇADO PRECISAM DESSES MEDICAMENTOS, POIS A QUIMIOTERAPIA PADRÃO, OFERECIDA PELO SUS, NÃO TEM SIDO EFETIVA PARA AUMENTAR A SOBREVIDA DELES.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Pesquisei o tema por meio de conversas com pessoal da área médica (oncologistas e outras especialidades) chegando aos seguintes argumentos para embasar minha colaboração:1. A quimioterapia disponível no SUS , após 1 (um) ano de tratamento, é capaz de controlar a doença em apenas 10% dos pacientes, enquanto que com as novas drogas esta taxa subiria para 60% !!!!!2. Na Europa e nos Estados Unidos a Quimioterapia que está sendo utilizada no SUS não é considerada mais uma opção de tratamento.3. Até mesmo aqui no Brasil, na medicina suplementar e privada, já foi feita essa substituição.4. No entanto, a CONITEC divulgou um parecer preliminar desfavorável à incorporação alegando que os custos seriam muito elevados, ignorando que a redução de custos irá beneficiar toda a sociedade, inclusive toda a parte da saúde suplementar que também tem dificuldades para arcar com custos de tratamento tão elevados.5. Finalmente a CONITEC ignora o FATO de que dezenas de tratamento oncológicos caros (porém, com eficácia muito inferior) foram aprovados para outras patologias nos últimos anos, demonstrando que a metodologia empregada é falha e simplista.</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
19/01/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. O Grupo Brasileiro de Melanoma (GBM), um entidade sem fins lucrativos dedicada ao estudo de melanoma com ações educacionais técnicas e para população leiga, que desempenha ações assistenciais de prevenção vem, por meio desta se posicionar frente à consulta pública referente a disponibilidade de drogas dos grupo conhecidos como imunoterápicos e drogas-alvo.Desde 2010, o tratamento do melanoma metastático mudou radicalmente, com a possibilidade de prolongamento da vida dos pacientes, alívio de sintomas com a redução de lesões e em alguns pacientes, controles com duração tão prolongada que são considerados como curados.O GBM entende, e tem como objetivo principal, que a melhor estratégia para o combate do melanoma é a prevenção primária (medidas preventivas para redução de risco) e de prevenção secundária (ações para diagnóstico precoce). Ainda assim, um contingente significativo de pacientes terá recidivas com metástases e precisarão de tratamento sistêmico. Diversos estudos (as referências estarão disponíveis a seguir) já demonstraram o significativo ganho de sobrevida e de melhora de qualidade de vida.Desde 2011, Ipilimumabe, vemurafenibe, cobimetinibe, nivolumabe, pembrolizumabe, dabrafenibe e trametinibe foram incorporados na prática clínica brasielira, com reconhecimento de eficácia pela comunidade médica e da agência reguladora responsável: ANVISA. Assim, ao disponibilizar os tratamentos para pacientes que têm acesso à saude suplementar, sem prover para os que dependem do sistema público, é visto por esta entidade como discriminatório e até cruel. O elevado custo destas medicações é sem dúvida uma questão complexa mas deve ser tratada em um cenário que não interfira com o julgamento técnico da atividade das drogas. Só desta forma, pode-se estabelecer um canal de comunicação com os fabricantes para a viabilização de custos inferiores para o sistema público.Reiteramos que, mesmo com o melhor cuidado preventivo e tratamento da doença precoce, o risco de recaída e morte persistirá. Acreditamos que, além da disponibilidade destas drogas, deve haver uma ação que melhore a incidência e tratamento inicial, a fim de reduzir a população que venha necessitar destas drogas. Entretanto, para este momento e afim de prestar contas para esta consulta, o GBM discorda do parecer da CONITEC, e se coloca a favor da disponibilização das drogas em questão.</p> <p>2ª - Sim, Vemurafenibe e Cobimetinibe Chapman et al. Vemurafenib in patients with BRAFV600 mutation-positive metastatic melanoma: final overall survival results of the randomized BRIM-3 study. Ann Oncol. 2017 Oct 1;28(10):2581-2587. Ascierto et al. Cobimetinib combined with vemurafenib in advanced BRAF(V600)-mutant melanoma (coBRIM): updated efficacy results from a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1248-60 Dabrafenibe e Trametinibe Hauschild et al. Dabrafenib in BRAF-mutated metastatic melanoma: a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial. Lancet. 2012 Jul 28;380(9839):358-65. Long et al. Dabrafenib in patients with Val600Glu or Val600Lys BRAF-mutant melanoma metastatic to the brain (BREAK-MB): a multicentre, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2012 Nov;13(11):1087-95. Long et al. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. Ann Oncol. 2017 Jul 1; 28(7):1631-1639. Robert et al. Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. N Engl J Med. 2015 Jan 1;372(1):30-9. Davies et al. Dabrafenib plus trametinib in patients with BRAF(V600)-mutant melanoma brain metastases (COMBI-MB): a multicentre, multicohort, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2017 Jul;18(7):863-873. Ipilimumabe Hodi et al. Improved survival</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8):711-23.</p> <p>Nivolumabe e Pembrolizumabe Ascierto et al. Survival Outcomes in Patients With Previously Untreated BRAF Wild-Type Advanced Melanoma Treated With Nivolumab Therapy: Three-Year Follow-up of a Randomized Phase 3 Trial. JAMA Oncol. 2019 Feb 1;5(2):187-194.</p> <p>Schachter et al. Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicentre, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006). Lancet. 2017 Oct 21;390(10105):1853-1862.</p> <p>Larkin et al. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1535-1546.</p> <p>3ª - Sim, Miguel LS, Lopes FV, Pinheiro B, Wang J, Xu R, Pellissier J, Laires PA. Cost Effectiveness of Pembrolizumab for Advanced Melanoma Treatment in Portugal. Value Health. 2017 Sep;20(8):1065-1073.</p> <p>Meng Y, Hertel N, Ellis J, Morais E, Johnson H, Philips Z, Roskell N, Walker A, Lee D. The cost-effectiveness of nivolumab monotherapy for the treatment of advanced melanoma patients in England. Eur J Health Econ. 2018 Nov;19(8):1163-1172. doi: 10.1007/s10198-018-0964-4.</p> <p>Bohensky MA, Pasupathi K, Gorelik A, Kim H, Harrison JP, Liew D. A Cost-Effectiveness Analysis of Nivolumab Compared with Ipilimumab for the Treatment of BRAF Wild-Type Advanced Melanoma in Australia. Value Health. 2016 Dec;19(8):1009-1015.</p> <p>Klink AJ, Chmielowski B, Feinberg B, Ahsan S, Nero D, Liu FX. Health Care Resource Utilization and Costs in First-Line Treatments for Patients with Metastatic Melanoma in the United States. J Manag Care Spec Pharm. 2019 Aug;25(8):869-877.</p>	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Caros Membros da Conitec, Hoje, o melanoma no SUS pode ainda ser considerado como uma necessidade médica não atendida. Como profissional da saúde, acredito que o paciente do SUS mereça ter a disposição o mesmo tratamento do que um paciente da saúde suplementar tem hoje. Enquanto no SUS temos disponível apenas quimioterapia com Dacarbazina (cujos resultados são bem inferiores aos atuais tratamentos, PFS ~6 meses, além da toxicidade) (1) no cenário privado temos as imunoterapias e as Terapias alvo. Discordo daqueles que defendem que apenas imunoterapia deva ser incorporada no SUS. Se analisarmos os estudos, tanto os pivotais quanto tantos outros, vemos que 60% dos pacientes não respondem a imunoterapia (2), desenvolvendo o que chamamos de resistência primária. Essa não resposta ao tratamento levaria a um desperdício de recursos do governo nos tratamentos uma vez que só se descobre a falha de resposta após no mínimo o terceiro mês de tratamento na grande maioria dos pacientes. Assim, apesar da imunoterapia poder tratar quase todos os tipos de melanoma, apenas 40% dos pacientes respondem a imunoterapia (2). Além disso, a imunoterapia possui contraindicações de uso para pacientes imunossuprimidos, transplantados, em uso de terapia corticoide oral ou portadores de doenças autoimunes, conforme descrito nos estudos pivotais das imunoterapias. A Terapia alvo, por sua vez, apesar de destinada apenas aos pacientes com presença de uma mutação (BRAF), cuja incidência na população é em torno de 50%, por se tratar de uma droga mais de precisão, quase não apresenta resistência primária (menor que 7%). Acredito com base nos dados dos estudos pivotais que a terapia com dabrafenibe+trametinibe deva ser incorporada: pela alta taxa de resposta (>90% dos pacientes respondem), pela baixa toxicidade (febre é o principal evento adverso), pela facilidade posológica (oral, menos comprimidos que o concorrente de classe). (3) As contraindicações supra citadas das imunoterapias, por sua vez, podem ser tratados com terapia alvo. Sabemos que o paciente no SUS enfrenta uma grande jornada até chegar ao oncologista, esse longo tempo de espera no sistema faz com que estes acabem chegando no especialista já em estado de doença avançada o que necessita de possibilidades de tratamento que tenha rápida ação. A terapia alvo, por se tratar de uma droga com mecanismo de ação direcionado para a mutação, oferece uma maior chance de resposta, levando a uma mais rápida melhora do quadro. Se num outro cenário, imaginarmos esse mesmo paciente sendo tratado com imunoterapia, por se tratarem de drogas com um mecanismo de ação onde o sistema imunológico do paciente deve ser estimulado para reconhecer, produzir anticorpos e depois combater o tumor, esta demora de resposta certamente levaria a um tratamento que poderia levar o paciente a óbito e consequentemente ao desperdício de recursos do governo. Outro ponto que não pode ser negligenciado é o manejo dos eventos adversos. Enquanto o paciente que faz uso de uma terapia alvo tem seus eventos adversos manejados ambulatoriamente, os eventos da imunoterapia, quando graves, requerem um profissional da saúde habilitado em reconhecer e tratar prontamente, além de uma estrutura hospitalar que comporte (UTI, profissionais treinados, ...) (4) realidade esta que não encontramos infelizmente em todas as regiões do nosso país. Assim, como cidadão brasileiro, sou favorável a incorporação das duas classes terapêuticas e acredito que a incorporação da imunoterapia somente não atenda às necessidades dos pacientes como um todo. Atenciosamente, Diego Santoro 1- http://www.brazilianjournalofoncology.com.br/details/74/en-US/how-is-advanced-melanoma-treated-in-the- </p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>public-health-system-in-brazil--a-call-for-change2- https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305737216301323?via%3Dihub3- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/311666804- http://www.brazilianjournalofoncology.com.br/details/6/pt-BR</p> <p>3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
20/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
20/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Imunoterapia é um tratamento para melanoma que pode salvar muitas vidas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Prezados Senhores, A PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., sociedade com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 33.009.945/0001-23 (“Roche”), por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 85/2020, de 02 de janeiro de 2020. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos brasileiros. A publicação da Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 85/2020, com apreciação inicial da proposta de incorporação de terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático representa um grande avanço na ampliação das oportunidades de acesso a melhores tratamentos para os pacientes que sofrem desta condição debilitante, com rápida progressão e mortalidade. De acordo com as diretrizes nacionais e internacionais de tratamento para o melanoma avançado, a terapia-alvo é indicada para o tratamento de pacientes positivos para mutação no gene BRAF. 1–3 Estima-se que 50% dos pacientes possuem uma mutação nesse gene e o uso da terapia-alvo deve ser direcionado exclusivamente a este perfil de pacientes. 4,5 Recomenda-se que a terapia-alvo seja composta pela associação de um inibidor de BRAF a um inibidor de MEK, sendo o segundo responsável por aumentar a atividade antitumoral e prevenir ou adiar mecanismos de resistência ao tratamento anti-BRAF, o que conseqüentemente melhora a sobrevida global, a resposta ao tratamento e a sobrevida livre de progressão dos pacientes. 6,7 Atualmente, o único tratamento disponível no SUS para o melanoma avançado é o agente quimioterápico dacarbazina, cuja eficácia é subótima, comparada as demais alternativas terapêuticas já aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os inibidores de BRAF e MEK, vemurafenibe e cobimetinibe, estão registrados no Brasil desde 2011 e 2016, respectivamente. O tratamento combinado para pacientes com melanoma positivo para BRAF oferece aos pacientes uma sobrevida global de 22,3 meses e sobrevida livre de progressão de 12,3 meses, conforme demonstrado por um ensaio clínico randomizado, de fase III. 8 No relatório de recomendação publicado junto à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 85/2020, a CONITEC reconheceu que as terapias-alvo e imunoterapias possuem eficácia superior à dacarbazina, com perfil de segurança satisfatório. A recomendação preliminar, contudo, foi pela não-incorporação destas terapias devido à elevada relação de custo-efetividade e impacto orçamentário incrementais causados pelo alto custo dos medicamentos. Entretanto, as avaliações econômicas apresentadas pela CONITEC consideraram a tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual reporta o preço máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado no Brasil. Dessa forma, os resultados apresentados não consideram uma possível negociação e conseqüente redução dos preços. Uma vez que a combinação vemurafenibe + cobimetinibe representa uma alternativa terapêutica que compõe o padrão de tratamento do melanoma metastático BRAF-positivo em diversos países do mundo, a Roche coloca-se à disposição para negociação junto ao Ministério da Saúde, a fim de viabilizar a incorporação da terapia-alvo para melanoma no SUS e sua disponibilização aos pacientes brasileiros de maneira sustentável ao sistema. Sem mais, e colocando-se à inteira disposição de V.Sas. para prestar os esclarecimentos adicionais julgados necessários, subscrevemo-nos.</p> <p>2ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Sim, Prezados Senhores, A PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., sociedade com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 33.009.945/0001-23 (“Roche”), por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 85/2020, de 02 de janeiro de 2020. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos brasileiros. A publicação da Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 85/2020, com apreciação inicial da proposta de incorporação de terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático representa um grande avanço na ampliação das oportunidades de acesso a melhores tratamentos para os pacientes que sofrem desta condição debilitante, com rápida progressão e mortalidade. De acordo com as diretrizes nacionais e internacionais de tratamento para o melanoma avançado, a terapia-alvo é indicada para o tratamento de pacientes positivos para mutação no gene BRAF.1–3 Estima-se que 50% dos pacientes possuem uma mutação nesse gene e o uso da terapia-alvo deve ser direcionado exclusivamente a este perfil de pacientes.4,5 Recomenda-se que a terapia-alvo seja composta pela associação de um inibidor de BRAF a um inibidor de MEK, sendo o segundo responsável por aumentar a atividade antitumoral e prevenir ou adiar mecanismos de resistência ao tratamento anti-BRAF, o que conseqüentemente melhora a sobrevida global, a resposta ao tratamento e a sobrevida livre de progressão dos pacientes.6,7 Atualmente, o único tratamento disponível no SUS para o melanoma avançado é o agente quimioterápico dacarbazina, cuja eficácia é subótima, comparada as demais alternativas terapêuticas já aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os inibidores de BRAF e MEK, vemurafenibe e cobimetinibe, estão registrados no Brasil desde 2011 e 2016, respectivamente. O tratamento combinado para pacientes com melanoma positivo para BRAF oferece aos pacientes uma sobrevida global de 22,3 meses e sobrevida livre de progressão de 12,3 meses, conforme demonstrado por um ensaio clínico randomizado, de fase III.8 No relatório de recomendação publicado junto à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 85/2020, a CONITEC reconheceu que as terapias-alvo e imunoterapias possuem eficácia superior à dacarbazina, com perfil de segurança satisfatório. A recomendação preliminar, contudo, foi pela não-incorporação destas terapias devido à elevada relação de custo-efetividade e impacto orçamentário incrementais causados pelo alto custo dos medicamentos. Entretanto, as avaliações econômicas apresentadas pela CONITEC consideraram a tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual reporta o preço máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado no Brasil. Dessa forma, os resultados apresentados não consideram uma possível negociação e conseqüente redução dos preços. Uma vez que a combinação vemurafenibe + cobimetinibe representa uma alternativa terapêutica que compõe o padrão de tratamento do melanoma metastático BRAF-positivo em diversos países do mundo, a Roche coloca-se à disposição para negociação junto ao Ministério da Saúde, a fim de viabilizar a incorporação da terapia-alvo para melanoma no SUS e sua	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		disponibilização aos pacientes brasileiros de maneira sustentável ao sistema. Sem mais, e colocando-se à inteira disposição de V.Sas. para prestar os esclarecimentos adicionais julgados necessários, subscrevemo-nos.	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pcientes tem uma sobrevida muito maior com essas medicações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essas medicações levaram a ganho em sobrevida global para pacientes com melanoma avançado. Sem elas, os pacientes do SUS com essa doença não têm nenhuma opção que possibilite qualquer esperança de resposta a longo prazo, de maior sobrevida e maior qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Deveria ser aprovado</p> <p>2ª - Sim, Prestar serviços voluntários</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Justificativa descrita nas seções "Evidências Clínicas", "Avaliação Econômica" e "Impacto Orçamentário" deste FormSUS.</p> <p>2ª - Sim, As evidências apresentadas no Relatório de Recomendação confirmam as incontestáveis evidências clínicas quanto à superioridade e eficácia da imunoterapia, tanto em SLP quanto em SG e segurança, quando comparada a dacarbazina, tratamento padrão realizado no SUS. A MSD acredita que a incorporação de medicações mais atuais e eficazes como a imunoterapia representará um importante avanço no tratamento de primeira linha do melanoma avançado, não cirúrgico e metastático. Identificamos que algumas informações relevantes não foram abordadas e que outras devem ser atualizadas no relatório para que sejam consideradas na avaliação geral desse pleito. Informações de bula: a dose recomendada para todas as indicações de pembrolizumabe é a dose fixa de 200 mg e não mais 2mg/kg, administrada como infusão intravenosa por 30 minutos a cada 3 semanas (1). Duração máxima do tratamento do melanoma avançado com pembrolizumabe: os pacientes devem ser tratados com pembrolizumabe até que haja progressão da doença ou toxicidade inaceitável, ou por até 24 meses em pacientes sem progressão da doença (1): o pembrolizumabe é a única imunoterapia com um período máximo de tratamento definido claramente em bula. Considerando a longa duração de resposta obtidas com pembrolizumabe, a definição de um período máximo de tratamento (24 meses) torna-se uma vantagem econômica para os pacientes que apresentam boa resposta à imunoterapia e que vivem vários anos após o término do tratamento (2, 3). Sobrevida Global: O relatório nas páginas 26 e 27 e Tabela 6 não faz menção aos resultados de sobrevida global de pembrolizumabe em primeira linha após quatro e cinco anos de seguimento (46% e 43%, respectivamente) conforme o ECR Keynote-006, em linha com os resultados de SG da classe dos anti-PD-1 (3). Segurança: Observamos ainda que os dados apresentados no Anexo 3, página 80, sobre Eventos Adversos Sérios (graus 3 a 5) de pembrolizumabe foram baseados em apenas um estudo de fase II, Keynote-002 de 2015, no qual os pacientes não receberam pembrolizumabe em primeira linha; para serem selecionados para este estudo os pacientes teriam que ter apresentado progressão às terapias prévias (4). A recomendação da MSD é de avaliar os dados atualizados deste ECR publicado em 2017 (5) e incluir os dados de segurança de outros estudos onde o tratamento recebido era em primeira linha, tais como os dados do ECR Keynote-006 (3) para minimizar possíveis distorções na interpretação dos resultados. Os resultados apresentados dos desfechos de segurança entre as terapias avaliadas evidenciam a superioridade da imunoterapia isolada quando comparada à dacarbazina como também à terapia-alvo isolada, terapia-alvo combinada e à imunoterapia combinada e, levando em conta os resultados de eficácia independentemente do status mutacional (BRAF V600E ou V600K) indica uma clara e substancial vantagem para a imunoterapia isolada. Estes dois desfechos (eficácia e segurança) devem ser avaliados conjuntamente, sobretudo neste cenário de recomendações de abrangência nacional. Destaca-se que a imunoterapia já é recomendada para o tratamento de melanoma metastático ou irressecável independente da presença de mutações de BRAF por diretrizes nacionais e internacionais, incluindo: Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, SBOC (6); National Comprehensive Cancer Network, NCCN (que não recomenda a quimioterapia devido a maior eficácia dos tratamentos mais atuais, tais como a terapia-alvo isolada ou em combinação e a imunoterapia isolada ou combinada) (7); Organização Mundial da Saúde (OMS) (8) e European Society for Medical Oncology, ESMO (9). Finalmente do ponto de</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>vista epidemiológico, em artigo recente da American Cancer Society, Sieger et al. descrevem a redução nas taxas de mortalidade do melanoma metastático entre 5% e 6% por ano na população acima de 65 anos, revertendo drasticamente a tendência ascendente anterior à 2013 e concluem que de fato, a adoção na clínica oncológica das terapias mais atuais como a terapia alvo e a imunoterapia nesta indicação já está demonstrando uma redução expressiva entre as mortes causadas pelo câncer nos Estados Unidos (10). Esperamos assim que o alinhamento com as diretrizes das principais sociedades oncológicas traga os benefícios da imunoterapia também aos pacientes do SUS no tratamento de primeira linha do melanoma avançado, não cirúrgico e metastático.</p> <p>Referências</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bula Keytruda 2019: http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico 2. Hamid O, Robert C, Ribas A, Hodi FS, Walpole E, Daud A, et al. Antitumour activity of pembrolizumab in advanced mucosal melanoma: a post-hoc analysis of KEYNOTE-001, 002, 006. Br J Cancer. 2018 Sep 11;119(6):670–4. 3. Robert C, Ribas A, Schachter J, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomized, controlled, phase 3 study. Lancet Oncol. 2019 Sep;20(9):1239-1251. 4. Ribas A, Puzanov, Dummer R, et al. Pembrolizumab versus pembrolizumab versus investigator-choice chemotherapy for ipilimumab-refractory advanced melanoma (Keynote-002): a randomized, controlled, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2015; 16:908-18. 5. Hamid O, Puzanov I, Dummer R, et al. Final analysis of a randomized trial comparing pembrolizumab versus investigator-choice chemotherapy for ipilimumab-refractory advanced melanoma. Eur J Cancer. 2017 Nov;86:37-45. 6. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Manual de Condutas 2017. Rev da Soc Bras Oncol Clínica. 2017;28. 7. Coit DG, Thompson JA, Albertini MR, Barker C, Carson WE, Contreras C, et al. Cutaneous Melanoma, Version 2.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Cancer Netw. 2019 Apr;17(4):367–4028. Executive Summary. The Selection and Use of Essential Medicines 2019. Report of the 22nd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 1-5 April 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. 8. Michielin O, van Akkooi A, Ascierto P, Dummer R, Keilholz U. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Ann Oncol. 2019 Sep 30;3:297–321. 9. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer Statistics 2020. CA Cancer J Clin 2020;0: 1-24. 	
		<p>3ª - Sim, Primeiramente gostaríamos de parabenizar a iniciativa dessa Secretaria para a avaliação das tecnologias na indicação de melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. No entanto, identificamos alguns equívocos importantes que gostaríamos de destacar uma vez que estão relacionados ao resultado final e conclusão da análise.</p> <p>1) Posologia de pembrolizumabe e nivolumabe</p> <p>Quadro do relatório (Quadro visível no documento anexo): Pembrolizumabe: 2mg/kg a cada 3 semanas, totalizando 140 mg por ciclo (70 x 2 = 140). O relatório indica que seria 160 mg, o que corresponde a um paciente de 80 kg. Nota: No entanto, a dose recomendada para todas as indicações de pembrolizumabe é a dose fixa de 200 mg e não mais 2mg/kg, administrada como infusão intravenosa por 30 minutos a cada 3 semanas, conforme bula ANVISA (1).</p> <p>Nivolumabe: 3mg/kg a cada 2 semanas, totalizando 210 mg por ciclo (70 x 3 = 210 mg). No quadro 6 o relatório aponta 240 mg. Logo também há uma divergência entre posologia descrita e dose considerando os 70 kg. Na bula de nivolumabe a recomendação é 240 mg a cada 2 semanas ou 480 mg a cada 4 semanas. Custo mensal de tratamento de nivolumabe e pembrolizumabe</p> <p>O custo mensal de pembrolizumabe e</p>	<p>Clique aqui</p>

nivolumabe utilizados foram apresentados na tabela 10 (Tabela visível no documento anexo). O relatório apresentou a metodologia para o cálculo de custo de tratamento um paciente de 70 kg e é citado que o preço utilizado foi o PMVG - página 33 do documento (valores de 2019 e assumindo como base a alíquota de ICMS 18%). Nota: Ao considerar o mesmo hazard ratio de SLP 0,42 (0,33 – 0,53) e SG 0,46 (0,36 – 0,59) para ambas as drogas em monoterapia, pembrolizumabe e nivolumabe, está sendo dito que o cenário de progressão dos pacientes seria idêntico. Assim, é correto comparar diretamente o custo do tratamento de ambas opções terapêuticas. Com intuito de facilitar o racional, o cálculo será feito abaixo considerando o período de 52 semanas (1 ano), sendo dividido em seguida por 12 para gerar o custo mensal. Considerando o racional descrito no relatório com 140 mg de pembrolizumabe por ciclo, seriam necessários 2 frascos de 100 mg, ao valor de PMVG 18% de R\$12.083,94 cada, totalizando um custo por ciclo de R\$24.167,88. Em 52 semanas seriam realizados 17,333... (dízima periódica) ciclos, gerando um custo anual de R\$418.909. Para nivolumabe, considerando 210 mg, ou ainda as 240 mg previstas em bula, seriam utilizados dois frascos de 100 mg (R\$6.713,29, PMVG 18%) e um frasco de 40 mg (R\$2.685,32), totalizando R\$16.111,90 por ciclo. Em 52 semanas seriam realizados 26 ciclos, gerando um custo anual de R\$418.909, mesmo custo de tratamento anual que pembrolizumabe. Ambas as terapias teriam um custo mensal de cerca de R\$34.909,1. Esse mesmo cálculo utilizando diferentes valores de PMVG ou do banco de preços em saúde resulta em um custo mensal em torno de 30 mil para ambas as tecnologias. Assim, não reconhecemos os custos apresentados para ambas as imunoterapias isoladas, e pedimos gentilmente que essa diferença apresentada na tabela 10 do custo mensal com nivolumabe de R\$ 12 mil e pembrolizumabe de R\$ 18 mil seja revisada uma vez que afeta diretamente o resultado final. A conclusão de que o custo e ICER obtido com nivolumabe seria menor do que com pembrolizumabe, considerando o PMVG disponível na lista da CMED, seria diferente com a revisão. O ICER de ambas tecnologias seria o mesmo e os resultados explicitados a partir da página 35 deveriam se referir a “imunoterapia em monoterapia”. Importante ainda salientar que, pembrolizumabe teve seu preço fábrica determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) após o registro de nivolumabe, sendo classificado como Categoria 2 pela Secretaria-Executiva (ofício 266/2017/SCMED/GADIP/ANVISA) em 03 de março de 2017, em resposta ao processo 25351.411163/2016-18. Na ocasião, foi escolhido o nivolumabe como medicamento comparador e considerado o peso do paciente médio em 70 kg. Nessa análise, o preço do frasco-ampola de pembrolizumabe foi calculado de modo a ter o mesmo custo de tratamento de nivolumabe, o que reforça o equívoco na tabela 10. Nota: importante ressaltar que o pembrolizumabe é a única imunoterapia com um período máximo de tratamento definido claramente em bula. Considerando a longa duração de resposta obtidas com pembrolizumabe, a definição de um período máximo de tratamento (24 meses) torna-se uma vantagem econômica para os pacientes que apresentam boa resposta à imunoterapia e que vivem vários anos após o término do tratamento (2, 3). Considerando os pontos anteriormente citados, as análises de custo-efetividade apresentadas no relatório foram feitas sobre o PMGV, sendo que no caso de pembrolizumabe não foi levado em conta nenhum desconto comercial adicional. A MSD entende que a discussão comercial acontecerá em um segundo momento. A MSD continua comprometida com a melhora do tratamento dos pacientes com melanoma avançado e está disposta a negociar com o Ministério da Saúde uma proposta comercial

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>mutuamente aceitável e que garanta, ao mesmo tempo, o acesso a um tratamento mais eficaz e a sustentabilidade do sistema, solicitando, portanto, que nesse momento pembrolizumabe receba recomendação final favorável a incorporação. Referências1. Bula Keytruda 2019: http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico12. 2. Hamid O, Robert C, Ribas A, Hodi FS, Walpole E, Daud A, et al. Antitumour activity of pembrolizumab in advanced mucosal melanoma: a post-hoc analysis of KEYNOTE-001, 002, 006. Br J Cancer. 2018 Sep 11;119(6):670–4. 3. Robert C, Ribas A, Schachter J, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomized, controlled, phase 3 study. Lancet Oncol. 2019 Sep;20(9):1239-1251.</p> <p>4ª - Sim, Não reconhecemos os custos apresentados para ambas as imunoterapias isoladas, e pedimos gentilmente que essa diferença, apresentada na contribuição sobre a avaliação econômica, do custo mensal com nivolumabe de R\$ 12 mil e pembrolizumabe de R\$ 18 mil seja revisada uma vez que afeta diretamente o resultado final.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento de melanoma no SUS é uma necessidade médica não atendida. Enquanto o paciente da saúde suplementar hoje tem todas as opções terapêuticas disponíveis, o paciente do SUS só a dacarbazina, medicamento este obsoleto, mais tóxico e com pouca evidência clínica ou benéfica. Como médico, quero o melhor para todos os pacientes independente da classe social ou acesso ao sistema privado.</p> <p>2ª - Sim, Dados de evidências científicas que respaldam porque além da imunoterapia deve ser incorporada a Terapia Alvo para o tratamento dos pacientes com melanoma metastático</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
20/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. O melanoma metastático, é uma doença que, sem tratamento, possui altíssima morbimortalidade. Desde 2010, diversas drogas vêm se mostrando eficientes para o tratamento do melanoma metastático e no Brasil há vários medicamentos (incluindo terapia-alvo e imunoterapia) aprovados pela ANVISA e disponíveis para pacientes em tratamento no setor privado. Entretanto, não há qualquer tipo de tratamento sistêmico que aumenta ao sobreviva e proporcione controle da doença no SUS (Sistema Único de Saúde).</p> <p>2ª - Sim, Os dados estão agora disponíveis a partir de cinco anos de acompanhamento de vários ensaios em melanoma metastático e demonstram claramente o impacto dramático e duradouro desses tratamentos na sobrevida global. No passado não muito distante, a sobrevida global em 5 anos para pacientes com melanoma metastático estava na faixa de 5% a 10%. Hoje, devido aos imunoterápicos e aos inibidores BRAF / MEK, a taxa de sobrevida esperada em 5 anos para pacientes pode se aproximar de 50%. Pacientes com diagnóstico de melanoma avançado devem ser submetidos a testagem para mutação do gene BRAF. Quando mutado (em cerca de metade dos casos), o paciente pode ser candidato a terapia alvo com a combinação de drogas inibidoras de BRAF+ inibidores de MEK, estratégia que está associada a importante ganho em sobrevida global. Em análise combinado dos estudos COMBI-d e COMBI-v, mais de um terço do pacientes (34%) que receberam a combinação de dabrafenibe (inibidor BRAF)+ trametinibe (inibidor MEK) tiveram resposta sustentada (mantinham-se vivos após 5 anos de início do tratamento). 19% dos pacientes avaliados haviam inclusive apresentado resposta completa ao tratamento e apresentavam-se sem evidências de doença ao final destes 5 anos de acompanhamento. Além da estratégia alvo-molecular citada acima, a imunoterapia é modalidade de tratamento muito importante para o melanoma, podendo ser usadas em pacientes que não apresentem mutação de BRAF e também naqueles que apresentam esta mutação. Esta classe medicamentosa, que inclui o ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe também foi associada a importantes ganhos de sobrevida global. Conforme revisado pela ASCO (Sociedade Americana de Oncologia Clínica), Robert e colaboradores relataram uma taxa de sobrevida livre de progressão em 4 anos de 26,9% e taxas de sobrevida em 4 e 5 anos de 45,7% e 43,2%, respectivamente, no estudo KEYNOTE-006 do tratamento de primeira linha do melanoma metastático com pembrolizumabe. No acompanhamento de 5 anos recentemente publicado do CA209-067, um estudo randomizado de ipilimumabe / nivolumabe ou nivolumabe vs ipilimumabe no tratamento de primeira linha do melanoma metastático, a sobrevida livre de progressão de apenas um ano para nivolumabe foi de 29% e para a combinação ipilimumabe / nivolumabe foi de 36% .As taxas de sobrevida em cinco anos para nivolumabe e ipilimumabe / nivolumabe foram de 44% (quase idênticas às do KEYNOTE- 006) e 52%, respectivamente. Nesses ensaios, as curvas de sobrevida livre de progressão e geral são quase planas após três anos.</p> <p>3ª - Sim, A recomendação inicial da CONITEC foi pela não incorporação de terapia-alvo e imunoterapia no contexto do melanoma metastático e irrisecável, tendo sido tomada exclusivamente com base no elevado custo do tratamento. Entretanto, não foi considerado os impactos negativos para a saúde dos pacientes acometimentos por esta neoplasia no SUS. A ausência de tratamento adequado para o melanoma avançado está associada a perda de anos de vida pelos pacientes, além de sofrimento físico ocasionado pelos sintomas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Além disso, há de se considerar o sofrimento psíquico da doença, impacto sobre as famílias dos pacientes e perda de produtividade ocasionada neste contexto. Sem o tratamento adequado, na maioria das vezes os pacientes (e inclusive seus familiares) ficam impossibilitados até de exercer atividades laborativas e contribuir economicamente.</p> <p>4ª - Sim, O único tratamento sistêmico disponível no SUS para o melanoma avançado é a dacarbazina, que além de tóxico, demonstrou-se ineficaz em aumentar sobrevida global. A não incorporação de tratamentos adequados para o melanoma, além de não ser justa com os pacientes atendidos no sistema público, pode não ser medida economicamente eficaz. Muitos pacientes com acesso a informação buscam por via judicial acesso a estes tratamentos , e estes processos podem ter custos elevados. Uma negociação por parte do governo com as indústrias farmacêuticas poderia proporcionar incorporação de novas tecnologias a um custo não tão exorbitante e desta forma, trazer benefício aos pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É de extrema importância clínica a incorporação dos medicamentos acima supracitados estudos clínicos reportam o benefício clínico dessas drogas tanto no cenário metastático assim como no cenário adjuvante!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tanto a terapia alvo quanto a imunoterapia são capazes de aumentar a sobrevida do paciente.</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
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com melanoma estão sendo tratados no sistema público com opções de tratamento pouco efetivas quando comparados a pacientes do sistema privado. 98% das medicações usadas no tratamento do SUS são pouco eficazes. http://www.brazilianjournalofoncology.com.br/details/74/en-US/how-is-advanced-melanoma-treated-in-the-public-health-system-in-brazil--a-call-for-change Os pacientes no SUS pela sua longa jornada no sistema acabam chegando com uma alta carga de doença para serem tratados. Por se tratar de uma droga com mecanismo de ação direcionado para a mutação oferece uma maior chance de resposta, levando a uma mais rápida melhora do quadro.</p> <p>2ª - Sim, Em relação ao dabrafenibe e trametinibe: - 9 em 10 pacientes respondem ao tratamento (TBC: >90%) (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31166680)- 34% de sobrevida global em 5 anos. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31166680)- Taxa de resposta objetiva de 69%. (Combi-D https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5834102/)- Melhoras significativas e sustentáveis na QoL. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204518309409?via%3Dihub</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com melanoma estão sendo tratados no sistema público com opções de tratamento pouco efetivas quando comparados a pacientes do sistema privado. 98% das medicações usadas no tratamento do SUS são pouco eficazes. http://www.brazilianjournalofoncology.com.br/details/74/en-US/how-is-advanced-melanoma-treated-in-the-public-health-system-in-brazil--a-call-for-change Os pacientes no SUS pela sua longa jornada no sistema acabam chegando com uma alta carga de doença para serem tratados. Por se tratar de uma droga com mecanismo de ação direcionado para a mutação oferece uma maior chance de resposta, levando a uma mais rápida melhora do quadro.</p> <p>2ª - Sim, Em relação ao dabrafenibe e trametinibe: - 9 em 10 pacientes respondem ao tratamento (TBC: >90%) (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31166680)- 34% de sobrevida global em 5 anos. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31166680)- Taxa de resposta objetiva de 69%. (Combi-D https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5834102/)- Melhoras significativas e sustentáveis na QoL. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204518309409?via%3Dihub</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. OS MEDICAMENTOS DEVEM SER APROVADOS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, CUSTO EFETIVO</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia-alvo e a imunoterapia demonstram superioridade a quimioterapia convencional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo, pois as medicações avaliadas para incorporação já foram estudadas em ensaios clínicos,, randomizados e de fase III, que demonstraram claro benefício em aumento da sobrevida nos pacientes com melanoma metastático.</p> <p>2ª - Sim, Nos pacientes com diagnóstico de melanoma metastático, as medicações em questão demonstraram ganho em sobrevida global e sobrevida livre de progressão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trabalho diariamente com melanoma nos diferentes cenários: saúde pública, privada e pesquisa clínica. É dramática a diferença dos desfechos que alcançamos a depender do local onde o paciente será tratado. É inadmissível que nos dias de hoje o local onde o paciente receberá tratamento para sua patologia acabe sendo o maior determinante na sobrevida do mesmo. Ainda que os resultados atingidos com imunoterapia ou terapia alvo fossem tão significativos (com gritantes ganhos em sobrevida, tempo livre de progressão e qualidade de vida), é mais do que conhecida a ineficiência dos tratamentos disponíveis hoje no SUS (quimioterapia e interferon) o que abre o questionamento, inclusive, sobre a persistência do seu uso (ausência de qualquer ganho com significância estatística e piora da qualidade de vida), o que na minha opinião configura descaso total por parte das nossas autoridades em relação ao tratamento com estes pacientes. Nos últimos anos tive a oportunidade de interagir com diversos médicos de outros países que contam com saúde pública no tratamento da população, e não há explicação que os faça compreender o que ocorre em nosso país. De um modo objetivo, o que estamos fazendo é negligenciando estes pacientes que não têm acesso a drogas claramente eficazes e que mudaram completamente os desfechos envolvendo o tratamento de melanoma.</p> <p>2ª - Sim, Os ganhos com as novas terapias no tratamento do melanoma são inquestionáveis. Poucas doenças tiveram ganhos tão significativos quanto o melanoma nos últimos anos. Anexo aqui parte dos principais estudos que embasam tais resultados e aprovações: Keynote 001 Keynote 006 Checkmate 067 Combi-V Combi-DABC trial Combi-MB Combi-AD Checkmate 238 Keynote 054</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Se entendi corretamente, o fundamento para não incorporar os tratamentos mais novos no SUS baseia-se no custo. Entendo este fator, mas ressalto que a análise deve considerar os custos envolvidos com as complicações relacionadas aos efeitos adversos com o tratamento padrão no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Fiz o tratamento com o pembrolizumabe em 2018 e meus exames estão normais desde o fim do tratamento. Meu principal argumento contra a recomendação do Conitec é de que se houver interesse de articular política pública e evidências no SUS, podem se abrir saídas para contornar os altos custos do tratamento. Destaco, por exemplo, possibilidades de negociação com os laboratórios farmacêuticos para reduzir o custo da medicação vendida ao SUS ou medidas mais arrojadas, como o licenciamento compulsório. É um apelo no sentido de que não limitemos os pacientes menos favorecidos economicamente a tratamentos obsoletos e pouco eficazes.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. EXITEM DIVERSOS ESTUDOS QUE MOSTRAM A EFICACIA DESSES MEDICAMENTOS NO COMBATE AO MELANOMA METASTATICO> OS ESTUDOS CHECKMATE 066 E CHACKMATE 067 E KEYNOTE 006 MOSTRAM O GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL FAVORAVEL AS IMUNOTERAPIAS E OS ESTUDOS BRIM-3, BREAK-3, COBRIM, COMBI-D, COMBI-V MOSTRAM O GANHO DE SOBREVIDA DAS TERAPIAS ALVO. OS PACIENTES DO SUS CONTINUAM SENDO TRATADOS COM DACARBAZINA, PACLITAXEL,, QUE SAO QUIMIOTERAPIAS CONVENCIONAIS SEM EFICACIA, SEM GANHO DE SOBREVIDA E EXTREMAMENTE TOXICAS. O MELANOMA É UM DOENÇA ORFÂ DE TRATAMENTO EFICAZ NO SUS, O QUE FAZ DELA A DOENÇA ONCOLOGICA COM MAIOR DISPARIDADE DE TRATAMENTO ENTRE O SERVILO PUBLICO E PRIVADO</p> <p>2ª - Sim, SEGUEM OS ESTUDOS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
21/01/2020	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ser pesquisa para meohor a vifa de tantod nos ttatamento</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo pois pode beneficiar muitos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Acredito que precisamos pensar mais nós outros e pensar em uma política de vida, e não de morte e sofrimento, visto que as outras não deram certo! Pensar no tratamento e na cura do nosso povo! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. As primeiras São terapias alvo que uma pequena parte dos pacientes serão candidatos a receber. Será evitada a judicializacao. Os pacientes são cada vez mais informados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. São diretrizes de tratamento, já incorporado na rede privada 2ª - Sim, em anexo 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Sem esses tratamentos a sobrevida do paciente é encurtada. E não há esperança de vencer a doença. 2ª - Sim, Minha tia tem melanoma e conseguiu resultados surpreendentes de redução da metástase com o uso do nivolumabe. Sem ele, o melanoma estava triplicando em um mês. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É importante a população ter acesso a medicamentos que podem mudar o curso da doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É importante a população ter acesso a medicamentos que podem mudar o curso da doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. O acesso à medicação pelo Sus deve ser irrestrito 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Já fui paciente oncológica e sei o que é passar por esse tratamento tão dolorido e ainda ter que ficar à disposição do governo (sus) e mais sofrido ainda. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Paciente	1ª - Discordo. o sus precisa fornecer os medicamentos que são de alto custo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Dados científicos suficientes para aprovação dos medicamentos em questão .Antietico é desumano negarmos este direito a qualquer cidadão que necessite dos mesmos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Entende-se que o custo das terapias propostas é elevado, mas deve haver por meio de negociação uma forma de disponibilizar o tratamento. Para pacientes com esta doença, não há alternativa à terapia alvo ou à imunoterapia. Frente às evidências atuais, já bem expostas no relatório, o uso de quimioterapia perde o sentido. Manter o tratamento quimioterápico apenas representa negligência à vida de quem sofre de melanoma metastático. 2ª - Não 3ª - Sim, A própria sociedade civil organizada junto a profissionais de saúde, baseando-se em dados objetivos, apontou um caminho que pode nos levar à incorporação. Embora possivelmente não haja precedente de negociação de "desconto" dessa monta, certamente a negociação respeita a necessidade do indivíduo com câncer e também para as demandas da sociedade da qual ele faz parte - e também é por ele responsável. Os resultados podem não ser a incorporação imediata, mas abrirão certamente perspectivas. 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
21/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Discordo. Descrito no documento anexado. 2ª - Sim, Descrito no documento anexado. 3ª - Sim, Descrito no documento anexado. 4ª - Sim, Descrito no documento anexado. 5ª - Sim, Descrito no documento anexado.	Clique aqui Clique aqui Clique aqui Clique aqui
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A imunoterapia, sobretudo na forma dos agentes anti-PD-1 ou combinações, além de demonstrar taxas de resposta mais de quatro a cinco vezes superiores, resulta na possibilidade do controle sustentado da doença por mais de 5 anos (provavelmente equivalente à cura em muitos casos) em mais 30 a 40% dos pacientes com melanoma metastático. A imunoterapia simplesmente não pode ser comparada ao padrão disponível no SUS, a Dacarbazina, que nem sequer prolonga a sobrevida de pacientes e se mostra mais tóxica. Consideramos que a utilização de comparação de custo efetividade entre tratamentos potencialmente curativos versus um tratamento puramente paliativo e de eficácia marginal é simplesmente inadequada metodologicamente. Além disso, não estão incluídas nessa análise de custo-efetividade outras variáveis essenciais a um cálculo adequado: custos com hospitalização por complicações/efeitos colaterais do tratamento ou relacionados à doença de base, custos relacionados ao afastamento do paciente de suas atividades laborais ou morte e anos potenciais de vida perdidos (todos estes significativamente piores quando se trata com dacarbazina), ou ganhos com reabilitação desse indivíduo, entre outros. Terapias-alvo combinadas, embora somente indicadas para pacientes com melanoma contendo mutação do gene BRAF (o que corresponde a aproximadamente 50% dos casos), também proporcionam sobrevida global em 5 anos superiores a 30% e taxas de resposta que se aproximam de 70% (quase 7 vezes superiores à dacarbazina!), um benefício incomparavelmente superior ao da quimioterapia convencional, devendo, em nossa opinião ser incorporadas. Convém salientar que tanto a terapia-alvo quanto a imunoterapia correspondem ao tratamento padrão em diversos países do mundo, com pareceres favoráveis à sua incorporação por diversas agências.</p> <p>2ª - Sim, As evidências clínicas do dossiê não descrevem o seguimento longo de pacientes tratados com imunoterapia e cujo tratamento foi interrompido e que não apresentam recidiva da doença mesmo com seguimento longo. As evidências apresentadas não ilustram a possibilidade de cura destes pacientes ou a possibilidade de descontinuação do tratamento (sobretudo imunoterapia) frente à resposta completa, o que ocorre em 15-20% dos pacientes. O relatório menciona que melanoma metastático é doença rara associada com final de vida. Isto não procede na era dos novos tratamentos, na qual o melanoma metastático não mais representa situação de fim de vida. É potencialmente curável, e já se sabe que entre 30 e 40% dos pacientes podem viver mais que cinco anos, desde que tratados com imunoterapia ou combinação de terapias-alvo. Ademais, sua incidência vem crescendo, com projeções que estimam duas a três vezes mais casos novos/ano nas duas próximas décadas! Não se menciona, no relatório, tampouco, a possibilidade de controle da doença em pacientes com metástases cerebrais, inclusive com possibilidade de respostas prolongadas – nesse cenário, a eficácia da Dacarbazina é desprezível, e a mediana de sobrevida global é algo ao redor de 3-6 meses com os tratamentos atualmente disponíveis no SUS.</p> <p>10: Referências: 1. Robert C, Ribas A, Schachter J, et al: Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): Post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study. Lancet Oncol 20:1239-1251, 2019. 2. Larkin, J, Chiarion-Sileni V, Gonzales R, et al: Five-year survival with combined nivolumab and ipilimumab in advanced melanoma. N Engl J Med. September 28, 2019 (early release online). 3. Klemen ND, Wang M, Feingold PL, et al: Patterns of failure after immunotherapy with checkpoint inhibitors predict durable progression-free survival after local therapy for metastatic melanoma. J Immunother Cancer 7:196,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2019.4. Robert, C., Ribas, A., Hamid, O., Daud, A., Wolchok, J. D., Joshua, A. M. et al. Durable complete response after discontinuation of pembrolizumab in patients with metastatic melanoma. <i>J. Clin. Oncol.</i> 36, 1668–1674 (2018).5. Schachter, J., Ribas, A., Long, G. V., Arance, A., Grob, J. J., Mortier, L. et al. Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicenter, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006). <i>Lancet</i> 390, 1853–1862 (2017).6. Jansen, Y. J. L., Rozeman, E. A., Mason, R., Goldringer, S. M., Geukes Foppen, M. H., Hojberg, L. et al. Discontinuation of anti-PD-1 antibody therapy in the absence of disease progression or treatment limiting toxicity: clinical outcomes in advanced melanoma. <i>Ann. Oncol.</i> 30, 1154–1161 (2019).7. Tan, A. C., Emmett, L., Lo, S., Liu, V., Kapoor, R., Carlino, M. S. et al. FDG-PET response and outcome from anti-PD-1 therapy in metastatic melanoma. <i>Ann. Oncol.</i> 29, 2115–2120 (2018).8. Robert C, et al. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in Metastatic Melanoma; <i>N Engl J Med.</i> 2019 Aug 15;381(7):626-63611: sim9. Long GV, Flaherty KT, Stroyakovskiy D, et al. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. <i>Ann Oncol.</i> 2017;28(7):1631–1639. doi:10.1093/annonc/mdx176</p> <p>3ª - Sim, O dossiê discute que entre 0,5 e 1 PIB per capita por QUALY os imunoterápicos seriam custo-efetivos, e não fica claro, quando o dossiê fala em 3 PIBs per capita/QUALY se o valor calculado seria aceito pelo MS para a incorporação. Neste contexto pedimos clareza ao MS no estabelecimento do que seria um teto aceitável para uma doença rara.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Com base em que imunoterapia tem o potencial de curar pacientes, e com base em que imunoterapia prolonga significativamente a vida da imensa maioria dos pacientes, comparado com dacarbazina que não prolonga em nada a vida e não cura nenhum paciente, é completamente antiético sequer prescrever dacarbazina. Dacarbazina deve ser DESINCORPORADA do arsenal de tratamento de melanoma em 2020. Vale lembrar que a Imunoterapia já faz parte da cesta básica de medicações recomendada pela OMS. Combinações de terapias-alvo prolongam significativamente a vida de pacientes com mutação V600E em BRAF e deve ser incorporado.19: Referência:1. Robert C, Ribas A, Schachter J, et al: Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): Post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study. <i>Lancet Oncol</i> 20:1239-1251, 2019.2. Larkin, J, Chiarion-Sileni V, Gonzales R, et al: Five-year survival with combined nivolumab and ipilimumab in advanced melanoma. <i>N Engl J Med.</i> September 28, 2019 (early release online).3. Robert C, et al. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in Metastatic Melanoma; <i>N Engl J Med.</i> 2019 Aug 15;381(7):626-63611: sim4. Long GV, Flaherty KT, Stroyakovskiy D, et al. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. <i>Ann Oncol.</i> 2017;28(7):1631–1639. doi:10.1093/annonc/mdx176</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O benefício clínico do tratamento é claro e os pacientes necessitam dos ganhos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. O melanoma é uma das neoplasias mais agressivas, com elevada mortalidade, principalmente quando a doença apresenta metástase. Pacientes com metástase possuem probabilidade de morte até 14 vezes maior que aqueles em estágios iniciais da doença. Estima-se que a sobrevida em cinco anos deste grupo seja inferior a 16%, não ultrapassando a mediana de seis meses. Os principais países com sistema universal saúde que utilizam ATS, como Reino Unido, Canadá e Austrália, já disponibilizam os medicamentos dabrafenibe/trametinibe e imunoterapias. Além disso dabrafenibe e trametinibe já foi avaliado pela ANS e obteve recomendação positiva para reembolso no sistema privado de saúde desde janeiro de 2018. O uso de dabrafenibe em combinação com trametinibe constam nos guidelines nacionais e internacionais mais recentes, como da SBOC e do NCCN. Desta maneira a recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de dabrafenibe e trametinibe para o tratamento de pacientes com melanoma avançado não cirúrgico e metastático não atende as necessidades dos pacientes no âmbito do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Estamos de acordo com a conclusão demonstrada no relatório técnico da CONITEC, em que as evidências científicas já demonstraram a superioridade clínica de dabrafenibe e trametinibe em comparação a dacarbazina "...quando comparadas ao tratamento padrão com dacarbazina, todas as terapias demonstraram superioridade estatisticamente significativa, tanto no desfecho de sobrevida livre de progressão (SLP) quanto em sobrevida global (SG)...". Nossa contribuição completa, em anexo, descreve com mais profundidade os dados dos estudos pivotais COMBI-D e COMBI-V em que pacientes virgens de tratamento receberam o inibidor de BRAF dabrafenibe em combinação com o inibidor de MEK trametinibe. De acordo com o relatório da CONITEC, a incorporação com terapia alvo atenderia apenas 50% dos pacientes com melanoma, entretanto, conforme publicações científicas entre 40% a 60% dos pacientes com melanoma apresentam algum tipo de resistência à imunoterapia, ou seja, uma grande parcela dos pacientes não se beneficiariam da imunoterapia, permanecendo desassistidos. O paciente BRAF mutado se beneficiará da terapia alvo pela sua especificidade de resposta e qualquer outra proposta seria privar este paciente de receber um tratamento seguro e com comprovada eficácia de longo prazo. A disponibilização no SUS de dabrafenibe e trametinibe é essencial aos pacientes com melanoma. Por ser uma terapia-alvo direcionada aos pacientes com mutação em BRAF, 91% dos pacientes responderão ao tratamento evitando o desperdício de recursos.</p> <p>3ª - Sim, A população-alvo considerada na avaliação econômica foi de pacientes com melanoma metastático ou melanoma maligno irresssecável. É importante destacar que dabrafenibe e trametinibe é indicado para pacientes com melanoma metastático ou irresssecável com mutação BRAF e que apenas 32% dos pacientes apresentavam esta mutação no braço de tratamento com nivolumabe. Portanto, a consideração dos resultados da comparação entre dabrafenibe em combinação com trametinibe e nivolumabe, com base nesse estudo, apresenta limitações metodológicas importantes, que devem ser consideradas. Isto porque essa comparação não endereça adequadamente as premissas para a realização da meta-análise de comparação indireta/mista. Para a realização de comparações indiretas ou mistas, os estudos devem ser comparáveis em termos de desenho, população, duração do tratamento, bem como nas variáveis que podem modificar o efeito, de maneira que exista homogeneidade clínica. Sobre a transitividade, os estudos devem ser similares</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

em relação à distribuição de possíveis variáveis modificadoras do efeito (pior prognóstico em pacientes mutados). Dessa forma, há uma incerteza da magnitude do benefício de nivolumabe na população mutada, uma vez que as estimativas consideradas são referentes à maioria da população sem a presença de mutação. Na seção de custos o relatório da CONITEC aponta o custo unitário dos tratamentos, entretanto, não há clareza sobre a metodologia aplicada no cálculo dos valores. Outra importante questão é que o modelo construído não considera custos com o manejo de efeitos colaterais, e como é de conhecimento, eventos adversos imuno-relacionados podem exigir tratamento prolongado com imunossupressão, que traz riscos próprios para a saúde e morbidade associada, além de impacto econômico para o sistema de saúde no tratamento específico dos eventos experimentados. Dessa forma, os custos diretos médicos tendem a estar subestimados, uma vez que não foram considerados os custos com o diagnóstico e tratamento dos eventos adversos imuno-relacionados que ocorrem com o uso de nivolumabe. O infliximabe, por exemplo, é um imunossupressor muito utilizado no manejo destas toxicidades e apresenta um custo de R\$7.408,16 por aplicação, considerando um paciente de 70kg. Esta é uma limitação importante que impacta nas razões de custo-efetividade evidenciadas pelo modelo. Considerando as limitações importantes acima mencionadas, ainda assim dabrafenibe em combinação com trametinibe não sofreu dominância absoluta, como evidenciado pelo gráfico de dispersão das alternativas sem dominância absoluta na análise de sensibilidade probabilística conforme publicado no relatório da CONITEC. É descrito em sua análise de sensibilidade que a nuvem de pontos da estratégia Dabratrame/Dacarbazina e do nivolumabe estão com alguma sobreposição em termos de custo e de efetividade. Para a ampliação das perspectivas econômicas para auxiliar a presente ATS, elaboramos um modelo econômico para avaliar o custo por respondedor de dabrafenibe em combinação com trametinibe versus nivolumabe, que se encontra no documento anexo nesta contribuição.

4ª - Sim, A CONITEC considerou que a combinação de dabrafenibe com trametinibe não sofreu dominância estendida na análise probabilística versus nivolumabe, portanto pode ser uma opção custo-efetiva conforme observado no gráfico de dispersão. Apesar dos cálculos, curvas e parametrizações não serem metodologicamente claros no relatório da CONITEC, sendo impossível sua reprodução, o impacto orçamentário acumulado em 5 anos para a incorporação de dabrafenibe com trametinibe foi estimada em R\$1,3 bilhões e gerou a recomendação preliminar negativa "...o elevado custo dos tratamentos produziu uma relação de custo-efetividade e um impacto orçamentário incrementais que inviabilizam sua incorporação...". Ressaltamos que diversos medicamentos para doenças raras foram incorporadas no SUS com impacto orçamentário superiores a terapia combinada para melanoma, que também é uma doença rara. Conforme pesquisa feita pela juíza federal substituta da 3ª Vara Federal de Curitiba e especializada em saúde, Dra. Ana Carolina Morozowski, onde procedeu-se à análise de 64 relatórios de recomendações da CONITEC, referentes a medicamentos, dos anos de 2018 e 2019, os medicamentos incorporados que causaram ou causarão maior impacto orçamentário foram (valores em reais):1) Eculizumabe - de 808 MI a 10,262 BI em 3 anos;2) Abiraterona - de 223 MI a 2 BI em 5 anos;3) Nusinersena - 1,2 a 1,6 BI em 5 anos;4) Balsulfase - 120 a 250 MI em 1 ano (valor que não considera os 25% de desconto oferecido pela indústria após o relatório preliminar);5) Alfaelosulfase - 150 a 200 MI em 1 ano (valor que não considera os 25% de desconto oferecido pela indústria após o relatório preliminar);6) Tafamidis - 397,5 MI em 5

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>anos.Segundo Caetano et al. a ATS para ser ferramenta tecnicamente segura, inclusiva, eticamente aceitável e responsável, precisa estar ancorada em transparência e em critérios de priorização para dar retorno à sociedade sobre decisões que subsidia.</p> <p>5ª - Sim, O câncer é uma das doenças que mais tem gerado preocupação na população em geral, bem como nos profissionais de saúde e nos governantes, no mundo todo. Isto devido as várias causas da doença, à escassez de recursos financeiros e à necessidade de emprego de ações intersetoriais para o seu controle.No Brasil, a insuficiência de recursos alocados para o desempenho do sistema de atenção à saúde em câncer ao longo dos anos parece estar sendo adotada como uma política de Estado, o que compromete a promoção do cuidado integral ao paciente Oncológico.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.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 observância da Lei 12.401 de 2011, que alterou a Lei 8080 de 1990, e regulamentou a atenção terapêutica integral, deixou claro que os medicamentos, produtos e procedimentos em suas alterações, inclusões e exclusões devem ser avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde (CONITEC), a qual, mediante estudos emitirá parecer fundamentado à autoridade do Ministério da Saúde para incorporação ou não de determinada tecnologia. (59,60)Em tese, portanto, considerando o modelo adotado para a prestação de quimioterapia no SUS, qualquer medicamento antineoplásico com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) poderia ser adquirido, prescrito e fornecido pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS, o que claramente se opõem a nova redação da Lei 8.080/90.Desta maneira, sugerimos, que para garantir que os pacientes sejam beneficiados de forma equânime após a incorporação, que o governo adquira as medicações por compra centralizada, uma vez que esta estratégia funciona adequadamente com outros antineoplásicos de alto custo já incorporados no SUS.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O SUS NÃO FORNECE TRATAMENTO EFICAZ CONTRA MELANOMA. OS TRATAMENTOS EM AVALIAÇÃO PROMOVEM GANHO DE SOBREVIDA EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO DO SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação de novos insumos, tais como Imunoterapia (Anti-PD1) e terapia alvo , vieram revolucionar o tratamento do melanoma, em comparação com quimioterapia isolada. Estes agentes ja foram testados em estudos de Fase III , sendo demonstrado inequivocamente aumento da sobrevida global e maior controle de doença. Na prática, mais paciente estarão vivos e bem, contribuindo também economicamente para a sociedade.</p> <p>2ª - Sim, As evidências são claras quanto ao benefício. É necessário entretanto, haver um esforço no tocante à politica publica em uma tratativa com a industria, no intuito de viabilizar economicamente os principais fármacos em questão.</p> <p>3ª - Sim, Torna-se imprescindível um esforço conjunto das sociedades de classe, órgão público e indústria , para viabilizar acesso da população a um tratamento eficaz contra o melanoma metastatico. A Evidência científica é clara, sobre a custo-efetividade a favor dos anti-PD1.</p> <p>4ª - Sim, Mais paciente estarão economicamente ativos e contribuindo para a economia. Mais vidas poupadas , menos custos com internações e terapias hospitalares, que quando somados, fazem diferença a favor das novas modalidades de tratamento.</p> <p>5ª - Sim, O impacto orçamentário pode ser adequado à realidade do nosso país, tomando como caminho uma seleção adequada de pacientes a serem expostos ao tratamento, evitando custos em cenarios menos promissores de resposta.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Sou paciente (melanoma grau 3)e profissional da area de saude (enfermeira) Atuei mais de 10 anos em comite de etica e pesquisa como relatora.Discordo com a recomendação da conitec, pois tratamento adequado é direito de todo paciente.</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
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É necessário incorporar estas terapias no sistema público de saúde devido a sua superioridade terapêutica frente ao tratamento hoje disponibilizado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Realizei meu trabalho de conclusão de curso sobre melanoma metastático e todas as evidências descobertas convergem para o tratamento com imunoterapia ou terapia alvo específica. Além disso, pôde-se concluir que a dacarbazina (terapia fornecida pelo SUS) não apresenta melhora terapêutica significativa frente aos demais concorrentes e novas tecnologias. Diante deste cenário, sou a favor da inclusão das terapias para uso de toda a população. SANTOS, C. R. M. Melanoma metastático cutâneo: evolução histórica, diagnóstica e terapêutica a favor do paciente. 48f. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Foi discutida a recomendação preliminar não favorável junto à equipe de Oncologia do Hospital das Clínicas da UFMG. Tanto eu, responsável técnica, quanto o coordenador do serviço Dr Munir Murad Jr achamos apropriado reconsiderar a recomendação, e venho aqui representar a opinião de ambos neste sentido. Não há opção terapêutica adequada no SUS que proporcione ganhos em sobrevida global (com qualidade de vida) para tratamento em 1a linha do melanoma avançado. Desta forma,</p> <p>2ª - Sim, De acordo com o próprio dossiê apresentado pela CONITEC, a dacarbazina não é opção terapêutica cientificamente adequada para o tratamento sistêmico do melanoma avançado. Os ganhos apresentados no estudos foram ganhos reais e amplos (não foram devidos a falhas metodológicas). Os dados estão agora disponíveis a partir de cinco anos de acompanhamento de vários ensaios em melanoma metastático e demonstram claramente o impacto dramático e duradouro desses tratamentos na sobrevida global. No passado não muito distante, a sobrevida global em 5 anos para pacientes com melanoma metastático estava na faixa de 5% a 10%. Hoje, devido aos imunoterápicos e aos inibidores BRAF / MEK, a taxa de sobrevida esperada em 5 anos para pacientes pode se aproximar de 50%. Pacientes com diagnóstico de melanoma avançado devem ser submetidos a testagem para mutação do gene BRAF. Quando mutado (em cerca de metade dos casos), o paciente pode ser candidato a terapia alvo com a combinação de drogas inibidoras de BRAF+ inibidores de MEK, estratégia que está associada a importante ganho em sobrevida global. Em análise combinado dos estudos COMBI-d e COMBI-v, mais de um terço do pacientes (34%) que receberam a combinação de dabrafenibe (inibidor BRAF)+ trametinibe (inibidor MEK) tiveram resposta sustentada (mantinham-se vivos após 5 anos de início do tratamento). 19% dos pacientes avaliados haviam inclusive apresentado resposta completa ao tratamento e apresentavam-se sem evidências de doença ao final destes 5 anos de acompanhamento. Além da estratégia alvo-molecular citada acima, a imunoterapia é modalidade de tratamento muito importante para o melanoma, podendo ser usadas em pacientes que não apresentem mutação de BRAF e também naqueles que apresentam esta mutação. Esta classe medicamentosa, que inclui o ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe também foi associada a importantes ganhos de sobrevida global. Conforme revisado pela ASCO (Sociedade Americana de Oncologia Clínica), Robert e colaboradores relataram uma taxa de sobrevida livre de progressão em 4 anos de 26,9% e taxas de sobrevida em 4 e 5 anos de 45,7% e 43,2%, respectivamente, no estudo KEYNOTE-006 do tratamento de primeira linha do melanoma metastático com pembrolizumabe. No acompanhamento de 5 anos recentemente publicado do CA209-067, um estudo randomizado de ipilimumabe / nivolumabe ou nivolumabe vs ipilimumabe no tratamento de primeira linha do melanoma metastático, a sobrevida livre de progressão de apenas um ano para nivolumabe foi de 29% e para a combinação ipilimumabe / nivolumabe foi de 36%. As taxas de sobrevida em cinco anos para nivolumabe e ipilimumabe / nivolumabe foram de 44% (quase idênticas às do KEYNOTE- 006) e 52%, respectivamente. Nesses ensaios, as curvas de sobrevida livre de progressão e geral são quase planas após três anos.</p> <p>3ª - Sim, Para avaliação econômica. foi considerado desconto de 5% no valor das medicações. Julgamos que, diante das várias possibilidades terapêuticas e com esforços do governo, poderia-se conseguir melhores descontos, na tentativa de viabilizar algum dos tratamentos sistêmicos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Sim, A não incorporação de tratamentos adequados para o melanoma, além de não ser justa com os pacientes atendidos no sistema público, pode não ser medida economicamente eficaz. Muitos pacientes com acesso a informação buscam por via judicial acesso a estes tratamentos , e estes processos podem ter custos elevados.A ausência de tratamento adequado para o melanoma avançado está associada a perda de anos de vida pelos pacientes, além de sofrimento físico ocasionado pelos sintomas. Além disso, há de se considerar o sofrimento psíquico da doença, impacto sobre as famílias dos pacientes e perda de produtividade ocasionada neste contexto. Sem o tratamento adequado, na maioria das vezes os pacientes (e inclusive seus familiares) ficam impossibilitados até de exercer atividades laborativas e contribuir economicamente.</p> <p>5ª - Sim, Diante de todas as possibilidades terapêuticas e na ausência de tratamento sistêmico adequado disponível no SUS para o melanoma avançado, julgamos necessária alguma incorporação nesta área.</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ambas (terapia-alvo e imunoterapia) permitem a uma parcela dos pacientes com melanoma metastático uma chance concreta de longa sobrevida livre de progressão e mesmo de potencial curativo, em uma doença cujo tratamento apenas com dacarbazina é praticamente 100% letal para uma população que nesta doença é de pacientes mais jovens e em idade produtiva. Para profissionais da saúde, que como eu, efetivamente no dia a dia tratam pacientes com melanoma metastático e tem a oportunidade de usar terapia-alvo e imunoterapia, é facilmente perceptível a grande diferença favorável aos pacientes respondedores nos desfechos dessa doença grave em comparação com o que conseguíamos apenas com a QT. Hoje temos pacientes inclusive com metástases cerebrais em remissão completa há anos e com vida produtiva com o uso destas novas tecnologias, algo inatingível na era da QT exclusiva.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O Ministério da Saúde poderia realizar a incorporação com a elaboração de acordos com a indústria farmacêutica para fornecimento de descontos que permitam um menor impacto orçamentário, a exemplo do NICE.</p> <p>4ª - Sim, vide acima no item 12.</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Terapia fundamental para pacientes com melanoma avançado</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
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outra forma de tratamento para este tumor no SUS.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos mostraram taxas de resposta e sobrevida global nunca alcançadas com as drogas disponíveis Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma List of authors. James Larkin, F.R.C.P., Ph.D., Vanna Chiarion-Sileni, M.D., Rene Gonzalez, M.D., Jean-Jacques Grob, M.D., Piotr Rutkowski, M.D., Ph.D., Christopher D. Lao, M.D., C. Lance Cowey, M.D., M.P.H., Dirk Schadendorf, M.D., John Wagstaff, M.D., Reinhard Dummer, M.D., Pier F. Ferrucci, M.D., Michael Smylie, M.D</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não temos hoje nenhum tratamento sabidamente efetivo no SUS. As terapêuticas propostas para incorporação proporcionam aumento de sobrevida global e até CURA em pacientes com doença metastática.</p> <p>2ª - Sim, Todos os esquemas propostos para incorporação foram avaliados em estudos fase III, randomizado, prospectivos com excelente nível de evidência. Tais esquemas estão aprovados pela ANVISA e são rotineiramente oferecidos na saúde suplementar (com exceção do cobimetinibe). Diretrizes internacionais como o NCCN suportam estes esquemas (www.nccn.org)</p> <p>3ª - Sim, Uma vez que fosse autorizada a incorporação, o ideal seria fidelizar uma imunoterapia e um combo de TKI para facilitar negociação com a indústria e conseguir um preço melhor</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário pode ser reduzido com compra centralizada pelo ministério da saúde, proporcionando um maior poder de negociação com a indústria</p> <p>5ª - Sim, Sou oncologista clínico e referência em melanoma na minha região. Trato pacientes no sistema público e na saúde suplementar. Certamente em melanoma temos o maior abismo de diferenças de tratamento: no SUS um tratamento que não funciona, enquanto na saúde suplementar tratamento potencialmente curativo. Tenho paciente que recebeu pembrolizumabe para melanoma com múltiplas metástases pulmonares que encontra-se em remissão completa, 1 ano e meio após interrupção do tratamento. Provavelmente curado. Meus pacientes do SUS não têm esta possibilidade.</p>	
21/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O tratamento é fundamental para os pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Segundo o relatório "todas as terapias demonstraram superioridade estatisticamente significativa, tanto no desfecho de sobrevida livre de progressão quanto em sobrevida global (exceto dabrafenibe isolado), com estimativas de efeito maiores para as terapias combinadas do que terapias isoladas, portanto tem maior efetividade no tratamento e devem ser adotadas .</p> <p>2ª - Sim, A imunoterapia e as terapias alvo prolongam a vida dos pacientes e ainda assim não são disponibilizadas na Rede Pública embora a Lei 12732 de 2011 (lei dos 60 Dias) refira que as terapias do câncer devem ser revista e atualizada sempre que for necessário. Segundo o relatório as evidências clínicas e números demonstram a efetividade do uso das terapias-alvo, com redução de taxas de mortalidade e isso por si só é motivo para a incorporação.</p> <p>3ª - Sim, A questão econômica não pode ser o único elemento para decidir ou não a incorporação. Não houve demonstração de quanto custa a perda dos pacientes,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	