

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Bedaquilina para tuberculose resistente à rifampicina, multirresistente e resistente a medicamentos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Os tratamentos com BDQ comparado aos tratamentos do SUS, mostrou-se dominado na avaliação de custo-efetividade, para o desfecho paciente curado. Assim, os tratamentos do SUS para RR-TB, MDR-TB e 11XDR-TB dominaram todos os tratamentos com BDQ, ou seja, todos os tratamentos com BDQ foram menos efetivos e mais caros que os tratamentos do SUS para obter a cura dos indivíduos com RR-TB, MDR-TB e XDR-TB. Isso foi provado dentro do núcleo organizacional e no planejamento estratégico traçado pela Conitec.</p> <p>2ª - Sim, Há resultados conflitantes nas evidências encontradas no relatório. O ECR, analisado como de alto risco de viés (Risk of Bias 2.0) mostrou que a BDQ associada ao tratamento padrão é eficaz em comparação ao grupo de tratamento placebo associado ao tratamento padrão, porém com maior número de mortes e episódios de náusea em comparação ao grupo de tratamento sem a BDQ. Algumas das experiências realizadas pelo órgão responsável por avaliar a efetividade e a cura de tratamento na efetividade para os doentes.</p> <p>3ª - Sim, A AIO, para os pacientes com RR-TB, variou entre um custo incremental R\$936 mil no caso base a uma economia de -R\$ 1 milhão ao final do quinto ano no cenário alternativo; para MDR-TB variou entre uma economia de -R\$44 mil no caso base a um gasto de R\$ 110 mil ao final do quinto ano no cenário alternativo; e, para XDR-TB, variou entre R\$ 188 mil a um custo adicional no caso base e um custo incremental de R\$ 4 mil ao final do quinto ano no cenário alternativo. Houve um superávit no balanço orçamentário dando lucro ativo para o órgão em vez de prejuízo (deficit).</p> <p>4ª - Sim, Não houve impacto orçamentário negativo diante dos valores e estatísticas apresentadas no relatório do órgão.</p> <p>5ª - Não</p>	
22/06/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, a bedaquilina é usada amplamente já como tratamento de TB resistente diminuindo o tempo de tratamento, a repercussão social e a possibilidade de abandono dos pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, o uso da bedaquilina diminuiu a chance de abandono o que reduz o reinício de tratamentos e uso continuado de medicação.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A OMS recomenda a bedaquilina. É muito melhor usar uma medicação no tratamento da tb dr que seja VO em vez de IM. Desde que seja em TDO. Alem disso estudos mostram uma melhora na morbimortalidade desses pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/06/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/07/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/07/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Sim, O IMPACTO FINANCEIRO QUANDO USADO EM ALTERNATIVA AOS MEDICAMENTOS DO MESMO GRUPO NAO E TAO GRANDE, INCLUSIVE SENDO MENOR QUE ALGUNS PELO BRASINDICE 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/07/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A incorporação da droga a esquemas terapêuticos para tuberculose drogarresistente possibilitara alcançar resultados favoráveis que muitas vezes não são alcançados quer pela posologia, quer pela tolerabilidade. 2ª - Sim, Droga já utilizada amplamente internacionalmente, com evidencias de sucesso terapêutico. Sua aprovação pelo FDA foi em 2012. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3793534">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3793534</a> 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/07/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A doença meningocócica invasiva (DMI) é uma doença endêmica no Brasil com ocorrência periódica de surtos epidêmicos em vários municípios e é a principal causa de meningite bacteriana no país. Adolescentes são considerados grupo de risco para a doença meningocócica e também os principais carreadores do patógeno. A vacinação de adolescentes, além de protege-los, possibilita a proteção de rebanho e a diminuição de casos em outras faixas etárias, como observado em países que adotaram a vacinação de crianças e adolescentes.</p> <p>2ª - Sim, Seis dos 13 sorogrupos de meningocócocos (A, B, C, W, X e Y) são responsáveis pela doença meningocócica no mundo, variando sua prevalência nas diferentes regiões e países com importante variável na dinâmica da prevalência de cada sorogrupo em determinado ano ou localidade, dificultando a prevenção da doença quando considerada a vacinação de apenas um sorogrupo . No Brasil, a doença é endêmica, com prevalência do meningo C, mas com circulação do sorogrupos W, Y e B com distribuição que varia nas diferentes regiões do país. Dificultando ainda mais a nossa percepção sobre a variabilidade dos sorogrupos que causam doença em nosso país, ainda cerca de 50% dos casos registrados não são sorogrupados. Um aumento da incidência do sorogrupo W vem ocorrendo na América Latina, a exemplo do observado no Chile e na Argentina. O mesmo clone do W (mais agressivo e associado a uma maior taxa de letalidade) que circula nesses dois países foi identificado em Santa Catarina onde chegou a ser responsável por cerca de 40% dos casos da doença nesse Estado.</p> <p>3ª - Sim, Importante reforçar que estamos falando de vidas e de incapacidades como consequência da DMI. Em geral, independente de qual a doença imunoprevenível, ao se avaliar custo/efetividade das vacinas, elas sempre se mostram custo/efetivas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A bedaquilina é o primeiro fármaco anti tuberculose desenvolvido mais de 40 anos após o último. Trata-se de um avanço terapêutico imensurável. Eu trabalhei como investigadora principal do estudo de fase II no único site do Brasil e atualmente conduzo um estudo da TB Alliance que tem a bedaquilina como parte de um regime que se propõe a reduzir para 6 meses o tempo de tratamento de TBMR. Muitos países incorporaram rapidamente esse medicamento e substituíram o injetável, o Brasil está fazendo isso agora e é muito bom ver acontecer</p> <p>2ª - Sim, A tolerância ao medicamento é muito boa e a eficácia é impressionante. Precisamos de novos fármacos para avançar no controle da tuberculose no Brasil. Com um regime de 18-24 meses de tratamento e 50% de eficácia não vamos conseguir controle algum</p> <p>3ª - Sim, Levando em consideração que a bedaquilina será usada por 6 meses em casos de TBMR, o custo será com certeza reduzido. Temos que considerar que outros fármacos poderão compor um novo regime que poderá ser utilizado para o tratamento em um tempo que permita adesão a esse tratamento. O injetável é um fator para induzir baixa adesão e abandono do tratamento inteiro</p> <p>4ª - Sim, Mesmo que em princípio o fármaco seja considerado "caro" a tendência é que o preço seja reduzido por conta do consumo global. Sou responsável pelo atendimento de casos de TBMR no Rio de Janeiro e considero essa possibilidade de incorporar a bedaquilina um dos maiores avanços na área de terapêutica da TB.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo. Estima-se que aproximadamente 35.000 pessoas em todo o mundo receberam bedaquilina até outubro de 2019, enquanto que a estimativa da necessidade do tratamento de tuberculose resistente era em torno de 160.000 pessoas. Isso exige a ampliação imediata do acesso a regimes que contenham bedaquilina nos programas nacionais de tuberculose. O Brasil ocupava a 20ª posição na lista dos 30 países prioritários para tuberculose, de acordo com a classificação da OMS 2016-2020. Portanto, é altamente recomendada a incorporação da bedaquilina no tratamento das formas resistente de tuberculose no Brasil.Referências:DR-TB STAT. Country Updates. Disponível em: <a href="http://drtb-stat.org/country-updates/">http://drtb-stat.org/country-updates/</a>.World Health Organization. Global tuberculosis report 2019, 2019.</p> <p>2ª - Sim, O tratamento de tuberculose é um dos grandes desafios de saúde pública no mundo, principalmente nos países mais pobres e emergentes. A ocorrência da resistência às drogas antituberculosas (RR, MDR e XDR) agrava a problemática da doença.A bedaquilina é um medicamento com novo mecanismo de ação e com atividade específica contra a ATP sintase, ou seja, é inibida a síntese de ATP nas células procarióticas (como as de Mycobacterium) e não inibida em células de mamíferos. Essas duas características proporcionam um medicamento que possibilita a inibição da atividade da micobactéria por uma via diferente, sendo mais uma opção de tratamento em caso de resistência, e possibilita um medicamento com maior tolerabilidade para os pacientes.No levantamento de evidências clínicas com tratamentos com bedaquilina (em comparação ao esquema utilizado no SUS), foi possível perceber a falta de evidências e a baixa qualidade das mesmas. Isso pode ser devido ao fato da população mais atingida pela tuberculose e pelas suas formas resistentes ser considerada negligenciada em pesquisas e desenvolvimento de medicamentos. É importante ressaltar isso para que esse não seja uma razão para inviabilizar a incorporação do medicamento ao SUS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, No dia 06 de julho foi feito um anúncio pela Johnson &amp; Johnson sobre uma redução do preço da bedaquilina de US\$ 400,00 para US\$ 340 em um tratamento de seis meses (ou seja, uma redução de 15%). Para incorporação do medicamento e atulização do impacto orçamentário, deve ser utilizado esse novo dado. É importante reforçar que organizações da sociedade civil em todo o mundo têm trabalhado incansavelmente para redução do preço dos medicamento a fim de torná-los acessíveis a todas as pessoas que necessitam (mesmo não sendo atingida a redução requerida). Também é importante reforçar que pesquisadores da Universidade de Liverpool calcularam que a bedaquilina poderia ser produzida e vendida, mantendo uma margem de lucro, por US\$ 0,25 (cerca de R\$ 1,50) por dia, se pelo menos 108 mil tratamentos fossem vendidos por ano. Por isso, negociações almejando a redução do preço do medicamento devem continuar sendo feitas. Principalmente no caso da bedaquilina, cuja história do desenvolvimento reflete um esforço coletivo. Vários dos ensaios de fase I e II conduzidos antes do registro do medicamento foram patrocinados por organizações públicas e filantrópicas, como os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas e a TB Alliance.De acordo com o parecer, os dados da população elegível foram extraídos do banco de dados do SITETB. No entanto, pesquisas recentes têm revelado que existem lacunas consideráveis de notificação no Brasil. O estudo Lacunas na vigilância da tuberculose drogarresistente: relacionando sistemas de informação do Brasil, publicado em maio de 2020 no Cadernos de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Saúde Pública, revelou subnotificação no SITETB de casos de Tuberculose resistente a medicamentos. Os casos de TB RR e TB MDR representaram 32,8% (533 casos) do total de subnotificados entre 2013 e 2016. Além disso, de acordo com levantamento da STOP TB, datado de 2018, as metas do Brasil para diagnóstico e tratamento de Tuberculose multidroga resistente eram: 1.300 (2020); 2.000 (2021); 2.100 (2022), números estes muito superiores àqueles indicados na figura 24. Portanto, considerando-se o relevante quadro de subnotificação observado no país e projeções recentes a respeito da população elegível, que indicam crescimento do número de casos nos próximos anos, infere-se que a demanda por tratamento é maior do que aquela indicada no parecer, o que reforça a importância de preços acessíveis e sustentáveis, de modo a assegurar a oferta universal de Bedaquilina no Brasil. Também cabe destacar que a crise causada pela pandemia de Covid-19 tem afetado estratégias importantes de combate à tuberculose como o tratamento supervisionado e diagnóstico precoce, conforme aponta estudo realizado por organizações da sociedade civil, o que aumenta a probabilidade de crescimento do número de casos da forma resistente da doença e pode gerar uma demanda ainda maior pela bedaquilina no país.</p> <p>Referências: Correio. Acordo internacional para reduzir preço de medicamento para tratar tuberculose, 2020. Disponível em: <a href="https://correio.rac.com.br/_conteudo/2020/07/agencias/960781-acordo-internacional-para-reduzir-preco-de-medicamento-para-tratar-tuberculose.html">https://correio.rac.com.br/_conteudo/2020/07/agencias/960781-acordo-internacional-para-reduzir-preco-de-medicamento-para-tratar-tuberculose.html</a>. Médicos sem Fronteiras. MSF protesta em frente à Bolsa de Valores de Nova Iorque contra preço de medicamento para tuberculose, 2020. Disponível em: <a href="https://www.msf.org.br/noticias/msf-protesta-em-frente-bolsa-de-valores-de-nova-iorque-contra-preco-de-medicamento-para">https://www.msf.org.br/noticias/msf-protesta-em-frente-bolsa-de-valores-de-nova-iorque-contra-preco-de-medicamento-para</a>. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. A Phase I Open-Label Trial to Investigate the Pharmacokinetic Interaction Between Rifabutin Or Rifampin And A Single Dose Of TMC207 In Healthy Subjects, 2017. Disponível em: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01341184">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01341184</a>. Global Alliance for TB Drug Development. A Phase II Trial to Evaluate the Early Bactericidal Activity, Safety and Tolerability of the Following: TMC207 Alone, TMC207 Plus Pyrazinamide, TMC207 Plus PA-824, PA-824 Plus Pyrazinamide and PA-824 Plus Pyrazinamide and Moxifloxacin, in Adult Patients With Newly Diagnosed, Smear-Positive Pulmonary Tuberculosis, 2017. Disponível em: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215851">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215851</a>. Global Alliance for TB Drug Development. A Phase II Dose Ranging Trial to Evaluate the Extended Early Bactericidal Activity, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TMC207 in Adult Patients With Newly Diagnosed, Uncomplicated, Smear-Positive, Pulmonary Tuberculosis, 2017. Disponível em: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215110">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215110</a>. Stop TB Report: UNHLM on TB - Drug-resistant TB Country Targets: <a href="http://www.stoptb.org/assets/documents/global/advocacy/unhlm/UNHLM%20on%20TB%20-%20Drug-resistant%20TB%20Country%20Targets.pdf">http://www.stoptb.org/assets/documents/global/advocacy/unhlm/UNHLM%20on%20TB%20-%20Drug-resistant%20TB%20Country%20Targets.pdf</a> Lacunas na vigilância da tuberculose drogarresistente: relacionando sistemas de informação do Brasil, Patricia Bartholomay, Rejane Sobrino Pinheiro, Fernanda Dockhorn Costa Johansen, Silvano Barbosa de Oliveira, Marli Souza Rocha, Daniele Maria Pelissari, Wildo Navegantes de Araújo <a href="http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00082219">http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00082219</a> <a href="http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1054/lacunas-na-vigilancia-da-tuberculose-drogarresistente-relacionando-sistemas-de-informao-do-brasil">http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1054/lacunas-na-vigilancia-da-tuberculose-drogarresistente-relacionando-sistemas-de-informao-do-brasil</a> Folha de São Paulo. Pandemia provoca redução de consultas e exames de HIV e tuberculose. <a href="https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/06/pandemia-provoca-reducao-de">https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/06/pandemia-provoca-reducao-de</a></p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>consultas-e-exames-de-hiv-e-tuberculose.shtml?utm_source=whatsapp&amp;utm_medium=social&amp;utm_campaign=compwa%3Floggedpaywall&amp;origin=folha</p> <p>5ª - Não</p>	
13/07/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Conforme apresentado no documento anexo, no início de Julho/2020, a Johnson &amp; Johnson informou que disponibilizará bedaquilina para o Global Drug Facility (GDF) da Stop TB Partnership ao preço de \$340 por curso de tratamento de seis meses para mais de 135 países elegíveis, inclusive para o Brasil.</p> <p>4ª - Sim, Conforme apresentado no documento anexo, no início de Julho/2020, a Johnson &amp; Johnson informou que disponibilizará bedaquilina para o Global Drug Facility (GDF) da Stop TB Partnership ao preço de \$340 por curso de tratamento de seis meses para mais de 135 países elegíveis, inclusive para o Brasil. Considerando a análise de impacto orçamentário disponibilizada no relatório da recomendação preliminar favorável da bedaquilina, o novo preço poderia levar a redução próxima a 18% no cenário base.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
13/07/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Conforme apresentado no documento anexo, no início de Julho/2020, a Johnson &amp; Johnson informou que disponibilizará bedaquilina para o Global Drug Facility (GDF) da Stop TB Partnership ao preço de \$340 por curso de tratamento de seis meses para mais de 135 países elegíveis, inclusive para o Brasil.</p> <p>4ª - Sim, Conforme apresentado no documento anexo, no início de Julho/2020, a Johnson &amp; Johnson informou que disponibilizará bedaquilina para o Global Drug Facility (GDF) da Stop TB Partnership ao preço de \$340 por curso de tratamento de seis meses para mais de 135 países elegíveis, inclusive para o Brasil. Considerando a análise de impacto orçamentário disponibilizada no relatório da recomendação preliminar favorável da bedaquilina, o novo preço poderia levar a redução próxima a 18% no cenário base.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>