

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou ... - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/02/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Esse medicamento muito muito a qualidade de vida de uma parente próximo.	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Há uma necessidade médica não atendida para tais pacientes, e o produto em questão traz melhora em qualidade de vida, além de ganho em sobrevida global. 2ª - Sim, Há uma necessidade médica não atendida para estes pacientes, em principal no mercado público.O produto em questão apresenta dados robustos com ganho em sobrevida global, melhora na qualidade de vida e redução do edema baço.Não há argumentos para a não incorporação 3ª - Sim, Todos temos direito ao melhor tratamento e o medicamento traz ganhos diretos e indiretos para o paciente e seus familiares. 4ª - Sim, Como o SUS não tem nada disponível qualquer adição de opção trará impacto orçamentário. 5ª - Não	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os estudos COMFORT-i e COMFORT-II mostraram superioridade da medicação em relação à melhor terapia atual. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A incorporação do ruxolitinibe pode auxiliar no tratamento de mielofibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/02/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O ruxolitinibe ocasiona melhora dos sintomas clínicos e redução do baço neste grupo de pacientes, podendo também melhorar os resultados para o TMO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Esse medicamento irá auxiliar centenas de pacientes que estão acometidos por essa doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de doença rara com poucas opções de tratamento. Assim, incorporar o único tratamento aprovado pela ANVISA faz-se necessário.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou contrária pois sabemos que a mielofibrose é um tipo raro de neoplasia mieloproliferativa que tem um prognóstico muito ruim quando não tratado adequadamente. A evolução para leucemia aguda acontece invariavelmente em algum momento da doença. A mielofibrose é uma doença muito grave que compromete de modo significativo a qualidade de vida do paciente e que apresenta um custo muito alto para o sistema por levar a gastos consideráveis como internações e transfusões sanguíneas. O Ruxolitinibe é a única medicação desenvolvida e aprovada no mundo para tratamento eficaz para mielofibrose, promovendo não só respostas consideráveis com redução significativa do tamanho do baço, melhora e recuperação da qualidade de vida, além de impactar clinicamente no aumento da sobrevivência global para a população tratada, algo nunca visto antes na história da medicina.</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
27/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/02/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo. Unica medicação disponível no Brasil capaz de melhora na qualidade de vida além de aumento de sobrevida de pacientes com Mielofibrose 2ª - Sim, Medicação provou aumento de sobrevida em pacientes com Mielofibrose, assim como melhora da qualidade de vida. Não há outra medicação disponível que apresente tais resultados 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/02/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/02/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O transplante de medula é muito mais caro e a mortalidade do transplante é altamente significativa.</p> <p>2ª - Sim, Não há nenhum medicamento tão eficaz quanto este para tratar z mielofibrose. É caro? Está na hora do Brasil investir na produção de medicamentos de ponta e não privar os pacientes de um tratamento de excelência.</p> <p>3ª - Sim, Está descrito acima.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Esse medicamento pode ser útil no tratamento com mielofibrose, mas infelizmente nem todos podem pagar por ele.</p> <p>4ª - Sim, O governo tem muitas despesas que precisam ser avaliadas e excluídas. Enquanto outras despesas devem ser colocadas como prioridade.</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As evidências apoiam o tratamento com ruxolitinibe em pacientes com mielofibrose int-2 ou alto risco, independentemente da anemia ou do estado transfusional, com aumento significativo da sobrevida global e da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Verstovsek S, et al. Long-term Survival in Patients Treated With Ruxolitinib for Myelofibrosis: COMFORT-I and -II Pooled Analyses. J Hematol Oncol, 10 (1), 156 2017.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A qualidade de vida do paciente com Mielofibrose primária ou secundária à Policitemia era e Trombocitemia essencial melhora consideravelmente , tanto nós sintomas como na redução da esplenomegalia.</p> <p>2ª - Sim, Melhora da clínica do paciente, conforme comentei no item 7.</p> <p>3ª - Sim, Vale a pena, pela acentuada melhora da qualidade de vida.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vários dados publicados na literatura mostram melhora dos sintomas clínicos, principalmente diminuição da esplenomegalia. A recomendação da Sociedade Europeia e Americana é de utilização do ruxolitinibe como tratamento de primeira linha e por isso deve ser incorporado ao tratamento dos pacientes brasileiros com mielofibrose primária ou secundária.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Mielofibrose é um câncer raro e de difícil controle. Pacientes sem tratamento adequado podem viver pouco. Ruxolitinibe é a única droga aprovada no Brasil para o tratamento da Mielofibrose. Comprovadamente em estudos demonstrou aumento de qualidade de vida e sobrevida para os pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos abaixo demonstram o que ouvi de relatos de pacientes com mielofibrose em tratamento com ruxolitinibe. Pacientes apresentam significativa melhora de sintomas, voltando muitas vezes a retomar atividades diárias que por conta da doença não conseguiam mais realizar. Em comparação com a melhor terapia disponível, ruxolitinibe demonstrou através de estudos aumento de sobrevida, com melhora de sintomas. Comfort I: <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1110557">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1110557</a> COMFORT II <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5399157/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5399157/</a> Pooled analysis: <a href="http://www.haematologica.org/content/100/9/1139">http://www.haematologica.org/content/100/9/1139</a>. long COMFORT I 5 anos: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5322633/#!po=0.625000">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5322633/#!po=0.625000</a> COMFORT II 5 anos: <a href="https://www.nature.com/articles/leu2016148">https://www.nature.com/articles/leu2016148</a> Jump (n=2233) <a href="https://ashpublications.org/blood/article/128/22/3107/98087/Safety-and-Efficacy-of-Ruxolitinib-for-the-Final">https://ashpublications.org/blood/article/128/22/3107/98087/Safety-and-Efficacy-of-Ruxolitinib-for-the-Final</a></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/02/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. UMA VEZ QUE DEU RESULTADOS POSITIVOS, E NÃO TEMOS UM TRATAMENTO DEFINITIVO POR CONSIDERAR DOENÇA RARA, O RUXOLITINIBE DEVE " SIM " SER LIBERADO .</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mielofibrose é uma doença sem terapêutica específica, e apesar do ruxolitinibe não ser curativo a gente observa uma melhora importante na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A medicação tem uma boa resposta na mielofibrose, onde não temos terapêutica similar. Não tenho experiência na policitemia, porém acho importante termos uma opção em paciente refratários. Quanto a questão orçamentária, sabemos do custo alto da medicação, e temos que contar com as indicações especificadas para seu uso a fim de realmente usar em quem precisa. É difícil no SUS você estar na frente do paciente, saber que tem medicação que poderia ser usada e não ter disponível, penso que devemos tratar todos com as mesmas condições, e que devemos querer o melhor para os pacientes como se fossem da nossa família. Essas são as indicações iniciais do Ruxolitinibe, mas muitos estudos em outras doenças estão em andamento, uma vez que a via de sinalização JAK/STAT possui papel importante.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente o tratamento da mielofibrose no SUS é ineficaz. Há mais de 30 anos a melhor terapia disponível é a hidroxiureia, o qual tem seu uso off label e nunca foi provada a eficácia em teste clínico para sua aprovação, um medicamento que nos estudos COMFORT foi o principal usado no braço no controle como melhor terapia disponível e a maioria dos pacientes continuaram com aumento da esplenomegalia, que é um marcador da evolução da doença e tiveram a qualidade de vida piorada pelos sintomas relacionados às citocinas, pois a hidroxiureia não consegue diminuir as citocinas inflamatórias. Ruxolitinibe é o único medicamento que de fato trata a mielofibrose por ser um inibidor de JAK, gene que está diretamente envolvido no processo de mieloproliferação, apresentando importante redução da esplenomegalia (e redução da esplenomegalia é um surrogate endpoint para maior sobrevida) além de reduzir a sintomatologia devolvendo qualidade de vida para o paciente. A análise combinada dos estudos COMFORT 1 e 2 demonstram claramente um ganho de sobrevida nestes pacientes em uso de Ruxo. Não incorporar Ruxolitinibe é ir contra todos os guidelines internacionais e nacionais que recomendam o uso em pacientes de grau intermediário e alto risco, é deixar pacientes com esplenomegalia e mecanicamente comprimir os órgãos internos destes, é deixar os pacientes sem qualidade de vida pela alta sintomatologia, é tirar o poder laboral destes pacientes e impactar na economia do país...enfim é um crime que o governo federal que tem recurso para disponibilizar 2 bilhões para um fundo eleitoral, tem sem dúvida a obrigação de incorporar o UNICO tratamento da mielofibrose e permitir o alinhamento com a disponibilização deste medicamento pelo sistema privado, visto que já foi incorporado pela ANS. Não é incorporar é cometer um crime contra o povo brasileiro atendido no SUS e que sofre desta doença rara.</p> <p>2ª - Sim, A vantagem de Ruxolitinibe sobre a Hidroxiureia, principal droga utilizada no sistema público e outras terapias disponíveis foram comparadas através dos estudos COMFORT 1 e 2 (Verstovsek S, et al. N Engl J Med. 2012;363(12):1117-1127; Harrison C, et al. N Engl J of Med. 2012;366(9):787-798) Em ambos estudos a redução da esplenomegalia foi escolhida como endpoint primário pois em estudos de fase 1/2 se demonstrou que a redução do tamanho do baço está diretamente ligada com o aumento de sobrevida (Verstovsek et al., Blood. 2012 Aug 9; 120(6): 1202–1209). Em ambos estudos COMFORT houve uma diferença estatisticamente significativa demonstrando a vantagem de Ruxo vs a melhor terapia disponível na redução do tamanho do baço. Ruxolitinibe é um inibidor JAK1/2 e esta via está intimamente ligada à hiperproliferação e com a liberação das citocinas inflamatórias que estão associadas a grave sintomatologia da mielofibrose. A melhor terapia disponível não inibe JAK ou seja, não atua na redução destas citocinas mantendo a péssima qualidade de vida para o paciente com mielofibrose. Ruxo por sua vez reduz as citocinas inflamatórias (Elli et al. Front Oncol. 2019; 9: 1186) e em análise de qualidade de vida dos estudos COMFORT, se demonstrou um ganho importante na qualidade de vida por redução da sintomatologia, pacientes que usam Ruxo falam que esta droga "devolveu a VIDA". Em relação ao ganho de sobrevida, os estudos COMFORT apresentam a limitação de análise por ter permitido crossover, demonstrando eticamente que a melhor terapia disponível não é eficaz e não se poderia manter o paciente no braço controle sabendo que Ruxo era superior. Ou seja se no estudo não era ético manter o paciente no braço controle, o que vocês estão recomendando é também eticamente negligente visto que Ruxo de fato é superior a qualquer outra terapia disponível no SUS e comprovadamente demonstrada nos estudos COMFORT. Mesmo diante desta limitação, os estudos COMFORT e a pooled analyses</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>dos dois estudos (Verstovsek et al. J Hematol Oncol. 2017; 10: 156) demonstraram vantagem de sobrevida a favor de Ruxo mesmo com o crossover do braço controle para o braço de ruxo ou seja o atraso das semanas que os pacientes ficaram na melhor terapia disponível impactou negativamente na sobrevida, não incorporar Ruxo é matar pacientes com mielofibrose, comprovadamente demonstrada nos estudos COMFORT é um deserviço a sociedade que a CONITEC está propondo. Diversos guidelines internacionais (Tefferi et al, Blood Cancer J. 2018 Aug; 8(8): 72) recomendam Ruxo para mielofibrose, não incorporar é ir contra as práticas internacionais, além de criar um vácuo entre o sistema privado o qual Ruxo já está incorporado e o sistema público.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de medicação comprovadamente eficaz no tratamento da mielofibrose e o SUS não oferece alternativas equiparáveis.</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
28/02/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A Mielofibrose Primária (MFP) é uma doença crônica de difícil manejo e de terapia bastante limitada a qual traz muito sofrimento ao paciente tanto relacionado aos sinais e sintomas da própria doença quanto nos efeitos adversos de medicamentos e procedimentos usados em seu suporte terapêutico (16). Uma possível cura para a MFP seria um transplante de medula (TMO) autólogo, porém, para maioria dos pacientes, devido à faixa etária avançada que esta doença acomete, não teriam suporte clínico para se submeterem a este procedimento. Embora o TMO autólogo seja uma possível cura, não há Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da MFP. O ruxolitinibe através dos estudos apresentados, mostrou indícios em experimentos de ensaio clínico randomizados (COMFORT-1 e COMFORT-2), de ser a única droga, no momento, a mudar a história natural da doença e consequentemente trazer esperança para a cura medicamentosa desse mal. Foi comprovado em experimentos conduzidos por vários autores que o ruxolitinibe conferiu de modo estaticamente significativa melhor qualidade de vida e maior sobrevida, com amenização dos sinais e sintomas, quando comparados com o placebo e melhor terapia disponível respectivamente. As pesquisas trouxeram evidências significativas de que o ruxolitinibe apresentou uma tolerabilidade e segurança maior que os medicamentos utilizados na melhor terapia disponível. Existem também evidências científicas confirmadas em estudos apresentados, que o ruxolitinibe quando associado com outra droga pode apresentar um efeito melhor quando em monoterapia, porém, a tendência é que pesquisas futuras possam trazer melhores resultados sobre estas associações. A incorporação do ruxolitinibe para o tratamento da Mielofibrose Primária pode ser um grande passo em direção a novas pesquisas para esta neoplasia rara. Solicita-se, então, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) se atente aos fatos acima reportados, elabore Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mielofibrose e tome as providências necessárias para incorporar o Ruxolitinibe ao SUS, garantindo acesso ao melhor tratamento para todos os pacientes de mielofibrose do Brasil, cumprindo assim, os princípios da integralidade, equidade e igualdade. Referências: 16. Silva, R.S. O Uso do ruxolitinibe na terapia da mielofibrose primária. Monografia (Graduação em Medicina) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2016.</p> <p>2ª - Sim, A ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13ª andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, se dirige a CONITEC para apresentar as seguintes evidências: Em estudo realizado com ensaio clínico randomizado controlado com placebo, duplo cego (COMFORT-1) em 309 pacientes com mielofibrose de alto risco e intermediário-2, o inibidor ruxolitinibe têm mostrado uma vantagem de sobrevida e na Qualidade de Vida (QV) dos pacientes, independentemente do seu estado de mutação JAK2, em comparação com o placebo em estudo COMFORT-I (1). Isso ocorre também, no estudo COMFORT-2, um duplo-cego, de fase III avaliando ruxolitinibe controlado com a melhor terapia disponível em pacientes com mielofibrose de alto risco ou intermediário-2 (2). Outros estudos que corroboram com o parecer apresentado pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), respaldados no sistema de pontuação de prognóstico internacional (IPSS), que prevê a avaliação dos riscos confiável em pacientes com mielofibrose</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

primária (MFP), mostram em ensaios clínicos recentes, em doentes com risco que receberam o IPSS intermediário (LMR) ou alto (HMR), uma vantagem de sobrevida de ruxolitinibe sobre o placebo (COMFORT-I) ou melhor terapia disponível (COMFORT-II) (3). Os pacientes com Mielofibrose Primária (MFP) tem sintomas significativamente debilitantes, deficiência física e má qualidade de vida (QV) (4). Os pacientes tratados com ruxolitinibe alcançaram melhorias clinicamente significativas nos sintomas relacionados com mielofibrose e QV, mas os pacientes que receberam placebo relataram piora dos sintomas (1). O ruxolitinibe proporcionou melhoria de sintomas debilitantes (febre, dor e astenia) relacionados com mielofibrose primária, além da melhorada sobrevida global (5). Estudos realizados nos tratamentos conduzidos em COMFORT-I foram submetidos a análises exploratórias baseados nos seguintes instrumentos qualitativos: o modified MFSAF v2.0 (individual symptoms and Total Symptom Score [TSS]), European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (IBPC QLQ-C30), Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Fatigue Scale, and Patient Global Impression of Change (PGIC) e foram constatadas melhorias no quadro geral de sintomas como: desconforto abdominal, dor subcostal esquerda, prurido, suor noturno, saciedade precoce, dor óssea e muscular e fadiga, evidenciando assim melhor qualidade de vida (QV) em pacientes tratados com ruxolitinibe, independente de atingir o limite definido pelo protocolo de resposta do baço (redução &#8805; 35% no volume do baço às 24 semanas) (6). Mesmo em pacientes com reduções de volume do baço &#8805; 10% que receberam ruxolitinibe, obtiveram melhorias significativas na carga geral de sintomas, mudança traduzida na QV (2). O Ruxolitinibe é o agente mais estudado para possível impacto no prognóstico de pacientes com MFP nas categorias intermédias-2 e de alto risco, na qual a sobrevida média é inferior a 4 anos, de modo que prolongar a sobrevida destes doentes em até 95% em 5 anos é claramente um importante objetivo deste medicamento. Alguns estudos de fase II sugerem que a terapia de combinação com a proteína de choque térmico 90 (HSP90) inibidor de PU-H71 e ruxolitinibe, alcançou mais potente inibição da sinalização a jusante do que a monoterapia ruxolitinibe, o que poderia se considerar como uma alternativa de tratamento futuro caso fosse constada sua eficácia em estudos de fase III como COMFORT-1 e COMFORT-2 (7). Em relação à segurança e tolerabilidade do medicamento, ensaios clínicos em pacientes com mielofibrose, o ruxolitinibe foi geralmente associado a um perfil de tolerabilidade aceitável (8,9). O ruxolitinibe é um bem tolerado, como inibidor JAK 2 de primeira classe com várias potenciais indicações clínicas (10). Ambos ruxolitinibe e a melhor terapia disponível foram associados com algum grau de eventos adversos não hematológicos, independentemente de se eles foram pensados para ser relacionado com o fármaco do estudo (11). A eficácia na melhoria dos sintomas constitucionais é teoricamente relacionada coma rápida redução de citocinas pró-inflamatórias como a interleucina 6 (IL-6) e fator de necrose tumoral alfa (TNF-#945;) (12). A percentagem de doentes que interromperam o tratamento devido a eventos adversos foi pequena em ambos os grupos (8% no grupo ruxolitinibe e 5% no grupo com melhor terapia disponível). Os eventos adversos mais frequentemente relatados não hematológicos de qualquer grau no grupo ruxolitinibe foram diarreia (diarréia de qualquer grau que ocorreu em 23% dos pacientes e grau 3 ou 4 ocorreu em 1%); a diarreia também foi o único evento adverso com uma diferença de incidência de 10% ou mais entre o grupo de ruxolitinibe e o grupo da melhor terapia disponível (5). Outros estudos relatam que os eventos mais comuns não hematológicos foram diarreia

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>(28,0%), edema periférico (26,0%), náusea (24,0%), dor abdominal (24,0%) e fadiga (22,0%). Seu uso resultou também no ganho de peso corporal e, em um aumento no colesterol total, o que é vantajoso para combater o estado catabólico típico da MFP (4, 13, 14, 15).Referências:1. Verstovsek S, Mesa RA, Gotlib J, Levy RS, Gupta V, DiPersio JF, Catalano JV, Deininger M, Miller C, Silver RT, Talpaz M, Winton EF, Harvey JH Jr, Arcasoy MO, Hexner E, Lyons RM, Paquette R, Raza A, Vaddi K, Erickson-Viitanen S, Koumenis IL, Sun W, Sandor V, Kantarjian HM. A double-blind, placebo-controlled trial of ruxolitinib for myelofibrosis. <i>N. Engl J Med.</i> 2012 Mar 1;366(9):799-807.2. Guglielmelli P, Biamonte F, Rotunno G, Artusi V, Artuso L, Bernardi, Tenedini E, Pieri L, Paoli C, Mannarelli C, Fjerza R, Rumi E, Stalbovskaya V, Squires M, Cazzola M, Manfredini R, Harrison C, Tagliafico E, Vannucchi AM; COMFORT-II Investigators; Associazione Italiana per La Ricerca sul Cancro Gruppo Italiano Malattie Mieloproliferative (AGIMM) Investigators. Impact of mutational status on outcomes in myelofibrosis patients treated with ruxolitinib in the COMFORT-II study. <i>Blood.</i> 2014 Abr 3;123(14):2157-60.3. Passamonti F, Maffioli M, Cervantes F, Vannucchi AM, Morra E, Barbui T, Caramazza D, Pieri L, Rumi E, Gisslinger H, Knoop L, Kiladjian JJ, Mora B, Hollaender N, Pascutto C, Harrison C, Cazzola M. Impact of ruxolitinib on the natural history of primary myelofibrosis: a comparison of the DIPSS and the COMFORT-2 cohorts. <i>Blood.</i> 2014 Mar 20;123(12):1833-5.4. Talpaz M, Paquette R, Afrin L, Hamburg SI, Prchal JT, Jamieson K, Terebelo HR, Ortega GL, Lyons RM, Tiu RV, Winton EF, Natrajan K, Odenike O, Claxton D, Peng W, O'Neill P, Erickson-Viitanen S, Leopold L, Sandor V, Levy RS, Kantarjian HM, Verstovsek S. Interim analysis of safety and efficacy of ruxolitinib in patients with myelofibrosis and low platelet counts. <i>J Hematol Oncol.</i> 2013 Out 29;6(1):81.5. Harrison CN, Kiladjian JJ, Al-Ali HK, Gisslinger H, Waltzman R, Stalbovskaya V, McQuitty M, Hunter DS, Levy R, Knoop L, Cervantes F, Vannucchi AM, Barbui T, Barosi G. JAK inhibition with ruxolitinib versus best available therapy for myelofibrosis. <i>N Engl J Med.</i> 2012 Mar 1;366(9):787-98.6. Mesa RA, Gotlib J, Gupta V, Catalano JV, Deininger MW, Shields AL, Miller CB, Silver RT, Talpaz M, Winton EF, Harvey JH, Hare T, Erickson-Viitanen S, Sun W, Sandor V, Levy RS, Kantarjian HM, Verstovsek S. Effect of ruxolitinib therapy on myelofibrosis-related symptoms and other patient-reported outcomes in COMFORT-I: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. <i>J Clin Oncol.</i> 2013 Abr 1;31(10):1285-92.7. Bhagwat N, Koppikar P, Keller M, Marubayashi S, Shank K, Rampal R, Qi J, Kleppe M, Patel HJ, Shah SK, Taldone T, Bradner JE, Chiosis G, Levine RL. Improved targeting of JAK2 leads to increased therapeutic efficacy in myeloproliferative neoplasms. <i>Blood.</i> 2014 Mar 27;123(13):2075-83.8. Mascarenhas J, Hoffman R. Ruxolitinib: the first FDA approved therapy for the treatment of myelofibrosis. <i>Clin Cancer Res.</i> 2012 Jun 1;18(11):3008-14.9. Komrokji RS, Verstovsek S, Padron E, List AF. Advances in the management of myelofibrosis. <i>Cancer Control.</i> 2012 Out;19(4):4-15.10. Wang, L.P.H., Keating, G.M. Ruxolitinib In the Treatment of Myelofibrosis. <i>Adis Drug Profile.</i> 2012. Dez;72(16): 2117-127.11. Dstojic A, Vrhovac R, Verstovsek S. Ruxolitinib In the Treatment of Myelofibrosis. <i>Drugs of today (Barcelona, Spain: 1998).</i> 2011 Nov; 47 (11): 817-27.12. Swaim SJ. Ruxolitinib for the treatment of primary myelofibrosis. <i>Am J Health Syst Pharm.</i> 2014 Mar 15;71(6):453-62.13. Verstovsek S, Mesa RA, Gotlib J, Levy RS, Gupta V, DiPersio JF, Catalano JV, Deininger M, Miller C, Silver RT, Talpaz M, Winton EF, Harvey JH Jr, Arcasoy MO, Hexner E, Lyons RM, Paquette R, Raza A, Vaddi K, Erickson-Viitanen S, Sun W, Sandor V, Kantarjian HM. The clinical benefit of ruxolitinib across patients subgroups: analysis of a placebo-controlled, Phase III study in patients with myelofibrosis. <i>Br J Haematol.</i> 2013 Mai;161(4):508-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>16.14. <del>Verstovsek</del> S. Ruxolitinib: an oral Janus kinase 1 and Janus kinase 2 inhibitor in the management of myelofibrosis. Postgrad Med. 2013 Jan;125(1):128-35. 15. <del>Pa</del>, A. G., Gutz, C. N. R. M.. Fatores prognósticos nas síndromes mielodisplásicas. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2006 Set 28 (3); 98-200.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outro tratamento disponível para este nicho de pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes melhoram consideravelmente sua qualidade de vida e tem um aumento significativo em sua sobrevida.</p> <p>3ª - Sim, É a única opção efetiva aos pacientes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou hematologista e tenho alguns pacientes com diagnóstico de MF. Os pacientes acompanhados no consultório e que utilizaram a referida droga, tiveram melhoria significativa da qualidade de vida. Houve redução das necessidades transfusionais. Creio que o objetivo principal nesta patologia, não é a cura, uma vez que acomete preferencialmente pacientes idosos e fora de protocolo para transplante. Melhorar a qualidade de vida e tornar essa pessoa, de alguma forma produtiva é o principal objetivo. Creio que a oportunidade não deve ser dada apenas para aqueles que possuem condições financeiras, mas para todos aqueles que sofrem da referida enfermidade.</p> <p>2ª - Sim, já citado anteriormente minha experiência pessoal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/02/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. A única medicação aprovada pela Anvisa para tratamento da Mielofibrose! A única q muda a sobrevida e a Única disponível para controle dos sintomas desforma efetiva</p> <p>2ª - Sim, Trabalhos clínicos de análise de sobrevida mostrou benefícios, relatos de casos com redução da fibrose medular e diminuição e até negatização da carga alelica!</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Essa medicação melhora a qualidade de vida dos pacientes! Melhora a sobrevida!</p>	
29/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Até os presente momento, o uso de ruxolitinibe foi a única estratégia que demonstrou melhora na qualidade de vida, redução do número de transfusões e uma tendência e melhora da sobrevida na população em questão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/02/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Alto custo e impacto limitado desta terapia neste contexto</p> <p>2ª - Sim, Sem impacto significativo em mortalidade, citopenias ou progressão para LMA</p> <p>3ª - Sim, Alto custo e impacto limitado desta terapia neste contexto</p> <p>4ª - Sim, Alto custo e impacto limitado desta terapia neste contexto</p> <p>5ª - Não</p>	
29/02/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Discordo. A medicação é essencial para o aumento de sobrevida e qualidade de vida. Somente quem passarela doença ou está próxima ao paciente podem vivenciar.</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
01/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. O medicamento traz esperança aos pacientes, ele promete melhorar a sobre vida e qualidade de vida, por que não aprovar? 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta é a medicação oral com melhor resposta para os pacientes com Mielofibrose.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos demonstram evidência clínica de melhora dos sintomas e aumento de sobrevida dos pacientes com Mielofibrose em uso de Ruxolitinibe.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com tratamento adequado diminuem o número de internação recorrente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É o unico tratamento vigente disponivel para a doença no momento. O único a controlar sintomas e mudar o curso clínico dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Sou hematologista, tenho vários pacientes com mielofibrose e a qualidade de vida dos mesmos é péssima! É, com os tratamentos atuais, não tem prognóstico ou perspectivas de vida a médio-longo prazo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Apesar do custo elevado, o número de pacientes é relativamente baixo e alguns, com o controle da doença, poderão ser encaminhados para tratamento curativo com TMO Alogenico.</p> <p>5ª - Não</p>	
01/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Resultados já observados nos pacientes com mielofibrose</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Mediante aprovação.do uso em protocolo, normalmente os custos reduzem.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação poderá ajudar muitos 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
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
01/03/2020	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Devido ao fato da medicação apresentar os dados que comprovam eficácia, Segurança e benéficos para os pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médico hematologista e um os responsáveis pelo ambulatório de doenças mieloproliferativas crônicas de um grande hospital oncologico publico estadual. Tenho experiencia considerável com paciente portadores de mielofibrose primária e secundária. Também tive oportunidade de tratar pelo menos 10 pacientes com ruxolitinibe e posso garantir que apesar do ganho de sobrevida global não estar robustamente definido na literatura o GANHO EM QUALIDADE DE VIDA com diminuição dos sintomas é bem respaldado na literatura e facilmente identificável na pratica clinica. É impressionante a melhora dos sintomas constitucionais e apesar de algumas vezes precisarmos de terapia de suporte esta ocorre em menor quantidade que a MTD. Trata-se de doença cronica altamente debilitante que "consome" os pacientes com intenso desconforto abdominal, prurido, sintomas secundárias a falência medular e principalmente astenia/mialgia/artralgia. O ganho em melhora dos sintomas tanto na literatura (Confort 1 como no 2) e na vida real é SUBSTANCIALMENTE MAIOR que a melhor terapia disponível. Recomendo fortemente a incorporação deste fármaco no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou médico hematologista e um os responsáveis pelo ambulatório de doenças mieloproliferativas crônicas de um grande hospital oncologico publico estadual. Tenho experiencia considerável com paciente portadores de mielofibrose primária e secundária. Também tive oportunidade de tratar pelo menos 10 pacientes com ruxolitinibe e posso garantir que apesar do ganho de sobrevida global não estar robustamente definido na literatura o GANHO EM QUALIDADE DE VIDA com diminuição dos sintomas é bem respaldado na literatura e facilmente identificável na pratica clinica. É impressionante a melhora dos sintomas constitucionais e apesar de algumas vezes precisarmos de terapia de suporte esta ocorre em menor quantidade que a MTD. Trata-se de doença cronica altamente debilitante que "consome" os pacientes com intenso desconforto abdominal, prurido, sintomas secundárias a falência medular e principalmente astenia/mialgia/artralgia. O ganho em melhora dos sintomas tanto na literatura (Confort 1 como no 2) e na vida real é SUBSTANCIALMENTE MAIOR que a melhor terapia disponível. Recomendo fortemente a incorporação deste fármaco no SUS</p>	
02/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento é eficaz no controle dos sintomas, na qualidade de vida e na sobrevida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Reduz custos com transfusões de hemocomponentes e co. Internações</p> <p>4ª - Sim, Diminui o gasto com transfusões e internações</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação unica no momento disponivel para melhora no tratamento desses pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Devemos ter as drogas disponíveis no SUS com o melhor preço. 2ª - Não 3ª - Sim, Devemos sempre olhar não apenas o preço do fármaco, mas o custo total de tratamento e procedimento. 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. A incorporação é muito importante para qualidade de vida e tratamento dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Pelas leituras realizadas, é uma grande tecnologia para tratar o paciente portador dest patologia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Salvo engano, essa é a única opção terapêutica para este perfil de pacts. A não incorporação, gera transtornos para pacts e familiares. Além de colocar um peso enorme na finança dos estados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES COM MIELOFIBROSE MELHORA COM USO DE RUXOLITINIBE 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicação pode permitir alívio sintomático e aumento de sobrevida aos portadores de mielofibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicação ruxolotinibe aumenta sobrevida de pacientes portadores de mielofibrose primária, pós policitemia vera ou trombocitemia essencial. Vários estudos randomizados já evidenciaram o benefício de tal medicação para os pacientes, proporcionando sobrevida, qualidade de vida, menos internamentos e menos infecções 2ª - Sim, Artigo: Verstovsek S et al. Long-term survival in patients treated with ruxolitinib for myelofibrosis: COMFORT-I and -II pooled analyses. J Hematol Oncol. 2017 Sep 29;10(1):156. doi: 10.1186/s13045-017-0527-7. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Na minha experiência pessoal avaliando pacientes que fizeram medicação, é evidente melhora de paciente laboratorial e clínica, com redução de internamentos e complicações	<a href="#">Clique aqui</a>
02/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. As respostas clínicas são favoráveis aos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Melhora significativa de qualidade de vida 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mielofibrose é uma doença mieloproliferativa crônica, mesma família de LMC, com o Cromossoma Ph negativo e diferente da Leucemia Mielóide Crônica por até este momento não havia um fármaco alvo. O Ruxolitinibe é a única medicação que é capaz de bloquear as enzimas que provocam as manifestações clínicas como o aumento do baço que compromete a vida do paciente.</p> <p>2ª - Sim, O Ruxolitinibe é o único agente que impede a ação das ua Reduz os marcadores inflamatórios associados à sintomas constitucionais como TNF&amp;#945;, IL-6, e CRP. Ruxolitinibe é capaz de bloquear de forma seletiva as enzimas Janus Quinases (JAK1 e JAK2), aliviando assim os sintomas e minimizando risco de complicações sanguíneas ou vasculares graves Sintomatologia como falta de ar, palidez ou infecções frequentes e o tamanho do baço vão diminuído no tratamento com Ruxolitinibe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação ruxolitinibe é a unica disposivel para pacientes com mielofibrose fibrose capaz de tentar a cura e garantir melhor qualidade de vida aos pacientes com essa patologia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tenho experiência de uso em paciente com mielofibrose secundária a Policitemia vera com excelente resposta</p> <p>2ª - Sim, Minha paciente foi diagnosticada com P vera aos 38 anos. Hoje tem 54. Seu baço ultrapassava a cicatriz umbilical. Após ruxolotinibe tem uma vida normal</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Ruxolitinib é a única droga disponível até o momento capaz de controlar e melhorar a qualidade de vida dos pacientes portadores de Mielofibrose</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes portadores de Mielofibrose que ao usar o Ruxolitinib apresentaram melhora significativa da fadiga, do mal estar, sudorese e tiveram diminuição do volume do baço, reduzindo o desconforto no quadrante superior esquerdo do abdome. Desta forma, apresentaram melhora da qualidade de vida e foram reintegrados as suas rotinas de atividades diárias.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose é uma doença muito agressiva e gera sofrimento ao paciente. O Ruxolitinibe é o unico tratamento capaz de melhorar a qualidade de vida destes doentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Ruxolitinib é a única droga disponível até o momento capaz de controlar e melhorar a qualidade de vida dos pacientes portadores de Mielofibrose</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes portadores de Mielofibrose que ao usar o Ruxolitinib apresentaram melhora significativa da fadiga, do mal estar, sudorese e tiveram diminuição do volume do baço, reduzindo o desconforto no quadrante superior esquerdo do abdome. Desta forma, apresentaram melhora da qualidade de vida e foram reintegrados as suas rotinas de atividades diárias.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A aprovação do ruxolitinibe para mielofibrose na Conitec é essencial para garantir o acesso aos pacientes carentes ao único tratamento medicamentoso para a doença que mostrou efetividade no controle dos sintomas e mudança no curso natural da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O não uso do medicamento que já é comprovado por suas efetivadas aumento gastos com internações prolongada além de aumentar a morbi mortalidade dos pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Este medicamento é de grande eficácia para o tratamento da mielofibrose. Salvando muitas vidas de paciente que ja tem uma doença ate hoje sem tratamento de grande relevância como se propõe a consulta pública. E TODOS TEM DIREITO A SAÚDE COM DIGNIDADE pacientes do sistema público e privado com IGUALDADE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A Saúde nao tem preço.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Eh uma doença ainda não atendida.</p> <p>2ª - Sim, Aumento dos anos de vida e melhora dos sintomas associados a doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Não terá impacto se há uma boa administração orçamentária.</p> <p>5ª - Sim, Não terá impacto se houver uma boa administração orçamentária</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente, não há tratamentos efetivos que atuem para evitar a progressão da mielofibrose disponíveis no SUS para a doença mielofibrose, tornando-a uma necessidade médica não atendida, o que é muito preocupante, uma vez que é uma doença em que os pacientes apresentam baixa qualidade de vida e uma sobrevida muito curta, ainda mais tratando-se de pacientes com risco alto. A opção do tratamento com o medicamento ruxolitinibe traz evidentes melhoras para esse paciente que hoje possui limitações com as atuais opções disponíveis, que trazem muitos eventos adversos e são apenas para tratamento sintomático. Os estudos conduzidos comprovaram que ruxolitinibe melhora a qualidade de vida desses pacientes, uma vez que é capaz de reduzir um dos principais sinais da doença, a redução do volume do baço, que foi &amp;#8805;35% em 41,9% dos pacientes e manter essa resposta em grande parte deles. Outro ponto muito relevante, é a comprovada melhora na sobrevida global desse paciente e redução da mortalidade pela doença, desfechos muito bem analisados estatisticamente nos estudos clínicos conduzidos e bem apresentados pelo demandante. Além disso, não podemos deixar de considerar que um estudo com um dos estudos descritos acompanhou os pacientes brasileiros com mielofibrose que utilizavam ruxolitinibe e que já haviam participado do estudo JUMP, o qual obteve uma conclusão muito importante de consistência dos achados dos outros estudos e que deve ser levada em conta para a tomada de decisão da incorporação desse tratamento no Sistema Único de Saúde brasileiro. Com relação aos custos incrementais, a mielofibrose é uma doença rara, o que resulta em uma população elegível pequena e em um custo viável e justificável para a incorporação. Diante do apresentado pelo demandante e a análise realizada pela CONITEC, fica claro que ruxolitinibe deve ser incorporado no SUS, por ser a melhor opção terapêutica atualmente disponível para o tratamento de pacientes com mielofibrose e que são desassistidos pelo SUS hoje!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outra opção medicamentosa eficaz para controle dessa doença a longo prazo.</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
07/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Sou filha de uma portadora da doença. Temos convênio e conseguimos a medicação. A vida da minha mãe mudou totalmente desde q ela começou o tratamento com Jakavi. Gostaria q outras pessoas em tratamento com corticoide e Talidomida( que nada resolvem) tivesse oportunidade de se tratar com Jakavi. Aliás acho um absurdo q a única medicação para tratamento dos sintomas da mielofibrose não esteja incorporada ainda.</p> <p>2ª - Sim, Redução do número de transfusões, hospitalizações, comorbidades.Foi o q minha mãe e uma amiga portadoras da doença perceberam, ou seja, a uma parte econômica favorável a incorporação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Único tratamento disponível para estes pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Literatura científica clara que há benefício em SLD e sobrevida global com a medicação em pacientes com estágio mais avançado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o ruxolutinibe é um dos poucos medicamentos disponíveis que auxiliam no tratamento de mielofibrose nestes critérios, e sua não incorporação traz grande prejuízo 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
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O remédio melhora sintomas constitucionais</p> <p>2ª - Sim, Já tive pacientes que usaram e melhoraram os sintomas de fraqueza, independência transfusional, mal estar e febre</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose é uma neoplasia maligna que possui como desfecho final falência medular ou transformação para leucemia aguda. Ocorre uma substituição do tecido hematopoiético por fibrose, essa transformação é mediada por uma descarga de interleucinas e fatores de proliferação que levam sintomas físicos significativos e eritropoiese extramedular, causa da esplenomegalia. Até a liberação do ruxulotinibe não havia nenhuma droga específica para o tratamento de mielofibrose, exceto o transplante de medula óssea. Procedimento esse de difícil execução devido a própria característica da doença, idade avançada dos pacientes com mortalidade alta relacionada ao procedimento e baixa disponibilidade no Brasil. Os estudos pivotais para liberação do ruxulotinibe no mundo CONFORT I e II mostraram eficazes e seguros nos defechos primários: redução de baço e melhora dos sintomas constitucionais e com um desfecho positivo na sobrevida do paciente. Tratamento direcionado a pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm<sup>3</sup> Estudos robustos para a característica da doença, com uma prevalência menor que 5/100.000 pessoas. Em outro estudo, JUMP, multicêntrico que incluía inclusive população brasileira, aberto com uma população de 1144 paciente confirmou a mesma eficácia e segurança encontrada nos estudos pivotais. Na análise brasileira do JUMP com 104 pacientes apresentou resultados semelhantes aos CONFORT e JUMP apesar das diferenças de etnia e fatores socioeconômicos. Os efeitos adversos mais comuns: citopenias, são manejáveis com facilidade para os hematologistas das UNACONS e CACONS. No cenário terapêutico atual, ruxulotinibe é a melhor escolha terapêutica para os pacientes de mielofibrose com sintomas constitucionais e esplenomegalia, para muitos a única opção para melhora significativa a vida desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Atendimento ambulatorial de neoplasia mieloproliferativa, desde de 2011. Onde assisto de forma direta 20 pacientes atualmente. Ao longo dos anos mais de 60 pacientes com Mielofibrose. Participei com sub-investigadora do JUMP na coorte brasileira e reconheço o impacto positivo da medicação na vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, melhora da esplenomegalia e do estado geral do paciente</p> <p>3ª - Sim, É uma doença rara, mas os pacientes necessitam de suporte transfusional de concentrado de hemácias e de plaquetas frequentes, onerando os custos hospitalares</p> <p>4ª - Sim, Por se tratar de doença rara, que tem alto custo transfusional, utilização da medicação tem impacto positivo.</p> <p>5ª - Não</p>	
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose trata-se de uma doença grave, incurável, piora progressiva de sintomas relacionados a um maior número de internações e implicando em, justamente, maior custo para o sistema público. O ruxolitinib por tratar-se de uma terapia alvo provou reduzir a progressão da doença de forma efetiva propiciando assim ao paciente melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A mielofibrose trata-se de uma doença grave, incurável, piora progressiva de sintomas relacionados a um maior número de internações e implicando em, justamente, maior custo para o sistema público.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ruxolitinibe é o unico tratamento que auxilia de forma efetiva os pacientes com Mielofibrose</p> <p>2ª - Sim, ESTUDOS COMFORT I E II</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS COMFORT I E II</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. OS PACIENTES COM MIELOFIBROSE INFELIZMENTE AINDA NAO TEM NENHUMA DROGA EFICAZ QUE TRATE SUA DOENÇA OU AO MENOS ALIVIE SEUS SINTOMAS. VEJO O GRANDE SOFRIMENTO DOS PACIENTES COM DORES INTENSAS PELO CORPO, ASTENIA, TRANSFUSOES FREQUENTES, INFEÇÇOES, PERDA TOTAL DA QUALIDADE DE VIDA, DE SEU POTENCIAL DE TRABALHO ENTRE OUTROS. É DOLOROSO OFERECER UMA MEDICAÇÃO AO PACIENTE A QUAL SEI QUE O BENEFICIO SERA MINIMO, UM EFEITO PALIATIVO, QUASE PLACEBO. INFELIZMENTE O TMO ALOGENICO, A UNICA TERAPIA CURATIVA, TRAZ CONSIGO GRANDE MORBIDADE/MORTALIDADE. SABEMOS DO CUSTO ALTO AO SUS, MAS É UMA DOENÇA TAO RARA E TAO CONSUPTIVEL QUE OS PACIENTES MERECEM TER ESSA DROGA, ESSA ALTERNATIVA. POR TODOS OS MEUS PACIENTES SOU A FAVOR DA INCORPORAÇÃO DO RUXOLITINIBE. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ruxolitinibe é o unico traamento que melhora sintomas constitucionais , ha me;hora aind ana esplenomegalia e ha ganho de sobrevida. Em pacientes elegiveis a transplante ha ainda dados que o uso deste remedio melhora o desfecho do transplante, Além disso o medicamento esta disponivel para uso de pacientes e aprovado em varios paises do mundo incluindo aqueles que possuem sistema publico de saude como e o caso do NHS e do sistema Canadense. entre outros</p> <p>2ª - Sim, EStudos randomizados (confort I e II) demonstram superioridade sobre o placebo e sobre a melhor terapia, na qualidade de vida e na sobrevida. Alem disso o efeito colateral citado ( anemia) so ocorre praticamente em quem ja tem e e transitorio, os niveis voltam aos iniciais em cerca de dois a tres mesesEstudos de mundo real com ruxolitinibe corroboraram os achados dos estudos experimentais. Adicionalmente, é importante mencionar que o estudo mais representativo com dados de mundo do real para mielofibrose atualmente disponível é o estudo JUMP, que analisou os dados de 2.233 pacientes de 29 países incluídos no programa de acesso expandido para pacientes sem acesso a ruxolitinibe fora de ensaios clínicos. O desfecho primário do estudo foi a segurança e tolerabilidade de ruxolitinibe. Desfechos adicionais incluíram a proporção de pacientes que atingiu redução de &amp;#8805;50% no comprimento palpável do baço, desfechos reportados pelos pacientes (avaliados por dois questionários de qualidade de vida: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma [FACT-Lym] e Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue Scale [FACIT-FS]), sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida sem transformação para LMA e SG. O Brasil também participou de maneira muito significativa desse programa, e contribuiu com a inclusão de 104 pacientes, que tiveram seus dados analisados exclusivamente e publicados (Tavares 2019), como o objetivo de se comparar os achados em relação aos achados globais do estudo. Como resultados, os achados do estudo JUMP confirmaram a eficácia e segurança de ruxolitinibe no tratamento de pacientes com mielofibrose, demonstrando o benefício do tratamento em todos os desfechos de efetividade avaliados, com o mesmo perfil de segurança evidenciado pelos estudos controlados. Na análise dos dados da coorte de pacientes brasileiros, os autores encontraram um número ligeiramente maior de pacientes alcançando uma redução de mais de 50% em relação ao período basal no comprimento do baço palpável, quando comparado aos resultados do estudo JUMP na semana 24 (62,7% versus 56,5%, respectivamente). Além disso, a mediana do tempo para uma redução de pelo menos 50% no comprimento do baço foi menor (4,3 semanas) em comparação com a população geral do total (5,8 semanas). O tratamento com ruxolitinibe mostrou uma melhora significativa na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) na coorte brasileira, e essa melhora foi claramente maior, comparada com a da população geral de JUMP. Comentam, ainda, que o ruxolitinibe também demonstrou prolongar a SG (93% na semana 48), de magnitude igual aos resultados na população JUMP (93% na semana 48). Concluem que os achados foram observados em população com diferenças de etnia e fatores socioeconômicos, sugerindo que esses fatores não afetaram a segurança ou a eficácia do ruxolitinibe em pacientes com mielofibrose.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em relação aos pacientes elegiveis a transplante tambem ha evidencias de que ha melhora do</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>resultado com o uso de ruxolitinibeBone Marrow Transplant. 2020 Jan;55(1):70-76. doi: 10.1038/s41409-019-0523-3. Epub 2019 Apr 8.Pre-hematopoietic cell transplant Ruxolitinib in patients with primary and secondary myelofibrosis.Salit RB1,2, Scott BL3,4, Stevens EA3,4, Baker KK3, Gooley TA3, Deeg HJ3,4.Author information1Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, WA, USA. rsalit@fredhutch.org.2Department of Medicine, University of Washington Medical Center, Seattle, WA, USA. rsalit@fredhutch.org.3Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, WA, USA.4Department of Medicine, University of Washington Medical Center, Seattle, WA, USA.AbstractRuxolitinib (Rux), a Jak1/2 inhibitor, results in reduced spleen size and improvement in constitutional symptoms in the majority of patients with myelofibrosis (MF). Therefore Rux, when given prior to hematopoietic cell transplantation (HCT) in patients with MF was hypothesized to improve engraftment, decrease incidence and severity of graft-versus-host disease, and lower non-relapse mortality (NRM). We conducted a phase II prospective trial to assess the effects of pre-HCT Rux on post-HCT outcomes in patients with MF. The primary endpoint was 2-year overall survival. To date, 28 patients (median age 56 years) have been transplanted. The median time on Rux pre-HCT was 7 months. Twenty-three patients received myeloablative and five reduced intensity conditioning. Donors included 14 HLA-matched siblings, 11 matched unrelated, 1 allele mismatched unrelated, and 3 umbilical cord blood. There have been no episodes of cytokine release syndrome and all patients achieved sustained engraftment. Two patients died from NRM and two patients relapsed. With a median follow-up of 13 months, overall survival is 93% (95% CI: 0.73, 0.98) at 1 year and 86% (95% CI: 0.61, 0.96) at 2 years post-HCT. This study demonstrates that pre-HCT Rux is well tolerated and suggests that pre-HCT Rux may improve post-HCT outcome.</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mielofibrose é uma doença rara, ainda sem tratamento curativo e que conta apenas coma hidroxiuréia como opção terapêutica que confira alívio sintomático temporário. O Ruxolutinibe é a única medicação disponível no Brasil que possibilita controle sintomático e melhora na qualidade de vida dos pacientes com este diagnóstico, resistentes ou intolerantes a hidroxiuréia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Sugere-se melhoria na relação custo-efetividade da droga.</p> <p>4ª - Sim, Apesar de uma parcela dos pacientes ainda demandar transfusão, durante período de uso da droga, não foi avaliado o impacto orçamentário da redução da frequência destas transfusões, das internações e medicações utilizada, por exemplo, para alívio de sintomas, como prurido -este debilitante - e sem resposta satisfatório com qualquer outra droga disponível.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Único tratamento disponível 3ª - Sim, Medicação com custo alto mas perder pacientes e com péssima qualidade de vida. Além de ser uma doença rara o impacto não é tão grande. 4ª - Sim, Medicação com custo alto mas perder pacientes e com péssima qualidade de vida. Além de ser uma doença rara o impacto não é tão grande. 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Única opção de tratamento, sem o ruxolitinibe o paciente morre e sofre muito até morrer. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Não há outra opção para uso, possui pacientes que sem jakavi morrem. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Única medicação com resposta p mielofibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Mielofibrose é uma doença grave c alta mortalidade. Ruxolitinibe hoje é o único tratamento disponível com aumento de sobrevida e melhora na qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O ruxolitinibe ja mostrou sua eficacia no controle dos sintomas, com reducao muitas vezes da necessidade transfusional nos pacienre portadores de mielofibrose</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O ruxolitinibe é o único tratamento disponível até o momento para a mielofibrose. Claramente não está indicado para todos os pacientes, mas aos pacientes que tem benefício, melhora a qualidade de vida e aumenta a sobrevida.</p> <p>2ª - Sim, Todos os pacientes que acompanho e que usam o ruxolitinibe obtiveram melhora clínica e laboratorial com o uso da medicação e NÃO conseguem ficar sem a medicação.</p> <p>3ª - Sim, Ainda é uma terapia cara, mas via oral. A doença é rara e há indicações do uso da medicação que devem ser seguidas.</p> <p>4ª - Sim, É dever do Estado cuidar da saúde de todos.</p> <p>5ª - Sim, Novamente enfatizo que os pacientes melhoram em muito a qualidade de vida.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outro tratamento efetivo para os pacientes portadores de Mielofibrose, sendo a resposta a hidroxiuréia e talidomida subótima, é uma moléstia rara e por isso o impacto financeiro será pequeno. Ademais o resultado do tratamento curativo de transplante de medula óssea não é acessível para a maior parte dos pacientes, tendo em vista a alta taxa de mortalidade do procedimento para mielofibrose e idade avançada sendo poucos pacientes candidatos ao procedimento. Vale lembrar que os estudos iniciais tinham como objetivo primário a avaliação da qualidade de vida e que o medicamento demonstrou melhora significativa, entretanto os estudos atuais comprovaram aumento de sobrevida com qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Estudo CONFORT-I, CONFORT-II de fase 3. ROBUST de fase2 e JUMP de fase III. Demonstraram aumento de sobrevida para os pacientes</p> <p>3ª - Sim, Existe o custo social da doença pois compromete a qualidade de vida de pacientes idosos causando impacto social importante para os acompanhantes em idade produtiva, ademais as necessidades transfusionais, caquexia e sofrimento do paciente transcendem as questões de custo.</p> <p>4ª - Sim, Uma vez que a moléstia é rara cuja incidência (estimada de 1/100.000 habitantes) e não aumentou, ademais a maior parte dos pacientes terá inexoravelmente evolução fatal da doença e por isso o medicamento será utilizado por um período finito. Portanto o custo é diluído pela sobrevida diminuída desta população já idosa. Vale lembrar que a incorporação do medicamento no âmbito do SUS, permitirá mitigar JUDICIALIZAÇÕES, que tem impacto orçamentário, levam algumas vezes a utilização do medicamento para pacientes que não tem benefício do mesmo ou que tendo em vista a morosidade judicial usam o medicamento no momento que não mais tem benefício. Além disso o medicamento pode ter vencimento e perdas (armazenamento inadequado, extravio, efeitos adversos não controlados), quando na guarda do paciente. A dispensação governamental no contexto de um PCDT permitirá o uso do medicamento de forma ordeira e controlada. O Ministério da Saúde compraria o medicamento e haveria um protocolo para indicação da população de pacientes com mielofibrose com maior benefício do mesmo</p> <p>5ª - Sim, A minha experiência na prática clínica no âmbito do SUS, como Coordenador estadual de Hematologia, Médico Hematologista de Hospital Público e na prática privada me permite dizer que o medicamento é importante e modifica vida e qualidade de vida dos pacientes. Apesar das regras de "compliance" institucionais, os Médicos Hematologistas do Distrito Federal vão seguir prescrevendo os medicamentos quando acreditam trazer benefício para os seus pacientes, ainda que não pertencentes a protocolos institucionais específicos e que não sejam políticas públicas. A ANVISA aprovou o medicamento baseada em dados robustos de benefício clínico, a ANVISA é pautada no benefício INEQUÍVOCO para a saúde, "TODO BRASILEIRO TEM DIREITO A SAÚDE E É DEVER DO ESTADO" e como dever de Ofício todo funcionário público, inclusive os médicos deveriam trabalhar para o benefício máximo do seu paciente. A questão de custo efetividade é tratada em outras instâncias que definem as políticas públicas (não somos nefelibatas e sabemos das limitações de custo), mas no ato médico nenhum profissional é condenado por informar ou solicitar aquilo que acredita ser melhor para o seu paciente. Pois se assim não o fizer o Médico poderá ser imputado como negligente. Logo a melhor forma para institucionalmente se dizer quem vai receber o medicamento e como é a incorporação para o "nicho" de maior benefício, com governança da dose e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>dispensação. Vale lembrar que as regras de respeito ao erário, de governos passados, são ALTAMENTE impositivas para os profissionais médicos, contudo; regalias, corrupção, mordomias, aparelhamento do estado ocorreram em outras esferas do poder público onde não há regras para se evitar do desperdício do recurso público. Na minha opinião o recurso financeiro de medicamento (se bem indicado), é a forma mais justa de retorno do investimento de impostos do cidadão.</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O ruxolitinibe melhora muito a qualidade de vida de um paciente com mielofibrose.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ATE POUCOS ANOS NÃO HAVIA MEDICAÇÕES DISPONÍVEIS PARA TRATAMENTO DESSAS DOENÇAS E O RUXOLUTINIBE VEIO OFERECER UMA OPORTUNIDADE DE MELHORA CLINICA E AUMENTO DE SOBREVIDA PARA ESSES PACIENTES</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Melhora de qualidade de vida. Ausência de terapias eficazes disponíveis.</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
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Até o momento é a única droga disponível com impacto na redução dos sintomas dos pacientes com mielofibrose.</p> <p>2ª - Sim, Redução da esplenomegalia em 50% dos pacientes, redução dos sintomas e melhor qualidade de vida para os pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Apesar do alto custo relacionado ao medicamento, a mielofibrose é uma doença rara e a melhora na qualidade de vida dos paciente pode impactar na redução do absenteísmo no emprego.</p> <p>4ª - Sim, Apesar do alto custo relacionado ao medicamento, a mielofibrose é uma doença rara e a melhora na qualidade de vida dos paciente pode impactar na redução do absenteísmo no emprego. Além disso, pode reduzir taxas de internação, reduzi transfusão.</p> <p>5ª - Sim, Sem dúvida, o impacto na qualidade de vida é o aspecto mais importante.</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem indicações importantes não contempladas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de ressaltar que se trata de um câncer raro, ou ainda, doença órfã com necessidades não atendidas</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Paciente	1ª - Discordo. Sou a favor da incorporação do ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Esta doença ocorre em pacientes idosos que invariavelmente não conseguem ser submetidos a transplante de medula óssea. Seus sintomas prejudicam a qualidade de vida dos indivíduos, além de torná-los improdutivos, onerando o sistema público. O ruxolitinibe melhora consideravelmente a sintomatologia dos pacientes e deveria ser incorporado a prática clínica, mesmo que para pacientes selecionados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Tem que ter tratamento gratuito a todos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose é uma doença crônica grave e com alto impacto na qualidade de vida do paciente. Ela pode provocar dor crônica, fadiga, febre, sudorese noturna, inapetência, emagrecimento e aumento do baço, causando desconforto abdominal intenso. O ruxolitinibe, quando bem indicado, consegue aliviar de forma expressiva esses sintomas, trazendo o paciente de volta ao convívio social, muitas vezes possibilitando o retorno ao trabalho, e trazendo dignidade ao paciente.</p> <p>2ª - Sim, A mielofibrose é uma doença crônica rara e com elevada mortalidade, o que impacta na prevalência da doença na população. Dessa forma, a grande maioria dos trabalhos vai incluir um número relativamente pequeno de pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Apesar de ser uma medicação cara, a melhoria da qualidade de vida do paciente, com controle de dor, de desconforto abdominal e da fadiga, pode proporcionar uma grande economia para o sistema publico, uma vez que o paciente vai demandar menos idas a pronto-atendimentos, menos exames, além de possibilitar até o retorno ao trabalho de parte dos pacientes.</p> <p>4ª - Sim, Apesar de ser uma medicação cara, a melhoria da qualidade de vida do paciente, com controle de dor, de desconforto abdominal e da fadiga, pode proporcionar uma grande economia para o sistema publico, uma vez que o paciente vai demandar menos idas a pronto-atendimentos, menos exames, além de possibilitar até o retorno ao trabalho de parte dos pacientes.</p> <p>5ª - Sim, Formulário preenchido em nome do Serviço de Hematologia do Ambulatório de Doenças Mieloproliferativas Crônicas do Hospital Luxemburgo em Belo Horizonte</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A medicação em questão é para uso em doença orfã e com dificuldade de elaboração de estudos randomizados e prospectivos, com uma melhora nos sintomas constitucionais da doença que é uma doença muito heterogênea na apresentação clínica dos pacientes, onde uma grande parcela desses pacientes são inelegíveis ao transplante e para os quais mesmo com os tratamentos disponíveis uma parcela dessa população apresentará fadiga, perda de peso refratário aos tratamentos convencionais, apesar de ser um endpoint secundário a sobrevida global foi superior em relação a placebo ou melhor terapia disponível, várias agências regulatórias analisaram e incorporaram a nova tecnologia após redução de valores, porém a razão de custo efetividade incremental por ano de vida ganho se mostra inviável para incorporação no nosso cenário, talvez o caminho fosse uma redução dos valores para que ficasse mais próximo a um ICER factível para incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A análise dos estudos foi muito bem fundamentada e a avaliação foi bem apropriada, a medicação teve os desfechos superiores as terapias atualmente disponíveis na melhora dos sintomas constitucionais, esplenomegalia e na compilação de dados dos estudos COMFORT 1 E COMFORT 2 apesar das diferenças entre os estudos teve ganho de sobrevida global, porém a análise de custo efetividade realmente não está dos valores de uma agência de incorporação, talvez o caminho para incorporar uma nova tecnologia numa população de doença orfã seja redução dos valores praticados de uma maneira substancial para incorporação.</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. PATOLOGIA COM ARSENAL TERAPÊUTICO RESTRITO E EVOLUÇÃO PROGRESSIVA, COM GRANDE PERDA DE QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DE TODAS AS IDADES.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. de acordo com pratica clínica observo ótima resposta ao tratamento com redução de esplenomegalia e normalização de parâmetros das citopenias prévias.</p> <p>2ª - Sim, de acordo com pratica clínica observo ótima resposta ao tratamento com redução de esplenomegalia e normalização de parâmetros das citopenias prévias.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O medicamento é essencial para o tratamento do grupo de pacientes de maior risco 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pelos efeitos de melhoria em qualidade de vida em pacientes com mielofibrose, que já possuem doença incurável, será essencial sua incorporação ao SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O ruxolinitibe é a única droga eficaz no tratamento da mielofibrose nos dias atuais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. E a única medicação disponível para melhora da qualidade de vida do paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. A patologia é predominante na população sem acesso ao tratamento, gerando grande exclusão 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Muito importante o acesso para pacientes com MF 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A mielofibrose possui alta mortalidade e a medicação ainda é a unica a apresentar boas respostas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Nao ha outra opcao de medicamentos para a doenca. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Indispensável no contexto atual 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Os pacientes precisam da medicação e deve sim ser incluída na lista do Sus 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É A ÚNICA POSSIBILIDADE DE MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES COM MIELOFIBROSE, ALÉM DE AUMENTAR A SOBREVIDA GLOBAL E REDUZIR O TAMANHO DO BAÇO 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. É essencial e o único medicamento que pode mudar a história de vida dos pacientes com mielofibrose . Sua participação na melhora clínica e da sobrevida dos paciente é inquestionável</p> <p>2ª - Sim, Alguns paciente usando a medicação com ótima resposta</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As patologias não tem uma incidência alta e o seu uso pode trazer melhora substancial na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Discordo pois considero muito importante avançarmos nas opções de tratamento oferecidas aos pacientes acometidos pela Mielofibrose.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essencial para o tratamento destes pacientes i</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É inaceitável a inequidade entre os sistemas público e privado, onde pacientes com MF não recebem o único tratamento indicado para seu câncer, por não poderem pagar por ele. A incorporação do ruxolitinibe ao SUS para tratamento da mielofibrose em pacientes de risco intermediário 2 e alto risco, beneficiará um pequeno número absoluto de pacientes, permitirá que estes, assim como os pacientes do sistema privado de saúde, tenham acesso ao único medicamento com indicação terapêutica específica para a doença, cujo tratamento permanece a uma necessidade médica não atendida, oferece a possibilidade de melhor qualidade de vida e maior sobrevida global a esses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, A mielofibrose (MF) é um câncer hematológico raro, com prevalência estimada em torno de 1 caso por 100.000 habitantes ao redor do mundo. (1) A mediana de idade dos pacientes ao diagnóstico é de aproximadamente 65 anos, mas a mielofibrose pode ser diagnosticada em pacientes de todas as idades. (2) Sua etiologia subjacente envolve a desregulação da via de sinalização Janus quinase (JAK)/transdutores de sinal e ativadores da transcrição (STAT), a qual é essencial para a produção normal de células sanguíneas, respostas inflamatórias e função imune em indivíduos saudáveis. Nos pacientes com mielofibrose, a atividade constitutiva da JAK está associada com uma série de mutações genéticas (3-13) A desregulação da via JAK/STAT leva a um quadro anormal de proliferação e sobrevida das células, além de níveis plasmáticos de citocinas inflamatórias nos pacientes com mielofibrose. (14-15) Com o passar do tempo, manifestações órgão-específicas, como fibrose da medula óssea e produção anormal de células sanguíneas em outros locais diferentes da medula (e.g., baço, fígado) se tornam evidentes. (15-16). Com o aumento do número de células progenitoras sanguíneas, ocorre um aumento dos níveis de citocinas no sangue. Essas citocinas participam do processo no qual o tecido sadio da medula óssea é progressivamente substituído por tecido cicatricial, ou fibrose. (16) Com o passar do tempo, a fibrose progressiva do tecido medular leva à diminuição das células sanguíneas, causando anemia e diminuição do número de células brancas e de plaquetas.(16)A fibrose da medula óssea é a marca registrada da mielofibrose, ocorrendo em resposta à proliferação exagerada de clones de células mutadas. Com o passar do tempo, essa fibrose progressiva substitui o tecido medular normal, e como resultado, os pacientes apresentam citopenias, que contribuem ainda mais para o significativo acometimento clínico da doença. (16) As células tronco hematopoiéticas podem migrar para fora da medula, ganhar a circulação sanguínea e se alojar em outros órgãos. Uma vez alojadas, principalmente no baço e no fígado, continuam a se proliferar, criando sítios de produção de células sanguíneas fora da medula óssea, fenômeno esse conhecido como hematopoiese extramedular. Essa atividade é a causa primária do aumento importante do baço (esplenomegalia). (17)Com a progressão da doença, os pacientes podem começar a apresentar diversos sintomas além da esplenomegalia (que pode chegar a 10 kg): anemia, fadiga excessiva, desconforto e dor abdominal, sensação de saciedade, dores ósseas e musculares, prurido e suores noturnos.(15-18) A esplenomegalia e demais sintomas, particularmente a fadiga, afetam todas as atividades rotineiras dos indivíduos, interferindo gravemente com sua qualidade de vida. (19) A qualidade de vida dos pacientes com mielofibrose é semelhante àquela dos pacientes com tumores sólidos avançados e outras malignidades hematológicas. (20,21)A natureza progressiva e degenerativa da mielofibrose reduz substancialmente a expectativa de vida, e, de acordo com dados internacionais, a sobrevida mediana desses pacientes é de 3,5 a 5,5 anos para pacientes com mielofibrose</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

primária. Contudo, dados de um estudo brasileiro apontam a mediana de sobrevida global (SG) de apenas 1,5 anos para pacientes intermediário-2 e alto risco. (26-28)A mielofibrose pode evoluir com complicações mais graves. Em até 10 anos após o diagnóstico de MF primária, cerca de 20% dos pacientes podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA), um tipo de câncer hematológicos agressivo com alta taxa de mortalidade. (22,23) A progressão para a LMA é quase sempre acompanhada por significativa anemia, trombocitopenia e alterações nas contagens de leucócitos, lado a lado com a piora dos sintomas. (24) As informações atuais sobre a expectativa de vida após a transformação leucêmica vêm exclusivamente de estudos focados em pacientes com mielofibrose primária: pacientes com MF que progridem para LMA apresentam um desfecho muito desfavorável, com sobrevida global (SG) variando de três a oito meses e uma taxa de sobrevida em um ano de 5% a 10%. Setenta por cento dos pacientes com mielofibrose primária morrem de sintomas relacionados à doença (50%) ou de outras causas (20%). Tal mortalidade pode advir de várias complicações diferentes, incluindo infecção e hemorragia, hipertensão portal e trombose. (25-35)O transplante alogênico de células tronco oferece a única chance de cura, mas está associado com morbidade e mortalidade substanciais, e a maioria dos pacientes não se encontram com condições clínicas de serem submetidos a ele. (36)A terapia farmacológica convencional destinada àqueles pacientes não elegíveis ao transplante alogênico de células tronco inclui o uso de agentes alquilantes (bussulfano e melfalano), danazol, hidroxiureia, eritropoietina, talidomida, lenalidomida e interferon alfa, entre outros. A eficácia limitada e não comprovada e as escassas informações de ensaios clínicos prospectivos impedem que se defina o exato papel dessas drogas no tratamento da mielofibrose, atestando sua efetividade e mesmo segurança. Nenhum desses agentes mostrou ser capaz de modificar a história natural da doença. (37)Desta forma, os tratamentos atualmente disponíveis no sistema público de saúde no Brasil são inadequados, sem efetividade comprovada e de segurança incerta, falhando ao não focarem nos conhecidos mecanismos subjacentes da doença. (38) No sistema privado, ruxolitinibe consta do rol da ANS.Ruxolitinibe, inibidor seletivo das JAK1 e JAK2, foi o primeiro e permanece o único medicamento aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento da mielofibrose. É eficaz no tratamento de esplenomegalia e de sintomas relacionados à doença em pacientes com mielofibrose, sendo indicado para pacientes de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial. (39)Os estudos pivotais COMFORT-I (40) e COMFORT-II (41) avaliaram a eficácia e a segurança de ruxolitinibe versus placebo e melhor terapia disponível, respectivamente. Ambos utilizaram, como dose padrão no início do tratamento no braço ruxolitinibe, 15 ou 20 mg duas vezes ao dia, de acordo com os níveis basais de contagem plaquetária (15 mg, 2 vezes ao dia, para plaquetas entre 100.000 e 200.000/dL e 20 mg, 2 vezes ao dia, para plaquetas >200.000/dL). No COMFORT-I, o objetivo primário foi a proporção de pacientes que alcançaram &#8805;35% de redução do volume do baço em relação ao valor basal até a semana 24. No COMFORT-II, a proporção de pacientes que alcançaram &#8805;35% de redução do volume do baço em relação ao valor basal até a semana 48. Conforme pode-se observar, os estudos COMFORT não foram desenhados para detectar diferenças estatísticas em SG entre os braços de tratamento, que é um objetivo secundário em ambos os estudos. Em ambos os estudos, a mediana de SG para os pacientes randomizados para ruxolitinibe não foi atingida na avaliação de 5 anos. Isso significa que, em ambos os estudos, a sobrevida mediana dos

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>pacientes que utilizaram respectivamente placebo ou melhor terapia disponível (MTD) foi de 4,1 anos, ou seja, após este intervalo de tempo, a probabilidade é que 50% dos pacientes em uso de placebo ou MTD tenham ido à óbito. Assim, o fato dos pacientes do grupo ruxolitinibe não terem alcançado a mediana de sobrevida aos 5 anos, confirma-se que, em 5 anos, mais de 50% dos pacientes estarão vivos, dado que por si só demonstra que pacientes em uso desta medicação viverão mais que os que não a utilizaram. (42,43) No COMFORT-II, os pacientes randomizados no braço de melhor terapia disponível que fizeram crossover para ruxolitinibe, tiveram SG de 4,1 anos. Porém, caso o crossover não houvesse sido permitido, a SG mediana estimada com o método estatístico RPFST em análise exploratória seria de 2,7 anos. Desta forma, a diferença estimada de sobrevida entre os grupos é de, no mínimo, 2,3 anos de ganho para o grupo do ruxolitinibe, de acordo com a avaliação citada. (42)No COMFORT-I, a SG mediana dos pacientes randomizados originalmente no grupo placebo, que incluiu todos aqueles que fizeram crossover, foi de 200 semanas (3,8 anos), com diferença estatisticamente significativa entre os grupos (<math>p=0,025</math>). Porém, a SG foi de apenas 108 semanas (2,07 anos) para pacientes do grupo placebo censurados no cruzamento de grupos. (43)Além disso, o crossover foi permitido do grupo placebo para o grupo ruxolitinibe. Isso mantém a ética do estudo, porém limita a análise de sobrevida comparativa entre os grupos. Na análise por ITT, grande parte dos resultados favoráveis para o grupo inicialmente randomizado para o placebo ou melhor terapia disponível pode ter se devido ao cruzamento destes para o grupo em uso de ruxolitinibe, minimizando a diferença entre os resultados dos grupos. A análise de cinco anos de acompanhamento do estudo COMFORT-I demonstrou que o tratamento com ruxolitinibe em longo prazo em pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto risco foi associado a reduções duráveis no tamanho do baço e aumento significativo na SG em comparação com placebo. (43). Os resultados da análise multicêntrica e retrospectiva de Breccia et al., 2016 (44) confirmaram a eficácia do ruxolitinibe apresentada nos ensaios clínicos em pacientes com mielofibrose, e demonstraram que mais da metade dos pacientes tratados obtiveram e mantiveram benefícios clínicos e a maioria relatou alívio dos sintomas. Por fim, a análise agrupada dos estudos COMFORT-I e COMFORT-II para um período de acompanhamento de cinco anos (45), demonstrou aumento na sobrevida dos pacientes tratados com ruxolitinibe em relação ao braço controle (melhor terapia disponível ou placebo), com redução de 30% no risco de morte para a população ITT (<math>p=0,0065</math>). Adicionalmente, a sobrevida mediana dos pacientes tratados com ruxolitinibe foi mais do que o dobro quando comparada ao grupo controle no modelo RPSFT (5,3 versus 2,3 anos) ou censurando os pacientes no momento do crossover (5,3 versus 2,4 anos; <math>p=0,0013</math>). O JUMP foi o maior estudo de mundo real de pacientes com MF, tendo incluído 2233 pacientes com mielofibrose em 29 países 2016 e 104 pacientes brasileiros, ou seja, uma amostra significativa de pacientes brasileiros em uma realidade de escassez de dados locais (46). Teve como desfecho primário a análise de segurança. No momento do cutoff, 15,8% dos participantes (<math>n=353</math>) ainda estavam em tratamento e 45,1% (<math>n=1006</math>) completaram o tratamento por protocolo (isto é, realizaram transição para terapia com ruxolitinibe comercial). Os principais motivos de descontinuação do tratamento foram EAs (17,75%), progressão da doença (8,6%) e morte (4,1%). A exposição mediana ao tratamento foi de 12,4 meses. (46)Os eventos adversos hematológicos de grau 3 ou 4 observados foram anemia (34,1%), trombocitopenia (16,3%) e neutropenia (4,5%). Os EAs não hematológicos foram em sua maioria de grau 1 ou 2, e os mais frequentes</p>	

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

(10%) foram pirexia (15,6%; grau 3 ou 4: 2,3%), astenia (14,9%; grau 3 ou 4: 2,2%) e diarreia (12,0%; grau 3 ou 4: 1,1%). As taxas para outros EAs de grau 3 ou 4 foram baixas, exceto para pneumonia (4,3%). As taxas de infecções também foram baixas; as infecções mais frequentes (10%), independentemente do grau, foram pneumonia (6,8%), infecção no trato urinário (5,6%) e nasofaringite (5,0%). Herpes zoster, tuberculose e hepatite B foram registradas, respectivamente, em 4,6% (grau 3 ou 4: 0,5%), 0,2% (grau 3 ou 4: 0,04%) e um paciente (grau 3 ou 4: 0,04%). Em relação aos desfechos de eficácia, nas semanas 24 e 48 cerca de 56,6% (n=874/1545) e 61,6% (n=658/1069) dos pacientes com esplenomegalia no baseline, respectivamente, alcançaram redução de 50% no comprimento palpável do baço, e 23,7% tiveram resolução completa da esplenomegalia. Adicionalmente, nas semanas 24 e 48, 97,1% (n=67/69) e 92,3% (n=48/52) dos participantes sem esplenomegalia no baseline continuaram a apresentar baço não palpável. Uma grande proporção de pacientes alcançou resposta (isto é, melhora clinicamente significativa) no FACT-Lym TS e FACIT-FS na semana 24 (42,4% [n=596/1409] e 46,6% [675/1447]) e na semana 48 (42,9% [404/941] e 45,4% [434/957]). O estudo concluiu que os resultados são consistentes com os dados observados nos estudos COMFORT, e ruxolitinibe foi considerada uma opção eficaz e segura no tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário-1-2 ou alto. De acordo com os estudos pivotais de ruxolitinibe e com o estudo JUMP, sendo que este último apresentou segurança como desfecho primário, o ruxolitinibe associa-se à uma maior ocorrência de eventos adversos hematológicos, fato este que é inerente ao seu mecanismo de ação. Entretanto, estes eventos mostraram-se temporários, com maior ocorrência às 12 semanas de tratamento, tendendo ao retorno aos níveis basais ou sub-basais e sem consequências clínicas importantes. Tais efeitos, além de temporários, são manejáveis com terapia suporte e ajuste de dose, caso sejam necessários, e os benefícios associados ao tratamento superam em muito o potencial risco de sua ocorrência. Vale lembrar que portadores de MF, via de regra, desenvolverão citopenias com a evolução da doença, e o manejo não será diferente do utilizado em associação ao ruxolitinibe, quando necessário. (42,43,46) Com base nestes dados, o ruxolitinibe é um tratamento já indicado para a mielofibrose por diversas diretrizes internacionais, como as do British Committee for Standards in Haematology (47), da American Society of Hematology (ASH) (48), da European Society of Medical Oncology (ESMO) (49) e do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (6) e pela Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH, 2019). (50) De acordo com a bula do ruxolitinibe, sua posologia deve obedecer à contagem de plaquetas, sendo recomendada conforme seguir (40): - 5 mg, duas vezes ao dia, para contagens plaquetárias entre 50.000 e 100.000/dL - 15 mg, duas vezes ao dia, para contagens plaquetárias entre 100.000 e 200.000/dL - 20 mg, duas vezes ao dia, para contagens plaquetárias entre 100.000 e 200.000/dLA segurança do ruxolitinibe em pacientes com contagens plaquetárias entre 50.000 e 100.000/dL, na dose de 5mg, 2 vezes ao dia, está bem estabelecida e consolidada (52-55), e está aprovada por agências regulatórias como FDA e ANVISA, como pode ser observado na bula do ruxolitinibe (40) Em resumo, a incorporação do ruxolitinibe ao SUS para tratamento da mielofibrose em pacientes de risco intermediário 2 e alto risco, embora beneficie um pequeno número absoluto de pacientes, permitirá que estes, assim como os pacientes do sistema privado de saúde, tenham acesso ao único medicamento com indicação terapêutica específica para a doença, cujo tratamento permanece a uma necessidade médica não atendida, oferece a possibilidade de melhor qualidade de vida e

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>maior sobrevida global a esses pacientes.Referências:1.Moulard O, Mehta J, Fryzek J, Olivares R, Iqbal U, Mesa RA. Epidemiology of myelofibrosis, essential thrombocythemia, and polycythemia vera in the European Union. <i>Eur J Haematol</i> 2014;92:289-972.National Organization for Rare Disorders (NORD). The Physician's Guide to Myelofibrosis. 2012. 3.Ghoreschi K, Laurence A, Shea JJO. Janus kinases in immune cell signaling. <i>Immunol Rev</i>. 2009;228(1):273-87.4.Mannucci AM, Guglielmelli P, Tefferi A. Advances in understanding and management of myeloproliferative neoplasms. <i>Hematology</i>. 2009;59(3):171-91. 5.Smith CA, Fan G. The saga of JAK2 mutations and translocations in hematologic disorders: pathogenesis, diagnostic and therapeutic prospects, and revised World Health Organization diagnostic criteria for myeloproliferative neoplasms. <i>Hum Pathol</i>. 2008;39(6):795-810. 6.Baxter EJ, Scott LM, Campbell PJ, East C, Fourouclas N, Swanton S, et al. Acquired mutation of the tyrosine kinase JAK2 in human myeloproliferative disorders. <i>Lancet</i>. 2005;365(9464):1054-61. 7.Levine RL, Wadleigh M, Cools J, Ebert BL, Wernig G, Huntly BJP, et al. Activating mutation in the tyrosine kinase JAK2 in polycythemia vera, essential thrombocythemia, and myeloid metaplasia with myelofibrosis. <i>Cancer Cell</i>. 2005;7(4):387-97. 8.Kralovics R, Passamonti F, Buser A, Teo S, Tiedt R, Passweg J, et al. A gain-of-function mutation of JAK2 in myeloproliferative disorders. <i>N Engl J Med</i>. 2005;352(17):1779-90. 9.Pames C, Ugo V, Le Couédic J-P, Staerk J, Delhommeau F, Lacout C, et al. A unique clonal JAK2 mutation leading to constitutive signalling causes polycythaemia vera. <i>Nature</i>. 2005;434:1144-8. 10.Scott LM, Tong W, Levine RL, Scott MA, Beer PA, Stratton MR, et al. JAK2 exon 12 mutations in polycythemia vera and idiopathic erythrocytosis. <i>N Engl J Med</i>. 2007;356(5):459-68. 11.Mikman Y, Lee BH, Mercher T, McDowell E, Ebert BL, Gozo M, et al. MPLW515L is a novel somatic activating mutation in myelofibrosis with myeloid metaplasia. <i>PLoS Med</i>. 2006;3(7):1140-51. 12.Doh ST, Simonds EF, Jones C, Hale MB, Goltsev Y, Gibbs KD, et al. Novel mutations in the inhibitory adaptor proteinLNKdrive JAK-STATsignaling in patients with myeloproliferative neoplasms. <i>Blood</i>. 2010;116(6):988-92. 13.Vainchenker W, Delhommeau F, Constantinescu SN, Bernard OA. New mutations and pathogenesis of myeloproliferative neoplasms. <i>Blood</i>. 2011;118(7):1723-35.14.Tefferi A. Myelofibrosis with myeloid metaplasia. <i>N Eng J Med</i>. 2000;342(17):1255-65. 15.Ahmed A, Chang C. Chronic Idiopathic Myelofibrosis: clinicopathologic features, pathogenesis, and prognosis arsalan. <i>Arch Pathol Lab Med</i>. 2006;130:1133-43. 16.Thiele J. Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative disease. <i>Am J Clin Pathol</i>. 2009;132(2):261-80. Le Bousse-Kerdilès MC, Martyré MC, Samson M. Cellular and molecular mechanisms underlying bone marrow and liver fibrosis: a review. <i>Eur Cytokine Netw</i>. 2008;19(2):69-80. 17.Abdel-Wahab OI, Levine RL. Primary myelofibrosis: update on definition, pathogenesis, and treatment. <i>Annu Rev Med</i>. 2009;60(1):233-45. 18.Gielchinsky Y, Elstein D, Hadas-Halpern I, Lahad A, Abrahamov A, Zimran A. Is there a correlation between degree of splenomegaly, symptoms and hypersplenism? A study of 218 patients with Gaucher disease. <i>Br J Haematol</i>. 1999;106(3):812-6.19.Tefferi A, Vaidya R, Caramazza D, Finke C, Lasho T, Pardanani A. Circulating interleukin (IL)-8, IL-2R, IL-12, and IL-15 levels are independently prognostic in primary myelofibrosis: a comprehensive cytokine profiling study. <i>J Clin Oncol</i>. 2011;29(10):1356-63. 20.Mesa RA, Niblack J, Wadleigh M, Verstovsek S, Camoriano J, Barnes S, et al. The burden of fatigue and quality of life in myeloproliferative disorders (MPDs): an international internet-based survey of 1179 MPD patients. <i>Cancer</i>. 2007;109(1):68-76. 21.Miladjan J-J. Health-related quality of life (HRQoL) and symptom burden in patients (Pts) with</p>	

myelofibrosis (MF) in the COMFORT-II study. *J Clin Oncol (ASCO Annu Meet Proceedings)*. 2012;30:6626.

22. Abdel-Wahab O, Manshouri T, Patel J, Harris K, Yao J, Hedvat C, et al. Genetic analysis of transforming events that convert chronic myeloproliferative neoplasms to leukemias. *Cancer Res*. 2010;70(2):447–52.

23. Beer PA, Green AR. Pathogenesis and management of essential thrombocythemia. *Hematol Am Soc Hematol Educ Program*. 2009;621–8.

24. Cervantes F. How I Treat Myelofibrosis. *Blood*. 2014;124(17):2635–42.

25. Quintás-Cardama A, Kantarjian H, Pierce S, Cortes J, Verstovsek S. Prognostic model to identify patients with myelofibrosis at the highest risk of transformation to acute myeloid leukemia. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2013;13(3):315–318.

26. Nonino A. Perfil clínico e genômico de pacientes com Mielofibrose Tese de doutorado – Universidade Católica de Brasília. 2019. Disponível em: <https://btdtd.ucb.br:8443/jspui/handle/tede/2584>. Acesso 10/03/2020.

27. Cervantes F, Dupriez B, Pereira A, Passamonti F, Reilly JT, Morra E, et al. New prognostic scoring system for primary myelofibrosis based on a study of the International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment. *Blood*. 2009;113(13):2895–901.

28. Cervantes F, Passamonti F, Barosi G. Life expectancy and prognostic factors in the classic BCR/ABL-negative myeloproliferative disorders. *Leukemia*. 2008;22:905–14.

29. Cervantes F, Dupriez B, Passamonti F, Vannucchi AM, Morra E, Reilly JT, et al. Improving survival trends in primary myelofibrosis: an international study. *J Clin Oncol*. 2012;30(24):2981–7.

30. Visani G, Finelli C, Castelli U, Petti M, Ricci P, Vianelli N, et al. Myelofibrosis with myeloid metaplasia: clinical and haematological parameters predicting survival in a series of 133 patients. *Br J Haematol*. 1990;75(1):4–9.

31. Mesa RA, Silverstein MN, Jacobsen SJ, Wollan PC, Tefferi A. Population-based incidence and survival figures in essential thrombocythemia and agnogenic myeloid metaplasia: an olmsted county study, 1976-1995. *Am J Hematol*. 1999;61(1):10–5.

32. Mesa RA, Li CY, Ketterling RP, Schroeder GS, Knudson RA, Tefferi A. Leukemic transformation in myelofibrosis with myeloid metaplasia: a single-institution experience with 91 cases. *Blood*. 2005;105(3):973–7.

33. Abdulkarim K, Girodon F, Johansson P, Maynadie M, Kutti J, Carli P, et al. AML transformation in 56 patients with Ph- MPD in two well defined populations. *Eur J Haematol*. 2009;82(2):106–111.

34. Cervantes F, Pereira A, Esteve J, Rafel M, Cobo F, Rozman C, et al. Identification of “short-lived” and “long-lived” patients at presentation of idiopathic myelofibrosis. *Br J Haematol*. 1997;97(3):635–40.

35. Marchioli R, Finazzi G, Landolfi R, Kutti J, Gisslinger H, Patrono C, et al. Vascular and neoplastic risk in a large cohort of patients with polycythemia vera. *J Clin Oncol*. 2005;23(10):2224–32.

36. Vannucchi AM, Guglielmelli P, Tefferi A. Advances in understanding and management of myeloproliferative neoplasms. *Hematology*. 2009;59(3):171–91.

37. Ballen KK, Shrestha S, Sobocinski KA, Zhang MJ, Bashey A, Bolwell BJ, et al. Outcome of transplantation for myelofibrosis. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2010;16(3):358–67.

38. Gupta V, Hari P, Hoffman R, Gupta V, Hari P, Hoffman R. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for myelofibrosis in the era of JAK inhibitors. *Blood*. 2012;120(7):1367–79.

39. Mesa RA. The evolving treatment paradigm in myelofibrosis. *Leuk Lymphoma*. 2013;54(2):242–51.

40. Novartis Biociências S.A. Jakavi (ruxolitinibe) [Bula]. 2018; 41. Verstovsek S, Mesa RA, Gotlib J, Levy RS, Gupta V, DiPersio JF, et al. A double-blind, placebo-controlled trial of ruxolitinib for myelofibrosis. *N Engl J Med*. 2012;366(9):799–807.

42. Harrison C, Kiladjian J, Al-Ali H, Gisslinger H, Waltzman R, Stalbovskaya V, et al. JAK inhibition with ruxolitinib versus best available therapy for myelofibrosis. *New Engl J Med*.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2012;366(9):787–98. 43. Harrison CN, Vannucchi AM, Kiladjian J-J, Al-Ali HK, Gisslinger H, Knoop L, et al. Long-term findings from COMFORT-II, a phase 3 study of ruxolitinib vs best available therapy for myelofibrosis. <i>Leukemia</i>. 2016;(May):1–7. 44. Verstovsek S, Mesa RA, Gotlib J, Gupta V, Dipersio JF, Catalano J V, et al. Long-term treatment with ruxolitinib for patients with myelofibrosis: 5-year update from the randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 COMFORT-I trial. <i>J Hematol Oncol</i>. 2017;10(1):1–14. 45. Breccia M, Andriani A, Montanaro M, Abruzzese E, Buccisano F, Cedrone M, et al. Ruxolitinib in clinical practice for primary and secondary myelofibrosis: an analysis of safety and efficacy of Gruppo Laziale of Ph-negative MPN. <i>Ann Hematol</i>. 2016;96(3):387–91. 46. Verstovsek S, Gotlib J, Mesa RA, Vannucchi AM, Kiladjian JJ, Cervantes F, et al. Long-Term survival in patients treated with ruxolitinib for myelofibrosis: COMFORT-I and-II pooled analyses. <i>J Hematol Oncol</i>. 2017;10(1):1–6. 47. Foltz L, Palumbo GA, Martino B, Palandri F, Al-Ali HK, Liberati AM, et al. Safety and Efficacy of Ruxolitinib for the Final Enrollment of JUMP: An Open-Label, Multicenter, Single-Arm, Expanded-Access Study in Patients with Myelofibrosis (N = 2233). <i>Blood</i>. 2016;128(22):3107. 48. Heilly JT, McMullin MF, Beer PA, Butt N, Conneally E, Duncombe AS, et al. Use of JAK inhibitors in the management of myelofibrosis: A revision of the British Committee for Standards in Haematology Guidelines for Investigation and Management of Myelofibrosis 2012. <i>Br J Haematol</i>. 2014;167(3):418–20. 49. Komrokji R, Verstovsek S, Padron E, List A. Advances in the management of myelofibrosis. <i>Cancer Control</i>. 2012;19(Suppl. 4):4–15. 50. Vannucchi AM, Barbui T, Cervantes F, Harrison C, Kiladjian JJ, Kröger N, et al. Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann Oncol</i>. 2015;26:v85–99. 51. Tavares R et al. Guideline on myeloproliferative neoplasms: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular. Project guidelines: Associação Médica Brasileira. In press <i>Hematol Transfus Cell Ther</i> 2019. 52. Al-Ali HK, Griesshammer M, Foltz L, Palumbo GA, Martino B, Palandri F, Liberati AM, le Coutre P, García-Hernández C, Zaritskey A, Tavares R, Gupta V, Raanani P, Giraldo P, Hänel M, Damiani D, Sacha T, Bouard C, Paley C, Tiwari R, Mannelli F, Vannucchi AM. Primary analysis of JUMP, a phase 3b, expanded-access study evaluating the safety and efficacy of ruxolitinib in patients with myelofibrosis, including those with low platelet counts. <i>British J Haematol</i> 2020 Feb 4. doi: 10.1111/bjh.16462. 53. Vannucchi A. M. et al. EXPAND: A Phase 1b, Open-Label, Dose-Finding Study of Ruxolitinib in Patients With Myelofibrosis and Low Platelet Counts (50 × 10<sup>9</sup>/L to 99 × 10<sup>9</sup>/L) at Baseline. Poster Presentation at the 57th ASH Annual Meeting and Exposition, December 5-8, 2015, Orlando, Florida. 54. Griesshammer M et al. Safety and Efficacy of Ruxolitinib in Patients With Low Platelets Enrolled in a Phase 3b Expanded-Access Study in Myelofibrosis. Poster Presentation at the 56th ASH Annual Meeting, December 6-9, 2014, San Francisco, California. 55. Falpaz M et al. Interim analysis of safety and efficacy of ruxolitinib in patients with myelofibrosis and low platelet counts. <i>Journal of Hematology &amp; Oncology</i> 2013, 6:81</p>	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O RUXOLITINIBE SE CONFIGURA ATUALMENTE NUM DOS POUCOS RECURSOS TERAPEUTICOS PARA UMA DOENÇA LITERALMENTE ORFA, SEM QUALQUER OUTRA TERAPEUTICA QUE CONSIGA CONTROLAR DE FORMA ADEQUADA OS SINTOMAS DE MIELOFIBROSE; HA UMA MELHORA DE QUALIDADE DE VIDA IMPORTANTE COM TAL MEDICAMENTO, COM REDUCAO DE TRANSFUSAO E ESPECIALMENTE DE SINAIS E SINTOMAS COMO ESPLENOMEGALIA. ALEM DISSO, A MIELOFIBROSE NAO CONSTITUI DOENÇA ALTAMENTE PREVALENTE, SENDO DE CERTO MENOR O IMPACTO DA AUTORIZAÇÃO VIA SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento traz melhora clínica excepcional aos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma doença que não há outra terapêutica que melhore qualidade de vida, os pacientes ficam com hepatoesplenomegalia volumosa e a terapia padrão, seja com talidomida ou radioterapia, não demonstra benefício na prática, com paciente ficando com péssima qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Existem evidências científicas dos benefícios que este medicamentos tratará para o paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	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
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O Ruxolitinib interferiu significativamente no controle de sintomas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Muitos pacientes tem indicação do isso é irão se beneficiar com o uso 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento traz melhora clínica excepcional aos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O único tratamento curativo para a MFP, MF-PV e MF-TE é o Transplante Alogênico de Medula Óssea. Entretanto, é um tratamento que está disponível para a minoria dos casos, pois a maioria dos pacientes são idosos e não toleram o tratamento. Além do mais, é um tratamento associado a um alto risco de morbidade e mortalidade nesta situação. É importante mencionar que o perfil dos pacientes adicionados nos estudos COMFORT-I e II não incluía os pacientes com a possibilidade de realizar o transplante, refletindo muito mais a realidade da maioria dos pacientes com esse perfil de MF. Para estes casos, ruxolitinibe se mostrou mais efetivo e melhor tolerado que todas as outras terapias utilizadas, não havendo nenhuma outra terapia medicamentosa que tenha mostrado superioridade a ele em estudos clínicos de fase III com braço comparador (Verstovsek S, 2012, Cervantes F 2013), já que outros medicamentos como eritropoietina, interferon, talidomida, hidroxurea, danazol não são aprovados para o tratamento da MF no Brasil. Desta forma, os pacientes com MFP, MF-PV e MF-TE com 100% de dependência do SUS, atualmente estão órfãos de tratamento medicamentoso no Brasil, com uma clara necessidade médica não atendida. Sobre a estimativa da população brasileira elegível para o tratamento com ruxolitinibe no SUS para os próximos cinco anos, é importante notar que a escassez de dados locais não permite uma avaliação mais realista do contexto nacional. Portanto, a presença de dados torna as informações mais relevantes principalmente para a robustez das análises de estimativa de população de pacientes. Além da mielofibrose se tratar de uma doença com pouca informação disponível atualmente, a condição rara dificulta ainda mais o registro desses dados. Como o Hospital de Base do Distrito Federal é responsável pelo tratamento de todos os pacientes encaminhados com o diagnóstico de mielofibrose da região da DF e RIDE, a confiabilidade dos dados pode ser determinada para essa região. A estimativa foi adaptada considerando-se a população brasileira de DF e RIDE, e extrapolada para a população brasileira, tornando essa suposição ainda mais conservadora, refletindo a realidade de um cenário com as melhores condições de diagnóstico e tratamento no contexto do sistema público de saúde. Considerando um cenário em que o ruxolitinibe já é listado no rol de procedimentos e medicamentos orais oncológicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desde 2018 (ANS 2018), a análise de população elegível ainda se torna mais realista para o cenário do SUS, uma vez que adicionando-se a população brasileira inteira, a estimativa de prevalência torna-se 0,84 casos por 100.000 habitantes, dado semelhante com estimativas internacionais como o de Moulard et al., 2014, de 0,92 por 100.000 habitantes. Apesar de diferentes referências de dados de prevalência, pode-se observar que os dados obtidos localmente para a região de DF + RIDE não são discrepantes dos intervalos mencionados pelo próprio relatório da CONITEC “Na literatura internacional a prevalência de qualquer MF variou 0,51/ 100.000 a 2,7/100.000 pacientes”. Portanto, é importante destacar como as estimativas populacionais para essa neoplasia rara foram adequadamente calculadas e extrapoladas de maneira conservadora para obtenção do número de pacientes potenciais máximo no contexto do SUS. Como conclusão, a mielofibrose é uma neoplasia rara com clara necessidade médica não atendida, e até então ÓRFÃ. Inexiste qualquer opção terapêutica medicamentosa pra os pacientes do SUS, e o único tratamento que mostrou algum benefício sintomático e de aumento de sobrevida nestes casos foi o ruxolitinibe. Os benefícios e segurança do ruxolitinibe estão claramente representados nos estudos clínicos citados, e esta terapia tem sido adotada no mundo todo, e recomendada por qualquer guideline disponível. Os estudos COMFORT-I e II (Verstovsek S, 2012, Cervantes F</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2013) foram estudos clínicos randomizados, fase III de boa qualidade, que demonstraram a superioridade de ruxolitinibe comparado aos braços comparadores (placebo ou Melhor Terapia Disponível) em termos de redução de baço, melhora na qualidade de vida e boa tolerabilidade, que posteriormente também foram associados ao aumento de sobrevida global. Além dos estudos pivotais, o estudo de acesso expandido JUMP (Ali H.K et al, 2020), que apresentou uma significativa representatividade de 104 pacientes (Tavares RS, 2019) brasileiros, corroborou com os dados de eficácia e segurança oferecidos por ruxolitinibe previamente descritos. Finalmente, o cálculo da população elegível brasileira apresentou um racional conservador com dados locais que aumentam a confiabilidade no número de pacientes elegíveis, demonstrando a previsibilidade e limitação dessa condição rara, atualmente carente de terapias eficazes no contexto do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Estudos de mundo real com ruxolitinibe corroboraram os achados dos estudos experimentais. Adicionalmente, é importante mencionar que o estudo mais representativo com dados de mundo do real para mielofibrose atualmente disponível é o estudo JUMP, que analisou os dados de 2.233 pacientes de 29 países incluídos no programa de acesso expandido para pacientes sem acesso a ruxolitinibe fora de ensaios clínicos. O desfecho primário do estudo foi a segurança e tolerabilidade de ruxolitinibe. Desfechos adicionais incluíram a proporção de pacientes que atingiu redução de &amp;#8805;50% no comprimento palpável do baço, desfechos reportados pelos pacientes (avaliados por dois questionários de qualidade de vida: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma [FACT-Lym] e Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue Scale [FACIT-FS]), sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida sem transformação para LMA e SG. O Brasil também participou de maneira muito significativa desse programa, e contribuiu com a inclusão de 104 pacientes, que tiveram seus dados analisados exclusivamente e publicados (Tavares 2019), como o objetivo de se comparar os achados em relação aos achados globais do estudo. Como resultados, os achados do estudo JUMP confirmaram a eficácia e segurança de ruxolitinibe no tratamento de pacientes com mielofibrose, demonstrando o benefício do tratamento em todos os desfechos de efetividade avaliados, com o mesmo perfil de segurança evidenciado pelos estudos controlados. Na análise dos dados da coorte de pacientes brasileiros, os autores encontraram um número ligeiramente maior de pacientes alcançando uma redução de mais de 50% em relação ao período basal no comprimento do baço palpável, quando comparado aos resultados do estudo JUMP na semana 24 (62,7% versus 56,5%, respectivamente). Além disso, a mediana do tempo para uma redução de pelo menos 50% no comprimento do baço foi menor (4,3 semanas) em comparação com a população geral do total (5,8 semanas). O tratamento com ruxolitinibe mostrou uma melhora significativa na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) na coorte brasileira, e essa melhora foi claramente maior, comparada com a da população geral de JUMP. Comentam, ainda, que o ruxolitinibe também demonstrou prolongar a SG (93% na semana 48), de magnitude igual aos resultados na população JUMP (93% na semana 48). Concluem que os achados foram observados em população com diferenças de etnia e fatores socioeconômicos, sugerindo que esses fatores não afetaram a segurança ou a eficácia do ruxolitinibe em pacientes com mielofibrose.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		5ª - Não	
10/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. SOU CLEDER A S ARAUJO, MÉDICO HEMATOLOGISTA DO HOSPITAL GOV. ISRAEL PINHEIRO ( IPSEMG ) E DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE. EXERCE ATIVIDADES DE ENFERMARIA ONCO-HEMATOLÓGICA E AMBULATORIO HEMATÓGICO GERAL. O RUXOLITINIBE É SABIDAMENTE A ÚNICA MEDICAÇÃO CAPAZ DE REDUZIR SINTOMATOLOGIA E ESPLENOMEGALIA E AUMENTAR A SOBREVIDA GLOBAL DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE MIELOFIBROSE, PRINCIPALMENTE NAQUELES DE RISCO INTERMEDIÁRIO OU ALTO RISCO.</p> <p>2ª - Sim, Segundo estudo relacionado ao medicamento ( CONFORT-1 ), se obteve uma redução &gt; 35% no volume do baço na 24ª semana de tratamento em 41,9% dos pacientes tratados. Quando se considerar 02 anos de tratamento, uma redução &gt; 35% do volume do baço é observado em algum momento do estudo em 64%. A sobrevida após 102 semanas é de 83% contra 73% no grupo placebo.</p> <p>3ª - Sim, A menor abordagem com medicamentos sintomáticos, a redução de visitas médicas e o aumento da sobrevida com redução das taxas de intercorrências reduz os gastos associados a doença e reduzem o impacto financeiro associado à medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	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
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A medicação apesar de não ter finalidade curativa pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes de forma significativa com a redução dos sintomas. 2ª - Sim, <a href="https://doi.org/10.1182/blood-2016-11-731604">https://doi.org/10.1182/blood-2016-11-731604</a> 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Devemos pensar que para uma doença tão grave e ainda sem tratamento eficaz disponível, ter em mãos uma medicação que possa aliviar de forma eficaz os sintomas já é de grande valor.	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Essa é a medicação que trata essas patologias. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os argumentos para recomendar negativamente a incorporação de ruxolitinibe para o tratamento da mielofibrose são extremamente frágeis. O ruxolitinibe é o único medicamento aprovado e com 2 estudos fase 3 para esta indicação no Brasil e apresentou melhora nos sintomas e sobrevida global. Não há opções disponíveis para o tratamento deste paciente no SUS.</p> <p>2ª - Sim, A análise de viés do estudo COMFORT II realizado pela CONITEC consta que o processo de randomização foi muito grave, porém tanto a randomização quanto o sigilo de alocação foi respeitado. Portanto o ruxolitinibe apresenta 2 estudos fase III com baixo risco de viés para o tratamento da mielofibrose.</p> <p>3ª - Sim, Em relação a custo-efetividade, o país não possui um limiar. É de conhecimento de todos, que diversos medicamentos incorporados no SUS para doenças raras, como a mielofibrose, apresentaram um RCEI muito mais elevado.</p> <p>4ª - Sim, A condição rara da doença, limita muito o impacto orçamentário da tecnologia. Portanto a incorporação no sistema de saúde torna-se factível.</p> <p>5ª - Sim, O ruxolitinibe é o tratamento padrão ouro para mielofibrose na grande maioria dos países. Está nos principais guidelines mundiais e também no brasileiro. Além disso todas as principais agências de ATS do mundo já recomendaram positivamente sua incorporação. Portanto, vocês deveriam realizar uma revisão da decisão preliminar a favor da incorporação.</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não 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
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Droga utilizada no rol da ANS desde 2018 e não liberada para uso dos pacientes no SUS.</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes que realizam tratamento com ruxolitinibe tem mudrança do curso natural da doença com melhora clínica e laboarotorial não experiementada com os medicamentos anteriores. Essa resposta terapêutica também não era vista nos outros pacientes que eram acompanhados no Hemorio antes dessa possibilidade terapêutica.ANEXO PUBLICAÇÃO COM A SEGUINTE CITAÇÃO: `Thus, Ruxolitinib is indicated as first-line treatment inpatients with primary or post PV/ET myelofibrosis with IPSSIntermediate-2 and High Risk. It is also an alternative therapy for patients with IPSS Intermediate-1 with significantsplenomegaly and/or symptomatology"</p> <p>3ª - Sim, O uso do ruxolltinibe reduz o número de transfusões de concentrado de hemácias, reduza a necessidade do uso de quelantes orais e aumenta o intervalo entre as consultas, não necessitando ser realizadas consultas semanais, podendo ser mensais. Quando o paciente é aloimunizado são necessários realização de busca em mais concentrados de hemácias e por vezes é necessário a convocação de doadores de sangue específicos para o paciente,chamado de doador fenotipado.</p> <p>4ª - Sim, Quando o paciente consegue o medicamento via judicial o custo deve ser bem maior para o Governo do que se houvesse uma compra programada e centralizada com a indústria, pois permitiria negociação do preço.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
		<p>5ª - Sim, O PACIENTE DO SUS TEM QUE TER O ACESSO GARANTIDO A MEDICAMENTOS QUE JÁ SÃO RECONHECIDAMENTE UTILIZADOS NO ÂMBITO PARTICULAR (ROL ANS 2018), PRINCIPALMENTE QUANDO NÃO HOVER MEDICAMENTO SUBSTITUTO EM PRIMEIRA LINHA. DE ACORDO COM O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, NO Capítulo III RESPONSABILIDADE PROFISSIONALArt. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos randomizados e controlados já disponíveis demonstram os benefícios em sobrevida e redução da mortalidade após uso desta medicação nos pacientes com esses diagnósticos. Não há outro tratamento disponível que tenha a mesma eficácia e segurança. Os pacientes de alto risco atualmente que não são elegíveis ao transplante de medula óssea alogênico ou não têm doador compatível entram em tratamento paliativo imediatamente com expectativa média de vida de 1,5 anos.</p> <p>2ª - Sim, COMFORT-1 - Estudo Controlado da Mielofibrose com Inibidor Oral Jak/ Tratamento-I (do inglês– Controlled Myelofibrosis Study With Oral JAK InhibitorTherapy 1).COMFORT-2 - Estudo Controlado da Mielofibrose com Inibidor Oral Jak/ Tratamento-II(do inglês– Controlled Myelofibrosis Study With Oral JAK InhibitorTherapy 2).</p> <p>3ª - Sim, Atualmente o Transplante alogênico é um tratamento caro e ainda com alta mortalidade. O tratamento hospitalar é longo , com necessidade de cuidados de alta complexidade como UTI, antibióticos de amplo espectro , hemodialise , entre outros. Roluxitinibe permite um tratamento mais acessível , duradouro , sem riscos imediatos de morte e ambulatorial.</p> <p>4ª - Sim, Atualmente o Transplante alogênico é um tratamento caro e ainda com alta mortalidade. O tratamento hospitalar é longo , com necessidade de cuidados de alta complexidade como UTI, antibióticos de amplo espectro , hemodialise , entre outros. Roluxitinibe permite um tratamento mais acessível , duradouro , sem riscos imediatos de morte e ambulatorial.</p> <p>5ª - Sim, Constitucionalmente é obrigação do Estado garantir aos cidadãos , saúde e qualidade de vida. Se o indivíduo necessita de medicação específica e essa não tem substituto , e esta é eficaz e segura , é obrigação do Estado fornecê-la. É um direito constitucional.</p>	
11/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. é a única medicação para tratamento 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
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. 'Única opção real de tratamento.Fator modificador na sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. Opção única de tratamento. Modificação na sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Ruxolitinibe é a unica opcao efetiva de tratamento para pacientes com sintomas constitucionais de Mielofibrose. E a opcao mais eficaz em termos de redução do baço e melhora da qualidade de vida dos pacientes e ha beneficio de sobrevida nos estudos , o que tambem verificamos na pratica clinica. O medicamento hjá esta disponivel em outros paises de sistema de saude publico como Canada, Alemanha e INglaterra. Já esta disponivel no rol obrigatorio dos Convenios do pais . Creio que os estudos clinicos publicados sao claros em termos dos beneficios e que este medicamento deve ser incorporado no SUS.</p> <p>2ª - Sim, Lendo o relatorio foi citado o evento adverso anemia e necessidade transfusional como ponto negativo, no entanto, isso so ocorre transitoriamente e depois o paciente volta aos niveis iniciais de hemogobina. E mais frequente em quem ja tem anemia pela doença. O beneficio de sobrevida , alem de ser observado na pratica clinica vem sendo ratificado na literatura internacional ( vide referencia anexa)</p> <p>3ª - Sim, Acredito que se deva levar em consideração no impacto econômico o custo pro sitema de um paciente de risco intermediario alto sem tratamento adequado. Havera transfusoes, internacoes, parada de trabalho muita vezes e multiplas consultas medicas, exames, avaliacoes multidisciplinares etc.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Todos os dados apontam para resultados superiores com o uso do medicamento em questao.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Ganho de 3 anos de sobrevida em uso de Ruxolitinibe. Melhora da qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Paciente com ganho de qualidade de vida importante. Liberdade para suas atividades cotidianas . Melhora do apetite e disposição.</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Este medicamento é a única opção terapêutica para a doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos demonstram comprovada eficacia nos dois grupos de pacientes ou seja mielofibrose primária e secundaria.</p> <p>2ª - Sim, Por ser um inibidor seletivo das JAK 1 e 2, o ruxolitinibe tem demonstrado comprovada melhora nos sintomas clinicos da Mielofibrose, tais como: a redução do baço e melhora significativa da sobrevida global ( desfecho clinico mais importante) dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Estudos clínicos demonstram que em relação a avaliação economica comparada as terapias disponiveis o ruxolitinibe apresenta significativa superioridade na eficacia e sobrevida dos pacientes. com melhora na qualidade de vida</p> <p>4ª - Sim, Estudos de coorte demonstram que o ruxolitinibe tem impacto economico igual ou similar as terapias disponiveis com significativa superioridade na eficacia e sobrevida dos pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a mielofibrose é uma doença rara, e órfã de tratamentos. Justamente por ser rara, os dados epidemiológicos no mundo e especialmente no Brasil são poucos. A droga foi aprovada pela ANVISA para tratamento de pacientes com convênios e com as mesmas indicações que constam nesta consulta pública, portanto este já é um ponto extremamente relevante contra o parecer Não favoravel da CONITEC. Sou médica hematologista e coordeno um dos grandes centros de referência de pacientes com Mielofibrose primaria, secundária e as demais neoplasias mieloproliferativas, e é hora de dar um basta nos 2 mundos em que vivemos o nosso dia a dia de trabalho: CONVÊNIOS x SUS. Os pacientes são cidadãos e merecem acesso a IGUALDADE DE TRATAMENTO. Os pacientes com MF na época pré JAKAVI definhavam aos nossos olhos e aqueles que tem indicação do medicamento , mas não tem acesso ao mesmo , ainda definham. parecem mortos vivos, verdadeiros zumbis. Na avaliação da ConiteC um ganho de sobrevida de 2 anos e meio, foi menospresado!</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clinicos publicados Confort 1 e 2 mostram ganho de sobrevida global. A critica aos métodos estatísticos utilizados nos estudos não procede, pois uma vez que os resultados dos braços de pacientes utilizando o RUXO apresentaram resultados MUITO SUPERIORES e , que o estudo permitia o crossover nestes casos, é permitido sim o calculo estatístico de intenção de tratamento além de análises combinadas. Estes resultados, que mostram redução dos sintomas constitucionais , ganho de sobrevida global e melhora da qualidade de vida são de extrema relevância. Além disto, o mundo real (e são necessários estudos como estes, principalmente nas doenças raras), é muito diferente do mundo dos estudos clinicos. A melhora clinica, de qualidade de vida nos pacientes que tem acesso ao jakavi é evidente, real e importante, impactando na redução de muitas complicações da doença, na capacidade laborativa do paciente e de alguns parentes mais próximos e na QUALIDADE DE VIDA e VIDA COM DIGNIDADE dos mesmos. Lembrando que 6% dos pacientes com MF ( que tem uma prevalência de 1 caso a cada 100.000 individuos por ano/, portanto é muito rara) evoluem para leucemia aguda. (numero muito pequeno) Gostaria de ressaltar também que os propios pacientes já tem acesso as informações sobre novas drogas , em um mundo globalizado e que também já é sabido que a , judicialização de um medicamento sempre sai muito mais cara aos cofres publicos, do que a normatização do mesmo , com criterios rigorosos para sua utilização.</p> <p>3ª - Sim, Há varios estudos publicados mostrando o impacto dos sintomas constitucionais e da esplenomegalia e de todas as demais complicações listadas na propria avaliação da conitec ( tromboses, tromboses de veias hepatica e esplenica, cirrose, varizes de esofago que levam á hemorragias digestivas, dor intratavel, caquexia, infecções cada vez mais frequentes, insuficiência cardíaca e renal) na qualidade de vida, na vida laborativa, comprometimento da vida produtiva de familiares que abandonam seus trabalhos para passarem a cuidadores. 25% dos pacientes com MF tem depressão grave; 20% abandonam seus trabalhos, se aposentam precocemente e passam a depender do SUS, na sua grande maioria, pois perdem a capacidade financeira de manter seus convênios. os pacientes passam por multiplas internações, aumentam cada vez mais a necessidade de transfusão de plaquetas e hemácias ( praticamente como no inicio do tratamento com Jakavi) e tudo isso DEVE SER INCLUIDO NO CUSTO DESTES PACIENTES NO SUS, não somente o valor do medicamento</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Sim, Já falei acima</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes que falham a citorreducao e apresentam esplenomegalia e sintomas constitucionais se beneficiariam muito da medicação, trazendo melhora da qualidade de vida e aumento de sobrevida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação deve sim ser incorporada pois paciente com mielofibrose não apresenta atualmente nenhum tratamento pelo SUS que melhore sua qualidade de vida</p> <p>2ª - Sim,  <a href="https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1110556?articleTools=true">https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1110556?articleTools=true</a>  <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/Nejmoa1110557">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/Nejmoa1110557</a></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ruxolitinibe tem mostrado eficacia em todas as formas de mielofibrose</p> <p>2ª - Sim, TODOS OS ESTUDOS CLINICOS COMPROVAM MELHORA DOS SINTOMAS , QUALIDADE DE VIDA E AUMENTO DA SOBREVIDA GLOBAL DOS PACIENTES TRATADOS EM RELAÇÃO AO PLACEBO E AS DROGAS ATUALMENTE DISPONÍVEIS</p> <p>3ª - Sim, ESTUDO DE FARMACOECONOMIA COMPROVAM QUE RUXOLITINIBE É ECONOMICAMENTE VIÁVEL EM RELAÇÃO AOS DEMAIS TRATAMENTOS COM SUPERIORIDADE EM RELAÇÃO A REDUÇÃO DOS SINTOMAS CLINICOS</p> <p>4ª - Sim, CONFORME ESTUDOS DE REVISÃO SISTEMÁTICA O IMPACTO FINANCEIRO COM O NOVO FARMACO SERÁ IGUAL OU SIMILAR AOS PROTOCOLOS DE TRATAMENTO DO SUS</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. POR SER UMA MEDICAÇÃO QUE AUMENTA A SOBREVIDA GLOBAL DOAS PACIENTES</p> <p>2ª - Sim, ESTUDOS COMPROVAM QUE O RUXOLITINIBE É UM POTENTE INIBIDOR SELETIVO DAS JAK 1 E 2 , DIMINUIÇÃO EFICAZ DO BAÇO ,MELHORA DA SOBREVIDA GLOBAL DO PACIENTE</p> <p>3ª - Sim, ESTUDOS DE FÁRMACO ECONOMIA DEMONSTRAM QUE OS CUSTOS COM A MEDICAÇÃO NÃO APRESENTAM SUPERIORIDADE FINANCEIRA COM RELAÇÃO AOS PROTOCOLOS EXISTENTES</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. mielofibrose um câncer raro e ruxolitinibe é o único tratamento disponível no Brasil para tratar os pacientes. Nos consultórios notamos melhora considerável da sobrevida e qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Única medicação que é um anti jak-2</p> <p>3ª - Sim, O paciente pode ter uma vida normal podendo trabalhar , melhora da hepatoesplenomegalia diminuição do uso de teanfusoes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incidência da doença não é grande, porém a melhoria da qualidade de vida é enorme.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Como colocado acima, a incidência da doença é pequena.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Único tratamento que modifica e melhora a evolução da Mielofibrose e Policitemia Vera.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Paciente obtém bons resultados com o Jakavi.</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou favorável a recomendação desta medicação no SUS. Esta é uma doença sem terapia específica e com importante componente de emagrecimento e fadiga. Esta medicação promove bem estar, redução da esplenomegalia e conseqüentemente melhora da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Esta é uma doença sem terapia específica e com importante componente de emagrecimento e fadiga. Esta medicação promove bem estar, redução da esplenomegalia e conseqüentemente melhora da qualidade de vida.</p> <p>3ª - Sim, Esta medicação deveria ter subsídio para garantir tratamento dos pacientes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A doença é órfã de tratamento. Esse é único medicamento com eficácia comprovada, em melhoria de sintomas qualidade de vida, sobrevida global. O tratamento definitivo, tmo, só se aplica em poucos pacientes, ao redor de 10% dos casos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acho que em todas estas indicações os pacientes irão se beneficiar. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Unica droga aprovada para MF 2ª - Sim, Uso de ruxolitinib para MF 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Melhora clinica e laboratorial para o paciente	
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Trata-se do único medicamento capaz de mudar a evolução da doença, aumentanfo a qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. acho um medicamento importante, as outras terapias disponíveis tem efeito medíocre. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Ruxolitinibe é o único tratamento disponível para Mielofibrose que é capaz de melhorar os sintomas constitucionais, melhorar a qualidade de vida, controle e redução da esplenomegalia, além de mostrar aumento da sobrevida global nos estudos, pois retardou a progressão da doença. Nenhum outro tratamento disponível tem os mesmos benefícios.</p> <p>2ª - Sim, O Ruxolitinibe é o único tratamento disponível para Mielofibrose que é capaz de melhorar os sintomas constitucionais, melhorar a qualidade de vida, controle e redução da esplenomegalia, além de mostrar aumento da sobrevida global nos estudos, pois retardou a progressão da doença. Nenhum outro tratamento disponível tem os mesmos benefícios. A Mielofibrose, quando não tratada, progride para Leucemia Aguda e o paciente pode ir a óbito pela doença. Portanto, o Ruxolitinibe está indicado como tratamento de primeira linha para pacientes com Mielofibrose IPSS intermediário 2 ou alto risco e isso consta nas diretrizes de diversas entidades nacionais e internacionais, como a ABHH, AMB, BCSH, ESMO, NCCN e NICE. Quanto à anemia, a própria doença é quem a provoca. No início do uso de Ruxolitinibe, os valores de hemoglobina podem cair, pode ser necessária hemotransfusão, mas a hemoglobina tende a subir com o passar do tempo e voltar a valores semelhantes aos prévios ao tratamento. Este efeito colateral é totalmente manejável e melhora com o tempo, não tendo impacto ruim para o paciente.</p> <p>3ª - Sim, vide relatório da ABHH já enviado. Segue a diretriz da ABHH</p> <p>4ª - Sim, É uma doença rara e, portanto, terá pequeno impacto orçamentário</p> <p>5ª - Sim, Tenho experiência positiva com vários pacientes em uso de Ruxolitinibe. Estes tiveram uma melhora clínica importante desde que iniciaram o tratamento e mantém o uso desde então. Quanto à anemia, a própria doença é quem a provoca. No início do uso de Ruxolitinibe, os valores de hemoglobina podem cair, pode ser necessária hemotransfusão, mas a hemoglobina tende a subir com o passar do tempo e voltar a valores semelhantes aos prévios ao tratamento. Este efeito colateral é totalmente manejável e melhora com o tempo, não tendo impacto ruim para o paciente.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante para mielofibrose</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	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
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Ruxolitinibe está indicado como tratamento medicamentoso de primeira linha para pacientes com Mielofibrose Primária (MFP) e com Mielofibrose Secundária a Policitemia Vera (MF-PV) ou pós Trombocitemia Essencial (MF-TE), em todo o mundo, já há alguns anos. O medicamento foi aprovado no Brasil pela ANVISA em pacientes com MFP, MF-PV e MF-TE em 2015. Foi aprovado para inclusão no rol de medicamentos oncológicos orais, com a mesma indicação, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em 2018. Apenas os pacientes humildes e carentes, no SUS, é que até hoje estão excluídos dessa opção terapêutica. E é importante lembrar que sequer as outras modalidades terapêuticas, muito inferiores ao ruxolitinibe, também não estão disponíveis para estes pacientes.</p> <p>2ª - Sim, favor verificar o documento anexo.</p> <p>3ª - Sim, É muito importante lembrar que, no contexto das doenças raras, a CONITEC recomendou favoravelmente à incorporação de algumas tecnologias entre os anos de 2018 e 2019 baseados em limitados dados clínicos de evidências com baixa amostra e qualidade metodológica, associados a elevados valores de razão de custo-efetividade e impacto orçamentário, como representados na tabela 1 do documento principal.</p> <p>4ª - Sim, O ruxolitinibe é uma droga para uma doença órfã; é o único tratamento medicamentoso eficaz para de uma condição rara, com clara necessidade médica não atendida, e a efetividade incremental obtida através do modelo econômico de 2,63 QALY demonstra o grande benefício clínico atrelado ao medicamento. A razão de custo-utilidade incremental de R\$ 298.767/QALY de ruxolitinibe versus APAC (como melhor terapia disponível) demonstra como este valor é muito inferior aos principais exemplos de recomendações favoráveis pela CONITEC nos últimos anos. Adicionalmente, pode-se observar que mesmo em um cenário mais agressivo de market-share (70% ao final do quinto ano após a incorporação), o ruxolitinibe apresenta um valor incremental de impacto orçamentário muito inferior quando comparado as outras tecnologias para as condições raras listadas (Ministério da Saúde 2020).</p> <p>5ª - Sim, favor verificar documento anexo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação com benefício se sobrevida em pacientes com mielofibrose primária e melhora de qualidade de vida em pacientes com TE e PV.</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
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Já é mais que provado de acordo com vários estudos científicos que ruxolutinibe melhora a qualidade de vida e sintomas na mielofibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose é um câncer raro, progressivo, no qual a fibrose da medula óssea é a marca registrada desta doença. Dados internacionais relatam uma sobrevida média de 3,5 a 5,5 anos para pacientes com mielofibrose primária. Em relação a dados locais, pacientes brasileiros com mielofibrose (MF) tratados predominantemente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) apresentaram mediana de sobrevida global (SG) de 2,9 anos, sendo que para indivíduos de risco intermediário-2 a alto risco, ela foi de apenas 1,5 anos. As opções terapêuticas disponíveis no SUS para tratar mielofibrose não apresentam aprovação regulatória e suas comprovações clínicas são limitadas, com ausência de ensaios clínicos randomizados para avaliar o perfil específico de pacientes com mielofibrose risco intermediário-2 ou alto. O único tratamento curativo é o transplante alogênico de células tronco, porém ele está associado a uma morbidade e mortalidade substanciais, além de muitos pacientes de mielofibrose não conseguirem atender aos critérios mínimos para serem submetidos a este procedimento. Por esse motivo, pode-se observar a evidente necessidade médica não atendida da mielofibrose no SUS. O ruxolitinibe é a única opção terapêutica disponível no Brasil para a mielofibrose, com comprovação clínica em ensaios clínicos randomizados, fase III, com braços comparadores. Portanto, a recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de ruxolitinibe para o tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto impossibilita o acesso destes pacientes à única terapia eficaz disponível no Brasil no âmbito do SUS</p> <p>2ª - Sim, As opções terapêuticas consideradas como “melhor terapia disponível” (hidroxiureia, talidomida, danazol e eritropoetina) não apresentam aprovação regulatória para tratamento da mielofibrose no Brasil, assim como também apresentam limitadas comprovações clínicas, com ausência de ensaios clínicos randomizados para avaliar esse perfil específico de pacientes. Em contrapartida, o ruxolitinibe apresenta benefícios clínicos demonstrados em ECR fase III com braço comparador, através da comprovação de aumento de sobrevida global, relatado na página 60 do relatório da CONITEC “As análises combinadas entre os estudos mostraram diferenças estatisticamente significativas a favor do ruxolitinibe na sobrevida global quando comparado ao controle.”, melhora na qualidade de vida descrita pela CONITEC “Os resultados de dois ensaios clínicos multicêntricos, demonstram que o ruxolitinibe podem oferecer benefícios significativos em termos de redução do tamanho do baço, melhora na carga de sintomas e conseqüentemente, melhora na qualidade de vida.” (página 59), redução de volume de baço (“O desfecho primário foi o mesmo nos dois estudos COMFORT onde foi avaliado a proporção de pacientes que atingiram 35% ou mais na redução do volume do baço. Esse desfecho foi atingido em significativamente mais pacientes no grupo ruxolitinibe do que o grupo controle em ambos os ensaios,”) e perfil de segurança tolerável (como relatado na página 60 do relatório da CONITEC “A incidência de eventos adversos de grau 3 ou 4 foi maior no grupo ruxolitinibe do que no grupo MTD no estudo COMFORT-II. As reações adversas mais frequentes foram anemia e trombocitopenia e eram geralmente controlados por modificações de dose e/ou transfusões e melhoraram com o tempo”,) com manejo simplificado sem necessidade de outros procedimentos além daqueles que um paciente com mielofibrose já necessita. Adicionalmente, deve-se destacar a citação da CONITEC sobre a doença e o ruxolitinibe: “Deve-se levar em consideração que a doença é grave, progressiva, incapacitante e o medicamento é o único com registro para tratamento da MF registrado no Brasil.” Adicionalmente, é</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>importante ressaltar que, em termos metodológicos, o ruxolitinibe para o tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial de risco intermediário-2 ou alto demonstrou apresentar evidências robustas, pouco passíveis de incertezas e viés, conforme descrito e apresentado no documento principal da contribuição anexa.</p> <p>3ª - Sim, O modelo econômico apresentado pelo demandante foi adequado para refletir todos os estados mais relevantes da mielofibrose, assim como consta no próprio relatório da CONITEC na página 45 “O modelo representa de modo simplificado o curso da doença ainda que esteja adequado para esta análise”. Adicionalmente, a análise econômica foi validada através de análises de sensibilidade, que comprovaram a robustez do modelo. A análise de custo-utilidade do cenário caso base evidenciou que ruxolitinibe apresentou uma efetividade incremental de 2,63 QALY quando comparado à melhor terapia disponível, demonstrando o relevante incremento em termos clínicos oferecido com a incorporação da nova tecnologia para o tratamento de mielofibrose. Em termos metodológicos, vale destacar que a utilização da análise combinada de longo prazo (5 anos) foi a opção adicionada para popular os dados do modelo, por se tratar do estudo com dados de maior poder estatístico (HR = 0,35; IC 95% 0,23-0,59). E mesmo em uma simulação utilizando apenas a curva do estudo COMFORT-II, realizada adicionalmente pela CONITEC, o resultado da análise de custo-utilidade apresentou resultados semelhantes ao dado apresentado no caso base do dossiê submetido pelo demandante, com apenas 3% de aumento do valor apresentado no caso base. Adicionalmente, é importante ressaltar que atualmente, não existe um limiar de custo-efetividade no contexto brasileiro para avaliar a incorporação de uma nova tecnologia, e é sabidamente descrito em publicações, que a razão de custo-efetividade incremental de doenças raras não pode ser avaliada de maneira equivalente a outras doenças crônicas ou com maiores taxas de prevalência. Portanto, considerando o histórico da própria CONITEC, em comparação aos medicamentos incorporados desde o ano de 2017, (Ministério da Saúde, 2017) no mesmo contexto de condição rara, o ruxolitinibe apresenta um RCUI muito inferior aos valores avaliados anteriormente (exemplos de incorporações de tecnologias anteriores como tafamidis para PAF, com um RCUI de R\$ 974 mil/QALY, galsulfase em MPS VI, com RCUI de aproximadamente R\$ 2,5 milhões/QALY e alfa-glicosidase para doença de Pompe, com RCEI de R\$ 1,5 milhões/ano de vida livre de ventilação), não podendo ser classificado como um medicamento “não custo-efetivo” principalmente considerando a evidente necessidade médica não atendida da mielofibrose, assim como a única opção terapêutica com comprovação clínica e aprovação regulatória de ruxolitinibe.</p> <p>4ª - Sim, A utilização de dados locais de um centro brasileiro que atende pacientes do sistema público de saúde permite demonstrar a confiabilidade das informações para extrapolação de termos locais (região) para nacionais (território brasileiro total). Como descrito no dossiê do demandante, o Hospital de Base do Distrito Federal é responsável pelo encaminhamento dos pacientes com mielofibrose da região do DF e RIDE, sendo adequado realizar uma extrapolação de dados a partir uma realidade com melhores condições de diagnóstico (no contexto do SUS) da região. A realidade do DF foi assumida para todas as regiões do Brasil, adotando-se, portanto, um racional conservador para representar o contexto nacional. A partir dessa abordagem foi possível calcular exclusivamente o potencial máximo de pacientes elegíveis para o tratamento com</p>	

ruxolitinibe no SUS, uma vez que a tecnologia já está listada no rol de medicamentos oncológicos orais da ANS desde o ano de 2018. Apesar de diferentes dados de prevalência levantados na literatura, pode-se afirmar que os dados obtidos localmente estavam de acordo com o intervalo mencionado no próprio relatório da CONITEC. Vale mencionar que, para a realidade de uma condição rara, os dados obtidos localmente apresentaram mais valor epidemiológico quando comparado à realidade da literatura internacional, principalmente em comparação aos dados de prevalência sem informações temporais de outros países, o que impossibilita ainda mais uma assertividade nas estimativas. Portanto, o racional epidemiológico adotado para o cálculo da população elegível enviado pelo demandante foi o mais adequado do ponto de vista metodológico, principalmente por se tratar de uma forma conservadora de obter o número máximo de pacientes ao ano, para a projeção dos próximos anos de impacto orçamentário. A partir dessas estimativas, foi possível calcular o impacto mais próximo do real da incorporação de ruxolitinibe para o tratamento de pacientes elegíveis ao perfil proposto na solicitação do demandante. Portanto, mesmo analisando o cenário da análise de sensibilidade com uma participação de mercado mais agressiva de uso de ruxolitinibe após sua incorporação, pode-se concluir que o impacto orçamentário da adição da nova tecnologia é limitado devido a previsibilidade do número de pacientes.

5ª - Sim, Embora disponíveis por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para outras doenças específicas e regulamentadas por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, não existe até o momento nenhum PCDT ou DDT para mielofibrose na atenção Oncológica, é importante ressaltar que a hidroxiureia, danazol e eritropoetina não são aprovados pela ANVISA para o tratamento da MF, e as evidências destes no tratamento de mielofibrose são escassas e limitadas, sem comprovação de eficácia através de estudos clínicos fase III com braço comparador, de segurança ou efetividade em relação à melhora de sintomas, qualidade de vida e aumento de sobrevida. Os únicos estudos identificados na literatura estão descritos a seguir. A hidroxiureia é indicada para esplenomegalia sintomática, trombocitose, prurido, leucocitose e dor óssea. Na fase celular pré-fibrótica, indica-se dose de 15 mg a 20 mg/kg/dia, ajustando dose na manutenção. No estudo de Martínez-Trillos et al, 2010, que incluiu apenas 40 pacientes, a hidroxiureia apresentou taxa de resposta de 45% para esplenomegalia sintomática, 40% para trombocitose, 28% para leucocitose, 10% para prurido e 8% para dor óssea, com duração mediana de resposta de cerca de 13 meses. No entanto, 45% dos pacientes apresentaram toxicidade hematológica, com piora da anemia ou pancitopenia. No geral, respostas completas são raras e doses de mais de 1,5 g/dia podem ser necessárias para obtenção de efeito clínico. Respostas clínicas são geralmente observadas em 8-10 semanas de tratamento, apesar de eventos adversos, especialmente citopenias e úlceras orais e em membros inferiores, ocorrerem com o uso de doses efetivas. Interferon é indicado na dose de 3 a 5 milhões unidades/dia, nos casos de mielofibrose hiperproliferativa refratária à hidroxiureia. Efeitos como fadiga, mialgia, tosse, dispneia, náusea, tontura, anemia, trombocitopenia, leucopenia, elevação de transaminases, depressão, hipertireoidismo e neuropatia são um desafio à sua tolerabilidade. Talidomida e lenalidomida apresentam taxa de resposta para anemia de aproximadamente 20% com talidomida como agente único (50 a 200 mg/d), enquanto que a adição de prednisona a doses baixas de talidomida (50 mg/d) pareceu atenuar os eventos adversos associados à talidomida e aumentar a taxa de resposta. No entanto, o evento adverso habitual da

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>neuropatia periférica permaneceu inalterado. A terapia de lenalidomida como agente único foi associada a uma taxa de resposta de anemia de 22%, mas a trombocitopenia ou neutropenia de grau 3 ou 4 foram observadas em um terço dos pacientes. A mielossupressão grave também foi o principal problema com a terapia combinada de lenalidomida e prednisona, e as taxas de resposta à anemia observada em dois estudos recentes foram de 19% e 30%. Lenalidomida funciona melhor na presença de del (5q31). Tanto a talidomida quanto a lenalidomida melhoram a trombocitopenia e a esplenomegalia em aproximadamente 10% dos pacientes. O tratamento da anemia pode ser feito com danazol, 200 a 800 mg/dia, variando de acordo com a resposta, por pelo menos 6 meses. Eritropoetina pode ser utilizada se sua dosagem sérica estiver baixa (&lt;125 U/L) e Hb &lt; 10 g/dl. Pode-se considerar terapia quelante de ferro, quando indicado. Prednisona 0,5 mg/kg/dia (15 a 30 mg/dia) e talidomida 50 mg/dia também são opções de tratamento para a anemia. Entretanto, vale ressaltar que nenhum desses medicamentos apresenta indicação de bula para tratamento específico da mielofibrose, além destas opções demonstrarem resultados com pouca comprovação em relação à redução do baço e baixa taxas de resposta em melhora dos sintomas da doença. Portanto, a falta de opções terapêuticas para o tratamento de mielofibrose permite demonstrar ainda mais o valor da incorporação de ruxolitinibe no contexto do SUS. É importante destacar que as diversas diretrizes internacionais já posicionam o ruxolitinibe como primeira opção terapêutica para o tratamento da mielofibrose sintomática, como o British Committee for Standards in Haematology, ESMO, NCCN e o guideline nacional da própria Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular em sua recente publicação de 2019. Já para as agências de ATS, considerando o contexto internacional, o CADTH, NICE, PBAC já reconheceram a necessidade não atendida para mielofibrose e os benefícios clínicos oferecidos por ruxolitinibe, baseando suas respectivas recomendações positivas de incorporação e reembolso principalmente nestes pilares de evidência. Reconhecemos o papel da CONITEC e de todo o processo de incorporação de tecnologias no SUS, e a Novartis reforça seu compromisso com o Ministério da Saúde e está disposta a desenvolver soluções que possam facilitar o reembolso e viabilizar o acesso de ruxolitinibe para os pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera, mielofibrose pós-trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto do SUS. Nos colocamos a inteira disposição para a realização deste objetivo em comum.</p>	

16/03/2020 Profissional de saúde

1ª - Discordo. Medicamento importante para essas doenças

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. considerando que são doenças com pouca opção terapêutica no SUS, a incorporação de tal medicação se faz oportuna.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essas doenças são extremamente graves e não há tratamento específico na maioria dos casos, e muitos não têm indicação de transplante de medula. O tratamento fica limitado a suporte com eritropoietina e transfusões. O ruxolitinibe pode ajudar no tratamento, permitindo que os pacientes fiquem independentes de transfusão, por exemplo, melhorando sua qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A MELHORA DOS SINTOMAS E DA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES COM MIELOFIBROSE É MUITO EVIDENTE, O QUE JÁ JUSTIFICA A INDICAÇÃO DA MEDICAÇÃO, COM DIMINUIÇÃO DE INTERNAÇÕES, EXAMES, TRANSFUSÕES etc</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A redução de internações e outros procedimentos, como internações etc podem compensar o custo de medicamento.</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos e quaisquer medicamentos para entrar no mercado são realizados pesquisas e não deixa de ser mais uma alternativa para patologias tão cruéis de serem tratadas ..... dada a gravidade e oportunidade entendo q é mais uma.alternativa</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
16/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	1ª - Discordo. Foram feitas todas as exigências solicitadas e comprovante trata-se de um tratamento eficaz e indispensável para os pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação essencial para tal patologia, não há nada disponível a não ser tmo alogênicos nos pacientes de alto risco e com mortalidade alta 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. discordo por ser comprovadamente a unica alternativa efetiva de tratamento para as patologias em questao, a não incorporação da molecula trará impacto social aos pacientes por serem obrigados a utilizar alternantivas ineficazes e incorrerão impactos sociais e de qualidade de vida aos pacientes e familiares.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Única opção terapêutica eficaz para o controle da doença nesses pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	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
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há melhora significativa na qualidade de vida numa população de pacientes sem outras alternativas terapêuticas realmente eficazes</p> <p>2ª - Sim, Estudos confirmando boa resposta, boa tolerância, melhora na qualidade de vida e tendência a aumento na sobrevida, mas há necessidade de estudo com seguimento maior para confirmar esta última característica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de medicação que melhora a qualidade de vida do paciente e reduz as idas e custos hospitalares</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O uso de ruxolitinibe está indicado para pacientes com intolerância/resistência a hidroxiureia ou naqueles cuja enfermidade progride para uma fase de mielofibrose pós-PV. Não havendo outra alternativa para esses pacientes refratários ou intolerantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outro tratamento efetivo disponível</p> <p>2ª - Sim, Vide acima</p> <p>3ª - Sim, Ganho de qualidade de vida, retorno a vida laborativa</p> <p>4ª - Sim, Experiência de muitos pacientes tratados na rede privada com excelente resposta</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tratamento referência na atualidade.Reduz morbidade e mortalidade. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tratamento referência na atualidade.Reduz morbidade e mortalidade. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Se existe um tratamento para populacao carente e se o medicamento tem efeitos positivos com certeza deve estar a disposição da população, 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outro medicamento disponível no momento capaz de causar a mesma resposta clínica que o ruxolitinibe. Apesar dos estudos terem estudado diminuição esplênica e qualidade de vida, seus efeitos se estendem para além destes. Nenhuma outra terapia medicamentosa ou procedimento é capaz de resolver tantos aspectos ao mesmo tempo. Entendo a questão orçamentária especialmente no cenário público, mas a questão é que há ganho de sobrevida e maior ainda de qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, anexa em arquivo</p> <p>3ª - Sim, em anexo na resposta 8</p> <p>4ª - Sim, em anexo na resposta 8</p> <p>5ª - Sim, em anexo na resposta 8</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Ainda não tenho como opinar, pois sinto necessidade de receber maiores esclarecimentos sobre o assunto.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O ruxolitinibe DEVE ser incorporado para estes pacientes. Não temos opções terapêuticas que levam a benefícios no SUS. O impacto na vida destes pacientes seria enorme.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É uma doença muito rara.Só os custos de internação e dependência transfusional que seriam diminuídos já compensam a incorporação.</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	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
17/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É de suma importância o acesso ao Ruxolitinibe pelos pacientes de MF, por ser a única medicação aprovada no Brasil para MF.</p> <p>2ª - Sim, Redução do baço, aumento de sobrevida global e melhora significativa da qualidade de vida e sintomas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação trará ao paciente benefícios, visando controle de sintomas constitucionais. Os pacientes hoje não dispõem de nenhum tratamento no SUS que os auxiliem no melhor controle da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação em questão traz benefício no tratamento desta doença</p> <p>2ª - Sim, Sua utilização em paciente com mielofibrose com visceromegalia volumosa ppr. esplenomegalia ,apresentou resposta clinica importante já no 1º mes de tratamento com redução do volume esplênico / hepatico , traduzido em maior e melhora da qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Cada caso é um caso, e seu médico sabe e tem que ter opções de tratamento 2ª - Não 3ª - Sim, Se os gestores não roubassem e investissem onde se deve, não faltaria dinheiro para tratamentos como esse 4ª - Sim, Faça farmacognosia do produto 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem excelentes evidências na literatura científica mostrando que o uso de ruxolitinibe para tratamento de mielofibrose primária ou pós policitemia vera ou pós trombocitemia essencial leva a aumento da sobrevida e melhora do quadro clínico com eficácia muito superior a todos os demais tratamentos atualmente disponíveis para essas doenças. Portanto, é essencial a incorporação deste medicamento no SUS, com objetivo de garantir um tratamento adequado para os pacientes portadores destas condições. Além disso, o controle da doença por meio do uso de ruxolitinibe evitará gastos com complicações da doença, altamente frequentes quando se usa os demais tratamentos disponíveis atualmente e pouco eficazes. Devemos seguir o exemplo de outros países que incorporaram o ruxolitinibe no sistema de saúde e conseguiram oferecer um tratamento adequado para a mielofibrose.</p> <p>2ª - Sim, O uso de ruxolitinibe para tratamento de mielofibrose primária ou pós policitemia vera ou pós trombocitemia já foi avaliado por meio de estudos científicos de alta qualidade que demonstraram a eficácia da droga em comparação randomizada com os demais tratamentos disponíveis e confirmaram que a melhor estratégia terapêutica atual para tratamento destas doenças é o uso de ruxolitinibe, capaz de fornecer controle adequado dos sintomas e aumento de sobrevida.</p> <p>3ª - Sim, O uso de ruxolitinibe para tratamento de mielofibrose primária ou pós policitemia vera ou pós trombocitemia é uma estratégia custo-efetiva, uma vez que o controle das complicações causadas pela doença de base provoca economia para o sistema de saúde a longo prazo, mesmo levando em consideração o custo atual da droga. Dessa maneira, o saldo final é favorável ao sistema de saúde, que economiza recursos devido ao controle das complicações graves a longo prazo causados pela mielofibrose e permite que os pacientes retornem a suas atividades laborais e tornem-se economicamente ativos novamente.</p> <p>4ª - Sim, Considerando que a mielofibrose primária ou pós policitemia vera ou pós trombocitemia é uma categoria de doença rara, o impacto orçamentário da incorporação de ruxolitinibe será pequeno e permitirá o tratamento adequado desses pacientes. Existem vários exemplos de drogas de maior custo que foram incorporadas pelo SUS para o tratamento de doenças raras que apresentam inclusive menor impacto social, partindo desse pressuposto, não há justificativa para não incorporar o medicamento ruxolitinibe no SUS.</p> <p>5ª - Sim, Deve-se levar em consideração o impacto na qualidade de vida causado pela mielofibrose primária ou pós policitemia vera ou pós trombocitemia não tratada adequadamente. Com o uso de ruxolitinibe, o impacto psicológico e social da doença será reduzido e o paciente terá condições favoráveis para viver e exercer sua autonomia como cidadão.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/03/2020	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
17/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Única opção terapêutica para os pacientes sem critérios para o transplante células tronco hematopoiéticas . Melhora dos sintomas constitucionais que estão associados com piora da qualidade de vida dos pacientes.Redução da esplenomegalia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, sou a favor da incorporação do ruxolutinibe na mielofibrose 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Nos casos não se encaixam na literatura ficaremos sem opções. Acredito que pode ser liberado com devidos critérios como foi feito com imatinib. É outras drogas sem critérios Iniciais A e B. É sem contar que quando não há ensaios clínicos dentro do próprio país somos obrigados a aceitar protocolos importados. Que muitas vezes não se adequam aos conceitos biológicos brasileiros. Temos uma população heterogênea que vai de judeu askenazita aos negros de várias partes da África(bantos) entre outros. Estaremos consolidando somente as práticas consagradas sem uso da ciência ou trials clínicos brasileiros.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O alto custo pode ser revertido com a avaliação sistemática caso a caso. Sairá muito mais caro ação judicial solicitações do artigo quinto constitucional.</p> <p>4ª - Sim, Se for avaliado como incidência de doença. Será baixo e além dos critérios clínicos seriam pouquíssimos pacientes que teriam este custo. Valor por paciente é alto. Porém valor por custeio de paciente com intercorrente clínica e internação também é alto. Custo benefício com metríca. Seria razoável.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mielofibrose é hoje uma necessidade médica não atendida, o tratamento proposto (ruxolitinibe) deve ser considerado de controle e é capaz não só de melhorar os sintomas mas também de aumentar a sobrevida destes pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os efeitos benéficos do ruxolitibe para o tratamento da mielofibrose são indiscutíveis, com redução da esplenomegalia, melhora dos sintomas inflamatórios e ganho de sobrevida. Os eventos adversos são manejáveis e raramente levam à descontinuação da terapia, como o proprio parecer da conitec aponta. A gravidade da doença em seu curso natural sem tratamento específico (necessidade de suporte à vida com transfusões e tratamento de complicações) com certeza gera gastos para o sistema de saúde e corrompe o estado do paciente assim como seu ambiente social-familiar. Por este motivo, a boa prática médica baseada em guidelines atuais recomenda o tratamento deste perfil de pacientes com a terapia alvo específica proposta aqui.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação está devidamente registrada na Anvisa, é comercializada no Brasil, tem indicação precisa bula e tem literatura científica que dão suporte ao uso da medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	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
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Na prática clínica do ambulatório de neoplasias mieloproliferativas da UNIFESP temos como arsenal terapêutico a hidroxiureia, interferon gama e transplante alogênico de medula óssea. A hidroxiuréia é a medicação mielossupressora mais utilizada e com baixo custo de APAC. Ela funciona muito bem para controle da policitemia, leucocitose e plaquetose e também é utilizada no controle da esplenomegalia. Infelizmente, uma pequena porcentagem dos pacientes apresentam redução da esplenomegalia e em pacientes com mielofibrose em fase avançada (com anemia e plaquetopenia) o seu uso acaba sendo limitado. O interferon gama é uma medicação que poderia ser utilizada como segunda linha, mas devido ao elevado número de efeitos colaterais, os pacientes (a maioria idosa) não suporta o tratamento. O uso do interferon peguilado (disponível na rede pública para hepatite) seria muito bem-vindo, mas como não há indicação de bula, este tratamento não está disponível no SUS. Para pacientes com mielofibrose com classificação prognóstica IPPS INT-2 e IPSS alto risco e com idade inferior a 60 anos e com bom status performance, encaminhamos para o transplante alogênico de medula óssea, a única terapia curativa até o momento. No entanto, por ser uma doença cuja idade média em nosso serviço é de 64 anos, apenas uma pequena parcela se beneficia. Outras modalidades como esplenectomia ou irradiação esplênica tem sido utilizada em alguns pacientes com mielofibrose em nosso serviço. No entanto, uma vez que a maioria dos pacientes apresentam idade avançada e diversas comorbidades, apenas uma pequena parcela dos pacientes podem utilizar estes tratamentos. Desta forma, por ser uma doença com arsenal terapêutico limitado, o uso do ruxolitinibe seria muito bem vindo nos pacientes com MF IPSS INT-2 e alto risco para controle da esplenomegalia volumosa e controle de sintomas constitucionais.</p> <p>3ª - Não</p>	
		<p>4ª - Sim, Nos últimos 5 anos, no ambulatório de neoplasias mieloproliferativas da UNIFESP, temos 109 pacientes com diagnóstico de mielofibrose. De acordo com a classificação IPPS, temos 43 classificados como baixo risco, 52 como intermediário-1, 12 como intermediário-2 e apenas 2 como alto risco. Estes dados foram apresentados no Congresso Brasileiro de Hematologia em 2019 (resumo anexado). Desta forma, apenas 12,8% (14/109) dos pacientes com MF teriam indicação de tratamento com ruxolitinibe. Se considerarmos que alguns destes pacientes apresentam plaquetopenia acentuada, o número de pacientes com indicação de ruxolitinibe seria ainda menor. Para o cálculo de impacto orçamentário foi estimado que 49% dos pacientes seriam IPSS INT-2 e alto risco, o que não foi comprovado na nossa casuística. Desta forma, em nosso serviço, o impacto orçamentário seria menor que o calculado no relatório da Conitec.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Melhora dos sintomas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A doença é rara, um câncer progressivo, não temos medicamentos disponíveis para o tratamento.</p> <p>2ª - Sim, O medicamento melhora os sintomas, reduz o baço e principalmente melhora a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O medicamento traz ganho de sobrevida.</p>	
17/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Mielofibrose é um câncer raro que progredi muito rapidamente, trata-se de uma doença órfã, sem tratamentos disponíveis.</p> <p>2ª - Sim, O medicamento traz ganho de sobrevida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O medicamento melhora sintomas e traz mais qualidade de vida aos pacientes.</p>	
17/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. A doença é grave, um câncer que evolui muito rapidamente, não temos tratamentos disponíveis, a incoorporação é essencial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O medicamento reduz sintomas, reduz baço, e na minha opinião o mais importante melhora na qualidade de vida, o paciente volta a se sentir vivo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Câncer raro, que evolui muito rápido, sem tratamentos disponíveis. Não faz sentido não incorporar o medicamento que vai ajudar muitos pacientes 2ª - Sim, Medicamento traz ganho de sobrevida 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Melhora o sintomas e melhorar a qualidade de vida e reduziu baço	