

Contribuições da Consulta Pública - DDT - Linfoma de Hodgkin - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
23/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	não	
23/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Incluir indicação: Brentuximab como terapia de consolidação após TMO autólogo em pacientes com fatores de risco para recaída/progressão:- Linfoma de Hodgkin primariamente refratário- Recaída com tempo de remissão menor que 12 meses- Doença extranodal antes de quimioterapia de resgate pré TMO autólogo		Clique aqui
24/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	não	
24/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	não	
24/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não		
24/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
24/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Alguns poucos pacientes também não respondem ao Brentuximabe e terão necessidade de Nivolumabe	
24/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/03/2020	Paciente	Boa	Não	Disponibilizar medicamentos além do brentuximabe. O nivolumabe para paciente reiscindivado.	
25/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	necessidade do uso de brentuximab para os pacientes. anexo o estudo abaixo	Clique aqui
25/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	não	
25/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluiria o grupo etário pediátrico (< 19 anos), sabendo-se que os critérios diagnósticos e as terapias são muito semelhantes àquelas preconizadas para os adultos. Não vejo justificativa técnica para a exclusão dos crianças e dos adolescentes desta proposta.	Gostaria de ressaltar a fundamental importância de se ter TODOS os medicamentos Essenciais para o tratamento do Linfoma de Hodgkin no nosso país. Por exemplo, a Procarbazina não está disponível no mercado nacional há alguns anos. Já a Bleomicina, "seu desabastecimento" no Brasil já é mais recente. Com estes "desabastecimentos" no país, só nos resta a importação do exterior, fato altamente burocrático e oneroso para a instituição filantrópica.	
25/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Todo ser humano tem direito a vida.	
26/03/2020	Paciente	Boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não	O USO DE BLEOMICINA NO TRATAMENTO.	
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Boa	Não		
26/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
26/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A falta desse medicamento vem atrapalhando o tto de pacientes com linfoma.	
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Boa	Não	A Bleomicina é fundamental!!!	
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Minha esposa possui Linfoma de Hodgkin, e devido a falta deste medicamento no Brasil, estamos tendo que investir mais de 10 mil reais na importação do mesmo, de forma particular e, além do impacto financeiro, que tenho certeza que é um impeditivo para a maioria das pessoas, este processo já atrasou o início do tratamento em duas (2) semanas, podendo se estender aí da mais por causa dos impactos da pandemia.	
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	A ausência deste medicamento no Brasil está atrasando o tratamento de uma familiar minha!!!	
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A falta da Bleomicina afeta negativamente o tratamento	
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
26/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
26/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
26/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
26/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não	É de extrema importância a adição de novos medicamentos para o tratamento de Ellington de Hodgkin recaída/refratário, principalmente os anticorpos devido ao fato de que somente quimioterapia convencional aumenta toxicidade e complicações, sem necessariamente aumentar taxa de resposta.	
26/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Instituição de saúde	Boa	Sim, Inclusão de Brentuximabe Vedotina (B-AVD) em primeira linha para linfoma de Hodgkin avançado, conforme estudo ECHELON, o que aumenta resposta e PFS	Inclusão de Brentuximab não aumenta sobrevida pois os pacientes tratados com ABCVD são resgatados com quimio em altas doses e posterior TMO autologo, o que acaba por aumentar a morbidade e os custos totais do tratamento	
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Graças a Deus eu tive acesso a bleomicina, a mesma sendo importada. Mas infelizmente isso não é para todos. E a eficácia do tratamento segundo médicos é o tratamento completo abvd, já que nao esta sendo utilizada em muitos casos e tem algum medicamento que pode substituir ela por que não usar? Câncer é uma doença triste e muitas vezes fatal. Se tem medicamento que pode substituir tem que ser feito. Conheci gente que não atinge a remissão sem a bleomicina. Se existe algo que pode substituir já deveria estar disponível no sus e convênio. Estamos lidando com vidas! E quem entra em tratamento entra porque quer viver.	
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Como paciente, o tratamento ideal é com todos os medicamentos do protocolo ABVD. Isso aumenta a chance de cura no tratamento de primeira linha, diminuindo o gasto do SUS com a necessidade de usar outros protocolos.		
27/03/2020	Paciente	Boa	Não	Fiz seis ciclos ABVD e sei o quanto é importante ter o tratamento completo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Sim, A falta dessa medicação atrapalha completamente o tratamento?, fiz i ciclos de avd n tive boas respostas com a falta da biomicina		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Ótima iniciativa. Precisamos de bleomicina	
27/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Durante meu tratamento de linfoma de Hodgkin tive que adquirir bleomicina para completar meu tratamento, visto que não estava disponível no SUS.	
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	A falta de disponibilidade de Bleomicina atrapalha o tratamento de centenas de pessoas que precisam dela.	
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Qualquer possibilidade que ofereca esperança para o paciente deve ser cogitada.	
27/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		Fiz tratamento do LH Esclerose Nodular IVB com a Brentuximabe. Estou há 7 meses em remissão.
27/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		Eu tive LH e meu tratamento demorou um pouco mais para começar devido a falta da Bleomicina no hospital que iniciei as consultas investigativas. Com isso tive que ser encaminhada para outro hospital, que é filantrópico e que conseguia a Bleomicina, e fazer todos os exames novamente para ter meu prontuário médico neste hospital.
27/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		Não
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		Tenho um familiar que precisa dessa medicação
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Boa	Não	Gostaria que no Brasil, tanto as questões proibitivas de uso do Medicamento, quanto as aprovações para novos medicamentos fossem imediatas. Tratamento do câncer não pode ser burocrático nem político.	
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Provavelmente meu filho estaria curado, se tivesse tido acesso a medicação logo, depois do transplante autologo		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Provavelmente meu filho estaria curado, se tivesse tido acesso a medicação logo, depois do transplante autologo		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Provavelmente se meu filho tivesse recebido a medicação logo apos o TMO, ja estaria curado.	
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Provavelmente se meu filho tivesse recebido a medicação logo apos o TMO, ja estaria curado.	
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Provavelmente se meu filho tivesse recebido a medicação logo apos o TMO, ja estaria curado.	
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
27/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
27/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não	
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Essencial para o tratamento de um colega muito especial.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Meu filho fez uso do brentuximabe após tmo autólogo e está em remissão há 3 anos .O brentuximabe tem resultados importantes e deve ser liberados para o tratamento de mais pacientes de LH .	
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Acredito ser de suma importância a liberação desses medicamentos imprescindíveis ao tratamento oncológico.	
28/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Acho pertinente a ampliação da indicação do uso do brentuximabe vedotin para os casos de recaída ou refratariedade que receberam 2 ou mais linhas terapêuticas com poliquimioterapia convencional e não atingiram uma resposta favorável. O brentuximabe seria utilizado como ponte pré transplante autólogo de CPH, para os paciente com essa indicação. Para os pacientes que não responderam a uma terapia inicial, porém que não apresentam bom performance status para a realização de um transplante de CTH, o uso de brentuximabe poderia ser uma excelente opção de tratamento. Essas indicações são frequentes no meu ambiente de trabalho, cujo hospital é referência em hematologia. Nesta situação, o paciente tratado no SUS fica sem opção de tratamento.	Clique aqui
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não	
28/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
28/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		Esses medicamentos são extremamente importantes no sucesso do tratamento de LH.
28/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
29/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não!	
29/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não!	
29/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
29/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Com relação a terapia de consolidação com Brentuximabe pós transplante autólogo de medula óssea em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, o Relatório de Recomendação poderia explicitar melhor a indicação:Conforme estudo de Moskowitz et al. (2015) – em anexo, os pacientes considerados de alto risco são todos àqueles com estratificação de risco desfavorável e, portanto, com indicação de consolidação com brentuximabe vedotina. Neste estudo, a consolidação com esta droga demonstrou maior sobrevida livre de progressão.	A introdução de Brentuximabe como indicação de tratamento para pacientes com recidivas após a transplante autólogo de medula óssea é muito importante, além de seu comprovado benefício como consolidação após transplante autólogo de medula óssea naqueles pacientes de risco desfavorável.	Clique aqui
30/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Atualmente sofre-se de desabastecimento nacional de Bleomicina. Como as Diretrizes orientam o seguimento da terapêutica do Linfoma de Hodgkin neste caso? Existe outra opção terapêutica no cenário científico?	
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		Clique aqui
30/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	nada a acrescentar	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Inclusão do brentuximab em 1ª linha para o estadiamento IV junto com a QT padrao (AVD ou BEACOPP)	não	
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Para pacientes refratários ou recidivados após uso do Brentuximabe Vedotin, indicaria o uso de Nivolumab (anti PD1). As respostas são excelentes.		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Introdução de Nivolumab/ Pembrolizumab (anti PD1) em pacientes recidivados/refratários ao transplante autólogo ou inelegíveis ao transplante e recidivados a esquemas de salvamento	É preciso garantir a disponibilidade das medicações descritas neste protocolo	Clique aqui
30/03/2020	Interessado no tema	Regular	Não		
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/03/2020	Empresa	Muito boa	Não		
30/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Medicamento para ser incorporada em primeira linha na recidiva~pos TCTH Autólogo e consolidação apos o rprocedimento com Remiss"ao parcial de moléstrtia	
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Sim, caso não haja a possibilidade tratar com essa medicação no sus, não teremos outro tipo de tratamentoe o paciente quimiorresistente teria que entrar em cuidados paliativos		
30/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Exelente proposta, um avanço muito significativo em relação as políticas atuais de saúde pública.	
30/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Para mim brentuximab também deveria entrar para tratamento de primeira linha em pacientes com doença avançada junto com AVD.	Não	
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
31/03/2020	Instituição de saúde	Muito boa	Não		
31/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
31/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
31/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
31/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
31/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
31/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
01/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/04/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Gostaria de sugerir a incorporação do Brentuximabe Vedotin como tratamento de primeira linha associado à quimioterapia com AVD(adriamicina+ venblastina e dacarbazina) nos casos de doença avançada, visto dificuldade em obter a bleomicina por falta no mercado que é usada juntamente com o AVD ou com o BEACOPP no tratamento dos pacientes com Linfoma de Hodgkin.	
01/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Não	
02/04/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/04/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Achei o material excelente	
02/04/2020	Paciente	Boa	Não		
02/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
03/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Sou favorável da aprovação das diretrizes diagnóstico e terapêutico do linfoma de Hodgkin	
03/04/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não	
03/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Acho que esse processo de aprovação do medicamento como vários outros procedimentos na área da saúde deveriam ser mais rápidos tanto na aprovação quanto há varios outros aspectos pois vidas estão em jogo.	
03/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
03/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Que seja aprovado logo		
03/04/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
03/04/2020	Paciente	Muito boa	Não	O uso desse medicamento foi decisivo para o sucesso do meu tratamento. É importante assegurar que pacientes do sistema único de saúde também tenham acesso.	
03/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/04/2020	Paciente	Boa	Não	Em 2007 fui diagnosticado com Linfoma de Hodgkin e felizmente pude concluir meu tratamento, graças à disponibilidade desses medicamentos. Espero que todos pacientes atuais e futuros possam ter à sua disposição o melhor tratamento possível, assim como eu tive.	
04/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	A Bleomicina está em falta. Sem este medicamento as chances de sucesso da terapia dos pacientes com o linfoma é muito reduzida. Este remédio salvou a vida do meu marido. Os outros pacientes tem direito a se beneficiar com ele.	
05/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
06/04/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Pela falta de bleomicina no mercado há anos seria importante considerar o brentuximab na primeira linha dos pacientes desfavoráveis.	Não	
06/04/2020	Paciente	Muito boa	Não	Esta medicação Brentuximab é muito boa, a utilizo no protocolo ABVD. Tenho certeza de que os pacientes do SUS serão muito beneficiados com ela.	
06/04/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Sugiro que o Governo trabalhe com redução de tributação sobre os produtos para que consigam incorporar mais tratamentos. Maior fiscalização da Anvisa. Iniciar o tratamento em tempo hábil, para que haja melhor resultado na vida do indivíduo e consequentemente menor custo assistencial	
06/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
06/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/04/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não	Adicionalmente, a inclusão da medicação brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin que falharam a terapia de segunda linha nas novas diretrizes de tratamento foi fundamental para possibilitar uma maior chance de cura neste grupo (cerca de 15% de todos os casos de LHc) de pacientes com doença recidivada.	Clique aqui
07/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/04/2020	Instituição de ensino	Muito boa	Não	sem comentários adicionais.	
07/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/04/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Não	<p>O Instituto Oncoguia vem ratificar o posicionamento firmado pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPÍA CELULAR (ABHH) O novo PCDT do linfoma de Hodgkin estabelece de forma clara e objetiva os critérios para o diagnóstico e o tratamento preconizado para o Linfoma de Hodgkin clássico e do linfoma de Hodgkin predomínio linfocitário nodular. O linfoma de Hodgkin clássico (LHc) é o câncer mais comum em adolescentes e adultos jovens (15-30 anos) e o linfoma mais curável com poliquimioterapia. Nos últimos anos, uma mudança no tratamento do linfoma de Hodgkin, com estratégias baseada em PET-TC, possibilitou uma diminuição da toxicidade relacionada ao tratamento sem impactar nas altas taxas de cura de pacientes com LHc. As novas diretrizes diagnósticas e terapêuticas do linfoma de Hodgkin contemplam todas estas mudanças e estão fortemente embasadas em evidências científicas. Adicionalmente, a inclusão da medicação brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin que falharam a terapia de segunda linha nas novas diretrizes de tratamento foi fundamental para possibilitar uma maior chance de cura neste grupo (cerca de 15% de todos os casos de LHc) de pacientes com doença recidivada. O linfoma de Hodgkin predomínio linfocitário nodular (LHPLN) é uma neoplasia extremamente rara, compreende apenas 5% de todos os casos de linfoma de Hodgkin e, por isso, não há ensaios clínicos randomizados de NLPHL para a comparação diferentes abordagens de tratamento. As diretrizes diagnósticas e terapêuticas estão bem embasadas e devem ser seguidas. Certamente estas novas diretrizes garantirão a melhor assistência aos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				pacientes com LH e serão utilizadas como material educativo aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.	
07/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/04/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	<p>Sim, Prezados, A Takeda, primeiramente, gostaria de parabenizar a equipe responsável pela elaboração da proposta de DDT de linfoma de Hodgkin pela clareza ao expor seus direcionamentos e gostaria de contribuir com as sugestões abaixo:</p> <p>1. Indicação de brentuximabe vedotina em consolidação ao TACT: No item “7.2. Tratamento de doença recaída ou refratária” há a clara orientação de que pacientes com recidivas após a ASCT devem ser tratados com brentuximabe vedotina, anticorpo monoclonal direcionado a CD30 ligado à monometil auristatina E, um agente antitubulina, ilustrado pelo fluxograma da Figura 2. No 4º parágrafo do mesmo item há uma segunda orientação, para outro grupo de pacientes, porém sem um fluxograma de tratamento que a ilustre, conforme abaixo transcrevemos: “Pacientes com características de alto risco (por exemplo, recidiva precoce ou recidiva extra nodal) devem ser considerados para brentuximabe vedotina (BV) pós-transplante e radioterapia de consolidação^{32, 36, 37}. Para os pacientes com linfoma de Hodgkin com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco, o tratamento de brentuximabe vedotina deve começar após a recuperação do transplante autólogo de células-tronco com base na avaliação médica. Estes pacientes devem receber até 16 ciclos. O tratamento com brentuximabe vedotina deve ser continuado até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. O brentuximabe vedotina não deve ser administrado em bolus intravenoso^{33, 38}.” Sugerimos que essa orientação também seja traduzida em um fluxograma de tratamento, como o da Figura 2, visto que o item 7.2 desse DDT trata de dois fluxos de tratamentos diferentes, trazendo mais clareza para este item. A atenção à esse grupo de pacientes é de extrema importância, visto que o tratamento de consolidação com brentuximabe vedotina forneceu uma melhora estatisticamente e clinicamente significativa no sobrevida livre de progressão em 24 meses de 65% contra 45% nos pacientes que não fizeram uso da mesma. Em geral, sem a terapia de consolidação, os</p>	<p>2. Modelo de financiamento de brentuximabe vedotina De acordo com o parágrafo 7º, do item “9. Gestão e Controle”, do DDT o medicamento Brentuximabe vedotina foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, por meio da Portaria nº 12, de 11 de março de 2019, e também será fornecido por unidades de saúde credenciadas ao SUS e habilitadas em Oncologia (CACON e UNACON) seguindo o respectivo fluxo de medicamentos antineoplásicos, a partir da atualização do valor referente aos procedimentos de quimioterapia da Doença de Hodgkin, citadas no quadro 7. Os valores da Takeda: Integridade, Justiça, Honestidade, Perseverança, sua filosofia corporativa e as prioridades corporativas (Paciente, Confiança, Reputação e Negócio) estão profundamente integrados a sua forma de trabalhar. Portanto, visto que a Takeda os utiliza para guiar as tomadas de decisão, e uma vez que a Takeda já fornece outros medicamentos ao Ministério da Saúde de forma centralizada, também nos colocamos à disposição para discutir o fornecimento de brentuximabe vedotina nos mesmos moldes, agindo como parceiros do Ministério da Saúde nessa luta para que todos os pacientes elegíveis tenham acesso aos tratamentos preconizados pelas diretrizes terapêuticas.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			pacientes apresentam recidiva ou progressão após transplante autólogo de célula tronco precoce: 71% dos eventos ocorreram dentro de 1 ano do transplante e 90% ocorreram dentro de 2 anos. Isto significa que muitos pacientes que estavam livres de progressão em 24 meses poderiam estar curados. Além do benefício clínico mantido da consolidação de brentuximabe vedotina, pacientes que não utilizaram deste medicamento, necessitaram de tratamento antineoplásico subsequente, incluindo também o transplante alogênico de células-tronco.(artigo anexo)		
07/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
07/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
08/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, São Paulo, 06 de abril de 2020.À CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de SaúdeRef.: Proposta de Alteração das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin (LH)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, 13º 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 solicitar alterações nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin (LH).Com o objetivo de fornecer outros subsídios para a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (Conitec), e assim aprimorar os Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Linfoma de Hodgkin, a Abrale desenvolveu uma pesquisa rápida com as principais evidências em saúde, publicadas até a presente data. O método desta pesquisa constituiu-se no levantamento de publicações, localizadas entre 2012 e 2020, nas bases de dados MedLine e Lilacs, disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). O termo de busca utilizado foi “brentuximab vedotina” e “hodgkin lymphoma”. Os estudos selecionados estão nas seguintes categorias: “Avaliação Econômica em Saúde”; “Revisões Sistemáticas Avaliadas” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”.Detalhes da pesquisa: brentuximab vedotin hodgkin lymphoma AND (collection:("06-national/BR" OR "05-specialized") OR db:("LILACS" OR "MEDLINE")) AND (collection:("06-national/BR" OR "05-specialized") OR db:("LILACS" OR "MEDLINE")) AND (type_of_study:("health_economic_evaluation" OR "systematic_reviews" OR "health_technology_assessment"))Entre as principais evidências encontradas, destacamos:O estudo intitulado “Brentuximab vedotin: a new age in the treatment of Hodgkin lymphoma and anaplastic large cell lymphoma”, publicado na Ann Pharmacother e disponível na BVS,</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p> tinha como objetivo de rever os dados de estudos clínicos, farmacologia, farmacocinética e efeitos adversos do Brentuximabe vedotina. A autora concluiu que o Brentuximabe vedotina (BV) produziu remissão completa em pacientes fortemente pré-tratados e deve ser considerado após um Transplante Autólogo de Células-tronco (ASCT) malsucedido ou em pacientes que não são candidatos a ASCT e que falharam terapias anteriores. Raramente a terapia de agente único fornece remissão completa no cenário de doença recidivante e / ou refratária; no entanto, os resultados de BV em estudos iniciais sobre linfoma garantem esta possibilidade. Além apresentar dados de eficácia promissores, o BV possui um perfil de segurança favorável. Os eventos adversos comumente observados foram toxicidade de grau 1 ou 2 e são tipicamente gerenciados através cuidados de suporte padrão. Através de estudos atuais e futuros será possível elucidar ainda mais o papel do Brentuximabe vedotina na terapia do linfoma, como agente único ou em combinação com outros medicamentos quimioterápicos. O Brentuximabe vedotina é um novo agente importante no tratamento de recidiva e refratariedade do Linfoma de Hodgkin. O estudo intitulado "A systematic review of therapeutic regimens for older patients with newly diagnosed Hodgkin lymphoma", publicado na Leuk Lymphoma e disponível na BVS, tinha como objetivo realizar uma revisão sistemática para avaliar os resultados e a toxicidade associados aos regimes mais utilizados para o tratamento de Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) em indivíduos idosos. Os autores concluíram que o LHc em idosos está associado a resultados inferiores e aumento da toxicidade em comparação com pacientes mais jovens. Ressaltaram que novas terapias como o Brentuximabe vedotina (BV) produziram resultados promissores, mas seu uso em LHc em indivíduos idosos permanece incerto. A sobrevida livre de progressão (PFS) variou de 47 a 84% em 2 anos em braços contendo BV e 42-79% em 5 anos em ensaios que não continham BV. Os autores destacam que: esta revisão sistemática sugere que > de 2 ciclos de </p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>bleomicina estão associados a excesso de toxicidade pulmonar em pacientes com LHc acima de 60 anos de idade; a neuropatia periférica foi mais frequente em pacientes que receberam regimes contendo BV e foi associada à dose cumulativa de BV; e que os regimes contendo BV estão associados a altas taxas de resposta em pacientes idosos em estágio avançado, mas o acompanhamento é limitado.No geral, esta revisão sistemática fornece o resumo mais abrangente de ensaios clínicos até o momento terapia de linha de frente para pacientes idosos com LHc.O estudo intitulado “Primary refractory Hodgkin lymphoma: limited options and poor survival--but not always”, publicado na seção Pérolas Clínicas em Doenças do Sangue da Am J Hematol e disponível na BVS, tinha como objetivo apresentar o caso clínico de uma paciente do sexo feminino, diagnosticada com Linfoma de Hodgkin (LH) aos 32 anos.Os autores concluem que o LH refratário primário está associado a menores taxas de resposta à quimioterapia convencional e pressagia um mau prognóstico. No entanto, o uso de Brentuximabe vedotina (BV) nesse cenário tem sido associado a taxas de resposta mais altas e perfil de toxicidade relativamente benigno do que o esperado com os regimes convencionais. A respectiva paciente com LH refratária primária, cuja doença era resistente a ABVD, ICE e GVD, recidivou logo após ao Transplante de medula óssea autólogo e outro alogênico, apenas para experimentar uma resposta duradoura ao Brentuximabe vedotina.O documento intitulado “Cure at what (systemic) financial cost? Integrating novel therapies into first-line Hodgkin lymphoma treatment” publicado no Hematology Am Soc Hematol Educ Program, disponível na BVS, fornece antecedentes históricos e resume possíveis maneiras de equilibrar inovação, acessibilidade e acesso do paciente a novas terapias.O autor destaca que o linfoma de Hodgkin clássico (LHc), se apresenta como uma história de sucesso no campo da oncologia médica, com quimioterapia multiagente, com ou sem radiação, levando à remissão durável para a maioria dos pacientes. A última década também deu</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>início a novas terapias, incluindo o Brentuximabe vedotina (BV), que melhoraram os resultados clínicos de pacientes com LHc resistentes a terapias citotóxicas padrão. Mais recentemente, um grande estudo randomizado comparou BV mais quimioterapia com quimioterapia sozinha para o tratamento de primeira linha de LHc em estágio avançado. Com ± 24 meses de acompanhamento disponível, verificou-se que o regime contendo BV estava associado a uma redução no risco de progressão, morte ou resposta incompleta ao tratamento de primeira linha (sobrevida livre de progressão modificada).O estudo intitulado “Cost-Effectiveness Analysis of Brentuximab Vedotin With Chemotherapy in Newly Diagnosed Stage III and IV Hodgkin Lymphoma”, publicado no J Clin Oncol, tinha como objetivo construir um modelo analítico de decisão de Markov para medir os custos e os resultados clínicos de AVD + Brentuximabe vedotina (BV) em comparação com ABVD como terapia de primeira linha em uma coorte de pacientes com Linfoma de Hodgkin (LH) em estágio III ou IV.Os autores destacam que que AVD + BV foi associado a uma melhoria de 0,56 QALYs em comparação com o tratamento com ABVD padrão. No entanto, a incorporação da BV na terapia de primeira linha levou a custos significativamente maiores de assistência médica ao longo da vida (US \$ 361.137 x US \$ 184.291), fazendo com que a taxa de custo-efetividade incremental (ICER) para AVD + BV fosse US \$ 317.254 por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY).O estudo intitulado “New treatment approaches for relapsing/refractory Hodgkin’s lymphoma: An overview of the Brazilian scenario”, publicado no J Bras Econ Saúde, disponível na EvipNet, tinha como objetivo descrever as atuais necessidades médicas não atendidas dos pacientes com LH recidivante/refratário e os dados principais dos tratamentos emergentes, incluindo brentuximabe vedotina, os inibidores do ponto de verificação imunológico, nivolumabe e pembrolizumabe, bem como outros compostos em desenvolvimento.Atualmente, o Linfoma de Hodgkin (LH) é considerado um câncer com alta probabilidade de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>cura com terapia de linha de frente baseada em quimioterapia multiagente e radioterapia. No entanto, até 30% dos pacientes serão refratários à terapia de linha de frente ou apresentarão recidiva da doença após a resposta inicial à terapia. A quimioterapia de resgate seguida de terapia de alta dose e transplante autólogo de células-tronco (ASCT) é o padrão de tratamento para essa população, mas os resultados são inferiores à terapia de linha de frente, com aproximadamente metade dos pacientes recidivando após ASCT. Novas terapias para Linfoma de Hodgkin recidivado / refratário, como brentuximabe vedotina e inibidores de ponto de verificação, oferecem novas opções terapêuticas para os pacientes, com boa tolerabilidade, altas taxas de resposta e resultados promissores de sobrevivência, mesmo após falha da ASCT. Para pacientes com alto risco de recidiva após a ASCT, os dados positivos do brentuximabe vedotina no cenário de consolidação também fornecem um novo padrão de tratamento no tratamento da doença. Nivolumabe O estudo intitulado “Nivolumab for adults with Hodgkin’s lymphoma (a rapid review using the software RobotReviewer)”, publicado na Cochrane Library e disponível na BVS, tinha como objetivo avaliar os benefícios e malefícios do Nivolumabe em adultos com Linfoma de Hodgkin (independentemente do estágio da doença). Os autores concluíram que até o julho de 2018, os dados sobre sobrevida global (OS), qualidade de vida, sobrevida livre de progressão (PFS), taxa de resposta ou eventos adversos (EAs) de curto e longo prazo estão disponíveis apenas em pequenos estudos não controlados. Os três estudos incluíram participantes altamente pré-tratados, que haviam sido submetidos a regimes de Brentuximabe vedotina (BV) ou Transplante Autólogo de Células-tronco (ASCT). Para esses participantes, a OS mediana não foi alcançada após períodos de acompanhamento de pelo menos 16 meses (mais de 50% dos participantes com uma expectativa de vida limitada estavam vivos nesse momento). Apenas uma coorte em cada três relatou apenas qualidade de vida, com dados limitados de acompanhamento.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Eventos adversos graves ocorreram raramente. Em 2018, os autores relataram que os dados são escassos demais para fazer uma declaração clara sobre o nivolumabe para pessoas com Linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário, exceto para pessoas com pré-tratamento intensivo, que haviam passado por regimes de BV ou ASCT. Ao interpretar esses resultados, Em 2018, existiam 14 estudos em andamento avaliando o Nivolumabe, dos quais dois são ensaios clínicos randomizados. Em um breve futuro, será possível que os resultados sejam atualizados e novos desfechos sejam descobertos. Diante do cenário, solicitamos atenção dos membros da Conitec para esta nova tecnologia. Pembrolizumabe® estudo intitulado “Pembrolizumab/ versus the standard of care for relapsed and refractory classical Hodgkin`s lymphoma progressing after brentuximab vedotin: an indirect treatment comparison”, publicado na Rev especialista Hematol, disponível na BVS, tinha como objetivo comparar a sobrevida livre de progressão (PFS) com o padrão de atendimento (SOC) versus pembrolizumabe em pacientes com Linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário (RRcHL) previamente tratados com Brentuximabe vedotina (BV). Uma revisão sistemática da literatura identificou um estudo observacional do SOC adequado para comparação com o KEYNOTE-087, o principal estudo de pembrolizumabe nessa população. Foram realizadas comparações indiretas ingênuas e ajustadas pela população (usando regressão de resultados) aos pares. A análise primária incluiu todos os pacientes que havia falhado na BV, com uma análise secundária realizada incluindo apenas aqueles que sabidamente falharam na BV que faziam parte do tratamento definitivo. Os autores concluíram que o Pembrolizumabe oferece uma melhora significativa na sobrevida livre de progressão em comparação com o padrão de atendimento (SOC) nessa população. A falta da Bleomicina no mercado. A Bleomicina é indicada no tratamento paliativo de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos. Tem sido utilizado</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>como agente único ou em combinação com outros agentes quimioterápicos, no tratamento do Linfoma de Hodgkin. Os principais protocolos de tratamento previstos na DDT do Linfoma de Hodgkin utilizam esta droga. Por exemplo, o ABVD é formado por: Adriamicina + Bleomicina + Vinblastina + Dacarbazina. Desde o final de 2017, os pacientes enfrentam problemas para encontrá-la. Foi nessa época que a Biosintética Farmacêutica, importadora do Bonar (sulfato de bleomicina), protocolou uma notificação de descontinuação temporária de fabricação do medicamento devido a problemas encontrados em sua fabricação no México. Este assunto exige seriedade e rápida tomada de decisão. O Ministério da Saúde deve apoiar os centros de tratamento e garantir o acesso a Bleomicina, assim como garantir o acesso as novas tecnologias em saúde.</p> <p>Conclusões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brentuximabe Vedotina (BV) produziu remissão completa em pacientes fortemente pré-tratados e deve ser considerado após um Transplante Autólogo de Células-tronco (ASCT) malsucedido ou em pacientes que não são candidatos a ASCT e que falharam terapias anteriores; • Os regimes contendo BV estão associados a altas taxas de resposta em pacientes idosos em estágio avançado, embora o acompanhamento seja limitado; • Diversos estudos econômicos encontrados na pesquisa apontam que Brentuximabe Vedotina é uma opção de tratamento eficaz em termos de custo para o linfoma de Hodgkin recidivado / refratário no ambiente de cuidados de saúde em diversos países do mundo (Suíça, México, Venezuela e EUA); • LH refratário primário está associado a menores taxas de resposta à quimioterapia convencional e pressagia um mau prognóstico. No entanto, o uso de Brentuximabe vedotina (BV) nesse cenário tem sido associado a taxas de resposta mais altas e perfil de toxicidade relativamente benigno; • Nota-se que é pouco provável que a substituição da bleomicina por BV pela terapia de primeira linha pelo estágio III ou IV de LH seja rentável sob os preços atuais dos medicamentos; • Não há substituto para a Bleomicina disponível no mercado 		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>brasileiro. Sugerimos que o Ministério da Saúde tome providências para garantir o acesso ao tratamento prescrito pelo médico;•Avaliação do Nivolumabe. Em um breve futuro, será possível que os resultados sejam atualizados e novos desfechos sejam descobertos. Diante do cenário, solicitamos atenção dos membros da Conitec para esta tecnologia;•Avaliação do Pembrolizumabe. O estudo apresentado neste documento conclui que o Pembrolizumabe poder oferecer uma melhora significativa na sobrevida livre de progressão em determinados casos de Linfoma Hodgkin. No mesmo sentido, solicitamos atenção dos membros da Conitec para esta tecnologia.ReferênciasMINICH, Stephanie. Brentuximab Vedotin: A New Age in the Treatment of Hodgkin Lymphoma and Anaplastic Large Cell Lymphoma. The Annals of pharmacotherapy. 46(3), 377–383, 2012. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-22395252>ALLEN, Pamela B; AYERS, Amy; BEHERA, Madhusmita; EVENS, Andrew M; FLOWERS, Christopher. A systematic review of therapeutic regimens for older patients with newly diagnosed Hodgkin lymphoma. Leukemia & Lymphoma. 1-10, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-32102579>GAVINI, Aruna; REAGAN, John L; WINER, Eric S; CASTILLO, Jorge J. Primary refractory Hodgkin lymphoma: limited options and poor survival--but not always. Am J Hematol. 89(8): 853-7, 2014. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-24382755>HUNTINGTON, Scott F. Cure at what (systemic) financial cost? Integrating novel therapies into first-line Hodgkin lymphoma treatment. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. (1): 252–259, 2019. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-31808838>HUNTINGTON, Scott F; VON KEUDELL, Gottfried; DAVIDOFF, Amy J; GROSS, Cary P; PRASAD, Sapna A. Cost-Effectiveness Analysis of Brentuximab Vedotin With Chemotherapy in Newly Diagnosed Stage III and IV Hodgkin Lymphoma. J Clin Oncol. 36(33), 2018.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-30285558>PERINI, Guilherme; BUCCHERI, Valeria; SILVEIRA, Talita; PENNA, Adriana; CERCI, Juliano; BACCHI, Carlos; FANTI, Luciana; BARRETO, Tania. New treatment approaches for Hodgkin's lymphoma. J Bras Econ Saúde. 10(2): 190-197, 2018. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/evipnetbr/resources/biblio-915117>GOLDKUHLE, Marius; DIMAKI, Maria; GARTLEHNER, Gerald; MONSEF, Ina; DAHM, Philipp; Glossmann, Jan-Peter; ENGERT, Andreas; VON TRESCROW, Bastian; SKOETZ, Nicole. Nivolumab for adults with Hodgkin's lymphoma (a rapid review using the software RobotReviewer). Cochrane Database Syst Rev. 7: CD012556, 2018 07 12. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-30001476>KEEPING, Sam; WU, Elise; CHAN, Keith; MOJEBI, Ali; FERRANTE, Shannon Allen; BALAKUMARAN, Arun. Pembrolizumab versus the standard of care for relapsed and refractory classical Hodgkin's lymphoma progressing after brentuximab vedotin: an indirect treatment comparison. Expert Rev Hematol. 11(6) 503-511, 2018. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-29764245></p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Incluir no DDT a forma de compra centralizada do medicamento Brentuximabe seguindo as indicações sugeridas como uma forma da garantia de acesso baseados nos seguintes argumentos:1- Na página 53 parágrafo 2 do Manual de Bases Técnicas em Oncologia do MS (em anexo) discorre sobre os medicamentos atualmente em compra centralizada e o Brentuximabe se enquadra na categoria dos anticorpos monoclonais incluso nesta modalidade de compra 2 - Valor de APAC com preço compatível para compra de um medicamento alto custo via aquisição descentralizada não garante acesso: no histórico da incorporação do Rituximabe havia um código APAC para ressarcimento da compra do medicamento pelos hospitais mas poucos adquiriam o pois o preço variava dependendo da região do Brasil e quantidade de ampolas a serem adquiridas;3 - Artigo Desigualdade no Tratamento do SUS (em anexo): Conclui que em muitos centros se oferecem tratamentos inferiores ao preconizado pelo próprio MS através das DDTs. Em especial as terapias alvo como Pertuzumabe (Ca de Mama), Sunitinibe/Pazopanibe (Ca de Rim) e Erlotinibe/Gefitinibe (Ca de Pulmão) que poderiam ser resolvidos com a compra centralizada;4- Exemplo clássico que compra descentralizada não garante acesso: APAC do Erlotinibe aprovada em 26/11/14 (em anexo) tem o preço de ressarcimento muito inferior ao valor do medicamento e na prática não se tem acesso à medicação na maioria dos CACONs e UNACONs do Brasil.Referência item 3:Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUSRafael Aliosha Kaliks1, Tiago Farina Matos2, Vanessa de Araujo Silva1, Luciana Holtz de Camargo Barros2Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12</p>	<p>Sobre o parágrafo 3 página 19 do DDT:“Pacientes com características de alto risco (por exemplo, recidiva precoce ou recidiva extra nodal) devem ser considerados para brentuximabe vedotina (BV) pós-transplante e radioterapia de consolidação. Para os pacientes com linfoma de Hodgkin com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco, o tratamento de brentuximabe vedotina deve começar após a recuperação do transplante autólogo de células tronco com base na avaliação médica. Estes pacientes devem receber até 16 ciclos. O tratamento com brentuximabe vedotina deve ser continuado até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. O brentuximabe vedotina não deve ser administrado em bolus intravenoso”.Consideramos uma indicação plena com categoria A de evidência e acrescento o estudo clínico pivotal que corrobora o parágrafo supracitado.Lancet. 2015 May 9;385(9980):1853-62. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60165-9. Epub 2015 Mar 19.Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin’s lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.Moskowitz CH1, Nademanee A2, Masszi T3, Agura E4, Holowiecki J5, Abidi MH6, Chen AI7, Stiff P8, Gianni AM9, Carella A10, Osmanov D11, Bachanova V12, Sweetenham J13, Sureda A14, Huebner D15, Sievers EL16, Chi A15, Larsen EK16, Hunder NN16, Walewski J17; AETHERA Study Group.</p>	Clique aqui
08/04/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Pacientes que não respondem a segunda linha de tratamento e não tem condições de transplante, brentuximabe como terapia resgate.		
08/04/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Acredito bastante acertada a decisão de incorporar o medicamento brentuximabe vedotina para pacientes que apresentam recidiva após TCTH autogênico e também no pós-transplante para aqueles pacientes que apresentem elevado risco de recidiva.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de HodgkinO relatório preliminar da DDT do Linfoma de Hodgkin cita anticorpos monoclonais de forma generalizada, sem considerar a imunoterapia com pembrolizumabe como alternativa clínica. Neste contexto, existe uma pequena população que é refratária a qualquer terapia, incluindo brentuximabe vedotina (BV), que permanece não atendida pelas opções terapêuticas estabelecidas.&#61607; Epidemiologia e necessidade médica não atendida.O Linfoma de Hodgkin Clássico (LHc) é considerado um câncer raro, sendo representado por aproximadamente 10% de todos os linfomas (1). Embora seja curável em 80% dos casos, 20% dos pacientes são refratários/recidivados ou ineligíveis ao transplante autólogo de células tronco (TACT). Essa pequena população poderia ser beneficiada com outra alternativa terapêutica, a imunoterapia com pembrolizumabe, conforme indicação de bula, a qual não encontra-se listada nesta DDT.&#61607; Imunoterapia pembrolizumabe e mecanismo de ação do Anti-PD-1Pembrolizumabe bloqueia a interação entre PD-1 e os seus ligantes PD-L1 e PD-L2. PD-1 é um receptor imunológico que limita a atividade dos linfócitos T nos tecidos periféricos. A via PD-1 pode ser utilizada pelas células tumorais para inibir a vigilância imunológica. Ao bloquear a ligação entre PD-1 e seus ligantes, pembrolizumabe reativa os linfócitos T citotóxicos específicos do tumor no microambiente tumoral e a imunidade antitumoral (2).&#61607; Estudos de pembrolizumabe que levaram a aprovação em bula na indicação de LHc refratário ou recidivado após 3 ou mais linhas de terapias anterioresOs estudos Keynotes 013 e 087 que levaram a aprovação de pembrolizumabe para esta indicação, ainda não tiveram as medianas de sobrevida global atingidas tendo em vista que mais da metade da população do estudo ainda encontra-se viva após 4 e 2 anos de acompanhamento, respectivamente (9-10).O perfil de segurança observado nestes estudos clínicos é comparável com os eventos adversos observados em outras indicações aprovadas para</p>	Gostaríamos que o documento anexo, assim como as respectivas referências fossem apreciadas e consideradas pelo Comitê	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pembrolicumabe Os eventos adversos foram, na maioria das vezes, de baixo grau e manejáveis (2).&#61607; ConclusãoPor todas as afirmações listadas acima, consideramos ser pertinente a avaliação de pembrolicumabe para este perfil de pacientes com LHC refratário ou recidivado após 3 ou mais linhas de terapias anteriores, tendo em vista que possuem uma necessidade médica nãoatendida e os resultados dos estudos Keynotes 013 e 087 corroboram e refletem benefício clínico para esta população específica.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, • Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin O relatório preliminar da DDT do Linfoma de Hodgkin cita anticorpos monoclonais de forma generalizada, sem considerar a imunoterapia com pembrolizumabe como alternativa clínica. Neste contexto, existe uma pequena população que é refratária a qualquer terapia, incluindo brentuximabe vedotina (BV), que permanece não atendida pelas opções terapêuticas estabelecidas. &#9642; Epidemiologia e necessidade médica não atendida. O Linfoma de Hodgkin Clássico (LHc) é considerado um câncer raro, sendo representado por aproximadamente 10% de todos os linfomas (1). Embora seja curável em 80% dos casos, 20% dos pacientes são refratários/recidivados ou ineligíveis ao transplante autólogo de células tronco (TACT). Essa pequena população poderia ser beneficiada com outra alternativa terapêutica, a imunoterapia com pembrolizumabe, conforme indicação de bula, a qual não encontra-se listada nesta DDT. &#9642; Imunoterapia pembrolizumabe e mecanismo de ação do Anti-PD-1 Pembrolizumabe bloqueia a interação entre PD-1 e os seus ligantes PD-L1 e PD-L2. PD-1 é um receptor imunológico que limita a atividade dos linfócitos T nos tecidos periféricos. A via PD-1 pode ser utilizada pelas células tumorais para inibir a vigilância imunológica. Ao bloquear a ligação entre PD-1 e seus ligantes, pembrolizumabe reativa os linfócitos T citotóxicos específicos do tumor no microambiente tumoral e a imunidade antitumoral (2). &#9642; Estudos de pembrolizumabe que levaram a aprovação em bula na indicação de LHc refratário ou recidivado após 3 ou mais linhas de terapias anteriores Os estudos Keynotes 013 e 087 que levaram a aprovação de pembrolizumabe para esta indicação, ainda não tiveram as medianas de sobrevida global atingidas tendo em vista que mais da metade da população do estudo ainda encontra-se viva após 4 e 2 anos de acompanhamento, respectivamente (9-10). O perfil de segurança observado nestes estudos clínicos é comparável com os eventos adversos observados em outras indicações aprovadas para</p>	<p>Gostaríamos que o documento anexo e as respectivas referências fossem avaliadas pelo Comitê.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pembrolizumabe Os eventos adversos foram, na maioria das vezes, de baixo grau e manejáveis (2). &#9642; Conclusão Por todas as afirmações listadas acima, consideramos ser pertinente a avaliação de pembrolizumabe para este perfil de pacientes com LHc refratário ou recidivado após 3 ou mais linhas de terapias anteriores, tendo em vista que possuem uma necessidade médica não atendida e os resultados dos estudos Keynotes 013 e 087 corroboram e refletem benefício clínico para esta população específica.</p>		
08/04/2020	Instituição de ensino	Muito boa	<p>Sim, No item gestão, é fundamental que esteja bem claro que os serviços receberão os recursos adicionais agregados aos valores dos procedimentos, pois em alguns casos no passado unidades do SUS que atuam em regime de contratualização não tiveram acesso aos valores majorados dos procedimentos. Isto ocorre quando não há ratificação dos valores com base na média histórica de procedimentos. Desta forma, o serviço não recebe os recursos. Assim, sugiro fortemente que seja introduzido no texto algum termo que indique que garanta aos CACONS os recursos previstos nos novos valores dos procedimentos, para tornar obrigatório aos estados ou a quem for devido, este repasse efetivo. Esta é uma questão que parece pouco técnica, mas a introdução de um dispositivo desta natureza no documento pode garantir que o PCDT seja efetivamente disponibilizado. Isto torna-se relevante diante do custo elevado do Brentuximab, que só poderá ser adquirido se os serviços receberem os recursos, independente de tetos vigentes em contratos de assistência.</p>		
08/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
08/04/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, Incluir o brentuximabe na consolidação após transplante de medula óssea autólogo, nos pacientes de alto risco</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Acredito que uma nova DDT para tratar os pacientes de linfoma de hodgkin é essencial e muito importante na saúde pública em nosso país. Medicamentos como Brentuximabe Vedotin é importantíssimo e imprescindível para os pacientes recidivados e refratário de LH. Inclusive em outras patologias também a droga tem se mostrado vital e de uma importância sem igual.	
08/04/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	A inclusão de Brentuximabe Vedotin é essencial para o tratamento de pacientes de linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário ao transplante de medula óssea autólogo. A adição deste anticorpo monoclonal no arsenal terapêutico do SUS é vital para salvar vidas antes sem expectativa alguma de cura ou até mesmo a qualidade de vida digna.	
08/04/2020	Interessado no tema	Boa	Não	E extremamente importante e necessário a inclusão de Brentuximabe Vedotin para a sequência de tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário após o transplante de medula óssea autólogo. Uma droga como essa não pode tempos atuais estar fora do tratamento deste câncer. Acredito no bom senso e profissionalismo de todos envolvidos para esta nova terapia no país.	
08/04/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
08/04/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, No item 7.2 não fica claro se deve fazer até 16 ciclos e parar ou se é até a progressão da doença.	Poderá ser usado como segunda linha como ponte para transplante em pacientes mais debilitados? Ou associado com poliquímico?	