

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos elegíveis ao transplante - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/07/2020	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sou paciente de Mieloma e obtive este tratamento com o máximo de sucesso na rede privada, acho que o mínimo de dignidade deve ser oferecido a todo e qualquer paciente, independente de sua condição em ter ou não um plano de saúde privado!</p> <p>2ª - Sim, Obtive remissão em 3 meses de tratamento com o bortezomibe, muitos pacientes prolongarão muito sua vida e com alta qualidade, tendo este medicamento disponível na rede pública.</p> <p>3ª - Sim, Um paciente tratado com bortezomibe, pode ter uma excelente qualidade de vida, reduzindo custos com internações, medicamentos e pronto atendimentos e transplantes autologos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/08/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/08/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso do bortezomibe já esta comprovado há mais de 15 ANOS que aumenta a resposta da doença com aprofundamento das taxas de resposta e controle da doença com a chance de manter o paciente mais tempo livre de recaída e maior sobrevida. Estamos atrasados e oferecendo um tratamento de péssima qualidade no sus por não termos ate hoje a incorporacao desta tecnologia .</p> <p>2ª - Sim, TODOS os estudos clínicos em Mieloma ja comprovaram a eficácia , segurança e aumento na sobrevida destes pacientes .</p> <p>3ª - Sim, Com o melhor controle do Mieloma com uso do bortezomibe os pacientes terão menos retornos , menos sintomas e menor ocupação do sistema publico .</p> <p>4ª - Sim, O custo do bortezomibe é menor que o custo das internações frequentes e prolongadas que precisamos fazer no dia a dia diante da falta de recursos para o tratamento do mieloma.</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O bortezomibe esta no mercado ha mais de 15 anos . É indiscutível a necessidade de incluir esta medicação no tratamento do mieloma múltiplo . Atualmente os pacientes são sub-tratados com as medicações 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
12/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Concordo completamente, inclusive para paciente não elegíveis ao transplante também existe grande benefício 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicação usada como padrão na primeira linha do mieloma há muitos anos. Não estar padronizada para uso no SUS está prejudicando o tratamento dos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/08/2020	Paciente	1ª - Concordo. É uma medicação muito eficaz no tratamento do Mieloma Múltiplo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É o melhor tratamento de primeira linha já comprovado na literatura, determinando melhor sobrevida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É o melhor tratamento de primeira linha já comprovado na literatura, determinando melhor sobrevida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicação usada como padrão na primeira linha do mieloma há muitos anos. Não estar padronizada para uso no SUS está prejudicando o tratamento dos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Concordo completamente, inclusive para paciente não elegíveis ao transplante também existe grande benefício 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O tratamento atualmente disponível no SUS tem baixas de repostas com consequentes recaídas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
14/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. esta droga se associou a aumento significativo da sobrevida livre de progressão em pacientes com mieloma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/08/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo. A ACADEMIA PARANAENSE DE HEMATOLOGIA É TOTALMENTE FAVORÁVEL A INCORPORAÇÃO DO BORTEZOMIBE 2ª - Sim, SEGUEM ARTIGOS 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
15/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. essa medicação é essencial no tratamento do mieloma multiplo principalmente em paciente que se apresentam com insuficiência renal 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tal incorporação se faz imprescindível para o tratamento do Mieloma Múltiplo em primeira linha. Melhores desfechos e sobrevida livre de progressão. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tal incorporação se faz imprescindível para o tratamento do Mieloma Múltiplo em primeira linha. Melhores desfechos e sobrevida livre de progressão. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importantíssimo para os pacientes com mieloma múltiplo tratados no sistema unico de saude</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/08/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso de bortezomibe no tratamento de pacientes elegíveis ao transplante aumenta as taxas de respostas e sobrevida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, J Clin Oncol. 2013 Sep 10;31(26):3279-87. doi: 10.1200/JCO.2012.48.4626. Epub 2013 Jul 29.PMID: 23897961</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Experiência no tratamento com mieloma múltiplo há 35 anos.Não há dúvida de que os resultados na vida real são superiores, como descritos nos estudos clínicos.</p>	
16/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. BORTEZOMIBE INIBIDOR DE PROTEASOMA IMPEDINDO CICLO CELULAR DA CÉLULA TUMORAL DESDE ANOS 2000 DEMOSTRA FORTE AÇÃO NA FISIOPATOGENIA DE MIELOMA MÚLTIPLO. NO BRASIL REGISTRADA PELA ANVISA EM 2006, COM COMPROVAÇÃO DO IMPACTO NA SOBREVIVÊNCIA LIVRE DE DOENÇA E GLOBAL BASEADO NA RESPOSTA RÁPIDA E PROFUNDA SOBRE A MALIGNIDADE.</p> <p>2ª - Sim, A EXPERIÊNCIA DIÁRIA COM PORTADORES DE MIELOMA,ONDE QUADRO CLÍNICO EM ATIVIDADE É DE GRANDES ANORMALIDADES, DESDE PERDA DE MASSA ÓSSEA COM FRATURAS ESPONTÂNEAS, LESÕES OSTEOLÍTICAS COM DORES CRUCIAIS, ANEMIA, HIPERCALCEMIA E PERDA DE FUNÇÃO RENAL DIRIGINDO A RISCO DE MORTE,NO MOMENTO DE TERAPIA COM BORTEZOMIBE HÁ RÁPIDA E PROFUNDA RECUPERAÇÃO DOS DANOS, MUDANDO A SINTOMATOLOGIA,COM MELHORA CLINICA E AUMENTO NA RESPOSTA FAVORÁVEL</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, CONSIDERANDO QUE O USO DE MEDICAÇÕES SEM RESPOSTA CONCRETA, PODENDO TRAZER COMORBIDADES, IMPONDO GAMA DE OUTRAS MEDICAÇÕES, HOSPITALIZAÇÕES, REDUÇÃO DE ATIVIDADE DO PACIENTE E LIMITAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES O CUSTO É MUITO ALÉM DA APLICAÇÃO SUBCUTÂNEA DO BORTEZOMIBE.É CONSIDERÁVEL A ECONOMIA QUE O TRATAMENTO COM BORTEZOMIBE CONTRIBUI. NÃO TEM AS INCONVENIÊNCIA DE OUTROS ESQUEMAS COM MENORES RESPOSTAS, FALHAS E TOXICIDADE EXIGINDO TROCAS DE PROTOCOLOS, COM OUTRAS MEDICAÇÕES, ACESSOS VENOSOS, COM RISCO DE FLEBITES, CELULITES, QUEDA DA IMUNIDADE FATOS QUE TRAZEM CUSTOS.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Bortezomibe é uma medicação essencial para o tratamento do mielma</p> <p>2ª - Sim, Tem vários trabalhos que demonstram a melhora de respostas com o tratamento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. E remédio imprescindível já usado por todos pcts há mais de 10anos em todo mundo</p> <p>2ª - Sim, Atualmente não é possível tratar essa doença sem esse remédio essencial.Do meu ponto de vista caracteriza tratamento subotimo prejudicando substancialmente os mais desfavorecidos 70% dos usuários do sistema único de saúde . Já inclusive escrevi um artigo sobre acesso dos medicamentos e descaso no mieloma No Brasil e toda América Latina . Envio em anexo</p> <p>3ª - Sim, Sim já existe genérico e portanto não há justificativa Deveria entrar na Apac para garantir a integridade do pct do sus</p> <p>4ª - Sim, E simples não pagar o tto básico além de contribuir para o aumento da taxa de óbitos Aumenta substancialmente os gastos nessa doença . Que serão pagos em hospitalizações , cirurgias ortopédicas e hemodiálise</p> <p>5ª - Sim, Liberação já esse não ter esse remédio representa verdadeira vergonha e descaso nacional , já até perdeu a patente no país</p>	Clique aqui
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A eficácia do bortezomibe está cpmprovada em inúmeros estudos clínicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O bortezomibe é também apresentado como medicação genérica e teve seu custo bastante reduzido</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Ação benéfica indiscutível, com poucos e contornáveis efeitos colaterais. Beneficia a ponte para o transplante, tratamento de escolha pra esses pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, 1. INTRODUÇÃO 1.1 Escopo Este documento apresenta a resposta da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH – à consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relacionada ao tema: Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo (MM) em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas. O documento é apresentado em formato de objeções e respostas, contemplando os comentários da CONITEC presentes em seu relatório, assim como, os questionamentos levantados durante a apresentação do tema ao plenário da Comissão. 2. QUESTIONAMENTOS DA PARTE CLÍNICA 2.1 Impacto da doença sobre a qualidade de vida do paciente O MM está associado a uma variedade de complicações, como hipercalcemia, insuficiência renal, anemia e doença óssea. Como resultado dessas complicações, os pacientes com MM podem experimentar e relatar uma variedade de sintomas relacionados à doença e eventos adversos relacionados ao tratamento, como fraqueza, fadiga, dor óssea, perda de peso, confusão, sede excessiva e constipação (1). Os resultados de um estudo realizado em 11 centros do Reino Unido e Alemanha mostraram que, à medida que a gravidade dos sintomas de MM aumentou (de doença assintomática a doença gravemente sintomática), a qualidade de vida relacionada à saúde piorou com relação ao estado de saúde global / qualidade de vida, funcionamento físico, funcionamento social e perspectiva futura (1). 2.2 Eventos adversos manejáveis Em relação aos eventos adversos, a meta-análise de Scott et al. 2016 (2) demonstrou que 13,75% dos pacientes do grupo bortezomibe em todas as indicações apresentaram neuropatia periférica. A tabela a seguir apresenta as formas de manejo da neuropatia periférica. Tabela 1. Manejo da neuropatia Gravidade dos sinais e sintomas de neuropatia periférica Modificação do regime de dosagem Grau 1 (parestesia, fraqueza e / ou perda de reflexos) sem dor ou perda de função Sem ação Grau 1 com dor ou grau 2 (interferindo na função, mas não nas atividades da vida diária) Reduzir bortezomibe para 1 mg / m² Grau 2 com dor ou grau 3 (interferindo nas atividades da vida diária) Suspender a terapia com bortezomibe até a resolução da toxicidade. Quando a toxicidade for resolvida, iniciar com 0,7 mg / m² e alterar o esquema de tratamento para uma vez por semana Grau 4 (neuropatia sensorial que é incapacitante ou neuropatia motora que é fatal ou leva à paralisia) Descontinuar bortezomibe 2.3 Tratamento finito A posologia de bortezomibe em combinação com talidomida e dexametasona consiste em uma dose de 1,3mg/m² duas vezes por semana durante as duas primeiras semanas de ciclos de 28 dias. São administrados 4 ciclos com bortezomibe e, para pacientes com pelo menos resposta parcial, são recomendados 2 ciclos adicionais (3). 2.4 Indução do paciente elegível ao transplante, com bortezomibe, aumenta a resposta do transplante Após o transplante, a taxa de resposta parcial muito boa para o regime contendo bortezomibe foi de 65% em comparação 44% com o regime sem bortezomibe, e a taxa de resposta global foi de 87% versus 79%, respectivamente (3 estudos; n=889 pacientes no braço contendo bortezomibe e n=894 pacientes no braço sem bortezomibe; algumas informações estavam indisponíveis para o estudo PETHEMA/GEM). Foi observada heterogeneidade estava na taxa de resposta global após o transplante devido a avaliação de um único estudo (IFM), que relatou uma taxa de resposta global menor (p=0,022; I²=73,93). Desta forma, a significância do regime contendo bortezomibe neste desfecho pode ter sido subestimada. Quando o estudo IFM foi excluído da</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>análise, o OR para taxa de resposta global aumentou de 2,0 para 2,4 (IC 95%: 1,75 a 3,32). Figura 1. O impacto do regime de indução contendo bortezomibe na obtenção de uma resposta completa/resposta quase completa (A) após indução e (B) após transplante favoreceu o regime contendo bortezomibe. O impacto do regime contendo bortezomibe na obtenção de uma resposta parcial muito boa ou melhor (C) após indução e (D) após transplante favoreceram o regime contendo bortezomibe. O impacto do regime contendo bortezomibe na taxa de resposta global (E) após indução e (F) após transplante favoreceu o regime contendo bortezomibe. Nota: A forma de cada caixa representa a magnitude do odds ratio e a linha horizontal representa o intervalo de confiança de 95%. IFM: French Myeloma Intergroup; GIMEMA: Italian Group for Hematologic Diseases in Adults; PETHEMA/GEM: Program for Study and Therapeutics of Malignant Hemopathies/Spanish Myeloma Group; HOVON/GMMG: Hemato-Oncology Foundation for Adults in the Netherlands/German-Speaking Myeloma Multicenter Group. Fonte: Nooka e col. 2013 (4).</p>	
		<p>3ª - Sim, 3. AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE “O modelo de custo-efetividade construído pelo demandante utilizou uma abordagem simples e direta para comparar quimioterapias com e sem bortezomibe. Uma abordagem mais simples tem a vantagem de ser pragmática e minimizar o uso de dados de baixa confiabilidade; por outro lado, usar um modelo excessivamente simples para condições de saúde complexas pode oferecer uma visão apenas parcial dos potenciais efeitos clínicos e econômicos da intervenção. Nesse sentido, algumas decisões do demandante merecem destaque: - Não utilizar dados de qualidade de vida / utilidade; - Não considerar efeitos adversos de fármacos na evolução dos pacientes ou nos custos; - Não realizar análises de cenário e análises de sensibilidade mais extensas. A presença dessas simplificações na análise traz risco significativo de desconsiderar aspectos relevantes da evolução dos pacientes com MM, diminuindo a confiabilidade nos resultados. Adicionalmente, algumas suposições do modelo parecem determinar que o custo da terapia com bortezomibe seja subestimado na análise, potencialmente gerando resultados falsamente favoráveis para a droga. Em particular, citamos: - Não considerar o custo de APAC enquanto a coorte recebe tratamento com bortezomibe; - Não considerar nenhum desperdício no cálculo do número de doses consumido. As limitações citadas, em conjunto, comprometem a robustez do modelo, e a confiabilidade no resultado global.” Gostaríamos de agradecer à CONITEC e à equipe responsável pela avaliação crítica do dossiê submetido pela robustez da análise e críticas e iremos comentar e esclarecer nos subitens a seguir.</p> <p>3.1 Custos de eventos adversos Os custos associados a eventos adversos não foram considerados em nenhum dos braços de comparação, seja em esquema contendo bortezomibe ou não. Com exceção de neuropatia periférica, não houve diferença estatística entre os eventos adversos nos esquemas analisados, o que traria pouco ou nenhum impacto para a análise de custo-efetividade proposta. Vale ressaltar que não foram localizados em literatura publicações com a valoração dos recursos em saúde envolvidos no SUS.</p> <p>3.2 Utilização do preço de bortezomibe desonerado “Os autores escolheram o valor do PMVG sem 13 impostos, de R\$ 1.853,33; nesse ponto, cabe destacar que é provável que, caso o bortezomibe venha a ser incorporado, inicialmente seja adquirido sem isenção fiscal, portanto, o valor do PMVG 18% refletiria de forma mais confiável os valores máximos de vida real.” Em relação ao preço proposto no dossiê, foi considerado o PMVG do bortezomibe (R\$ 1.853,33) isento de ICMS, já que bortezomibe faz parte do acordo do Convênio ICMS 162/94 (6), que autoriza os Estados e o Distrito Federal a conceder isenção do ICMS</p>	<p>Clique aqui</p>

nas operações com medicamentos destinados ao tratamento de câncer e, portanto, deve refletir o valor máximo de vida real. Vale ressaltar que o painel de compras governamentais já indica a aquisição de bortezomibe por valor unitário de até R\$ 500,00, sendo este preço cerca 73% menor do que preço no caso base de impacto orçamentário.3.3 Não-utilização de dados de utilidade “Os desfechos avaliados foram a sobrevida global, e SLP. Não houve avaliação de dados de utilidade/qualidade de vida, sem descrever motivos para tal decisão.” Demos preferência por avaliar desfechos de efetividade, considerando a sobrevida global, desfecho duro elegido como importante para tomada de decisão pelas agências de ATS em hematologia, e a sobrevida livre de progressão (SLP), de forma complementar. A avaliação de dados de utilidade e qualidade de vida não foi conduzida por não haver dados brasileiros disponíveis na literatura para MM. Vale ressaltar que o MM está associado a uma variedade de complicações, como hipercalcemia, insuficiência renal, anemia e doença óssea que, portanto, afetam a qualidade de vida dos pacientes consideravelmente independentemente do tratamento que realizem.3.4 Análises de sensibilidade mais extensas e análises de cenários alternativos Conforme apresentado nos arquivos compartilhados em formato xlsx, foram conduzidas análises de sensibilidade one-way e two-way para o modelo de custo-efetividade e one-way para o modelo de impacto orçamentário, todas incluindo diversas variáveis. Além disso, o modelo completo apresenta diversos cenários alternativos, como por exemplo: com e sem impostos, com e sem desperdício, com preço CMED ou advindo da média das compras públicas. Solicitamos à equipe técnica que considere esse arquivo em sua análise final.3.5 Desconsideração de tratamentos alternativos para não-resposta ou progressão da doença no modelo econômico O modelo econômico se propõe a avaliar a tecnologia proposta em comparação com o que está disponível no SUS e, portanto, se ateve à mensurar as linhas terapêuticas, cuja intervenção proposta teria indicação para o Sistema Único de Saúde. O custo relacionado a progressão estaria já estabelecido e coberto pela APAC vigente.

4ª - Sim, 4. AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 4.1 Definição da população-alvo “A análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante previu população de pacientes elegíveis para o tratamento de 5.143 pacientes no primeiro ano, e 237 pacientes nos 4 anos subsequentes, com market share entre 15% e 70%, gerando impacto orçamentário de cerca de 23 milhões de reais em 5 anos. Para cálculo da população-alvo, o demandante relatou utilizar dados do DATASUS para cálculo de incidência e prevalência, sem descrever detalhadamente a metodologia adotada. (...) A principal limitação do estudo realizado pelo demandante diz respeito à estimativa da população-alvo. (...) O número resultante, estimando incidência de 333 novos casos de MM ao ano, parece extremamente baixo, considerando-se a prevalência atual de quase 7.300 casos, e, mais importantemente, a incidência em diversos países descrita pelo demandante na introdução do próprio relatório, próxima de 1,0 a 1,5 por 100.000; utilizando esses valores para a população brasileira, teríamos incidência de mieloma entre 2.000 e 3.000 novos casos por ano, quase 10 vezes maior do que a estimativa da análise de impacto orçamentário. Adicionalmente, após o primeiro ano, foram considerados no cálculo exclusivamente os casos incidentes, desconsiderando a possibilidade de que casos prevalentes podem passar a ter indicação de QT.” Em relação à metodologia para estimar a população elegível, buscou-se, a partir dos CIDs incluídos na DDT de MM (8), as APACs referentes ao tratamento da doença. Estimou-se a quantidade de pacientes com MM que haviam sido tratados com quimioterapia em 2018 no SUS. Foi encontrado um total

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>de 7.295 pacientes (DATASUS do ano de 2018), destes, segundo a literatura, 29,5% são tratados em primeira linha, dos quais 35,6% são elegíveis a transplante, resultando em 766 pacientes. Para novos casos o valor total encontrado em 2018 foi de 333 pacientes com MM, e aplicados os percentuais de pacientes em primeira linha e elegíveis a transplante, foi encontrado um n=35. A fim de buscar maior acuracidade em relação à população elegível, optamos por utilizar a demanda estimada e refletida no Sistema Único de Saúde, que demonstrou ser menor que a epidemiológica. Isso pode ser reflexo das inerentes dificuldades de acesso aos serviços de saúde, diagnóstico, entre outros. Fonte: *03.04.03.019-8 (Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas - 2ª linha) e 03.04.03.018-0 (Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas - 1ª linha) Ruzafa JC, et al. Clin Lymphoma, Myeloma Leuk. 2015 Sep 1;15:e191. Hungria V, et al. Br J Haematol . 2020 Feb;188(3):383-393.4.2 Resultados considerando as 3 indicações Considerando os valores apresentados no momento da submissão, sem incluir os custos da APAC, o impacto orçamentário em 5 anos com a incorporação de bortezomibe nas três indicações é de R\$ 39,3 milhões e uma média de R\$ 7,9 milhões por ano. Para que seja somado o valor da APAC no braço bortezomibe é importante que um novo procedimento contemplando exclusivamente essa tecnologia seja criado, afinal, caso contrário, o financiamento do esquema com bortezomibe não seria sobreposto às APACs atualmente existentes. Nesse cenário, o impacto orçamentário em 5 anos com a incorporação de bortezomibe nas três indicações é de R\$ 49,4 milhões e uma média de R\$ 9,9 milhões por ano. Na figura abaixo, refizemos a análise de sensibilidade do impacto orçamentário, considerando essa nova APAC para bortezomibe, onde são apresentados os parâmetros que mais influenciam os resultados do impacto orçamentário da incorporação do bortezomibe no SUS. Ao variar a superfície corporal $\pm 20\%$, o incremento vai de R\$ 39,1 milhões a R\$ 59,9 milhões em 5 anos. Na estimativa mínima de preço de bortezomibe (R\$ 500,00), conforme compras sinalizadas no Painel de Preços do Ministério da Saúde, o impacto orçamentário em 5 anos é de R\$ 38,2 milhões. 4.3 Falta de análise de cenários alternativos Nos arquivos que foram submetidos em formato xlsx, foram considerados diversos cenários alternativos para suportar a tomada de decisão. Alguns dos exemplos são a opção de se considerar ou não o desperdício de medicamento nos cálculos do modelo e a alteração dos preços dos medicamentos, ambos disponíveis para modificação na aba "Inputs".4.4 Uso de bortezomibe no cenário-controle "No cenário-controle (sem incorporação do bortezomibe no SUS), o demandante considerou uso de bortezomibe em 10-12% dos pacientes, presumivelmente visando contabilizar os gastos do sistema com casos de obtenção de bortezomibe por via judicial." No cenário-controle (sem incorporação do bortezomibe no SUS), considerou-se o uso de bortezomibe em 10-12% dos pacientes para contabilizar os pacientes que atualmente já tem acesso ao tratamento com bortezomibe. Essa informação está embasada na análise dos esquemas de QT preenchidos nas APACs, onde é possível enxergar que 10-13% das autorizações, nos últimos 3 anos, incluem bortezomibe.</p>	
		<p>5ª - Sim, 4.3 Falta de análise de cenários alternativos Nos arquivos que foram submetidos em formato xlsx, foram considerados diversos cenários alternativos para suportar a tomada de decisão. Alguns dos exemplos são a opção de se considerar ou não o desperdício de medicamento nos cálculos do modelo e a alteração dos preços dos medicamentos, ambos disponíveis para modificação na aba "Inputs".4.4 Uso de bortezomibe no cenário-controle "No cenário-controle (sem incorporação do bortezomibe no SUS), o demandante considerou</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>uso de bortezomibe em 10-12% dos pacientes, presumivelmente visando contabilizar os gastos do sistema com casos de obtenção de bortezomibe por via judicial."No cenário-controle (sem incorporação do bortezomibe no SUS), considerou-se o uso de bortezomibe em 10-12% dos pacientes para contabilizar os pacientes que atualmente já tem acesso ao tratamento com bortezomibe. Essa informação está embasada na análise dos esquemas de QT preenchidos nas APACs, onde é possível enxergar que 10-13% das autorizações, nos últimos 3 anos, incluem bortezomibe.&#8195;</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. existe estudo nacional mostrando superioridade de esquema com bortezomibe sobre esquema ciclofosfamida , talidomida e dexametasona, respostas mais profundas geram maior sobrevida livre de progressao</p> <p>2ª - Sim, artigo científico revista brasileira de hematologia e hemoterapia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes apresentam uma ótima resposta ao tratamento do mieloma com o bortezomib, e na prática clínica esta droga é de fundamental importância</p> <p>2ª - Sim, Estudos científicos comprovam a eficácia no bortezomib no tratamento do mieloma múltiplo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Otimiza tratamento de primeira linha disponível no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Otimiza tratamento de primeira linha disponível no SUS</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
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Medicamento fundamental para inicio do tratamento de pacientes com Mieloma Múltiplo elegíveis ao transplante de medula óssea.Experiência médica extremamente favorável ao uso do medicamento. 3ª - Sim, Custo do medicamento reduziu com uso dos genéricos 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, doi:10.1038/leu.2009.26. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. MEDICACAO MUITO IMPORTANTE NO APARATO DE USO NO PACIENTE COM MIELOMA MULTIPLO. TEMOS POUCAS OPCOES TERAPEUTICAS DISPONIVEIS NO SUS. MUITO DESPROPORCIONAL AO QUE PODEMOS UTILIZAR NOS CONVENIOS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, TEMOS POUCAS OPCOES TERAPEUTICAS NO SUS PARA O MIELOMA MULTIPLO. O BORTEZOMIBE VIRIA PARA PREENCHER UMA LACUNA. OS PACIENTES DO SUS TEM TRATAMENTO MUITO INFERIOR EM RELACAO AO PACIENTE CONVENIO</p>	
17/08/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O Comitê Científico do Instituto Oncoguia, ciente do relatório elaborado pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), referência científica nacional no que tange o objeto desta Consulta Pública, ratifica integralmente as contribuições ali elencadas, considerando as melhores práticas e evidências para o tratamento analisado.</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A droga aumenta a sobrevida dos pacientes em 1a. linha e é especialmente indicado para os pacientes com diminuição da função renal.</p> <p>2ª - Sim, A droga aumenta a sobrevida dos pacientes em 1a. linha e é especialmente indicado para os pacientes com diminuição da função renal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Bortezomibe melhora resposta ao tratamento bem como sobrevida livre de doença em relação as medicações disponíveis no SUS no momento</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
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Excelente resposta comparado aos protocolos sem inibidor de proteasoma 3ª - Sim, Melhor resposta , maior tempo para progressão de doença 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como hematologista, é visível na prática clínica as melhores taxas de resposta com esquemas que contenham inibidor de proteassoma e, no caso específico do bortezomibe, com benefício adicional àqueles que se apresentam com insuficiência renal. Além disso, o bortezomibe é uma das, senão a mais comum, nos processos de judicialização referentes ao tratamento de mieloma e o atraso para o início da medicação por questões processuais impacta negativamente no tratamento dos pacientes (respostas ruins, insuficiência renal permanente, etc). A incorporação para primeira linha de tratamento trará enorme benefício para os pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo. Pacientes que recebem Bortezomibe no tratamento de indução vão para o TMO com melhores respostas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Os dados são muito claros em relação ao benefício ao paciente quando ele recebe tratamento com bortezomib em comparação a não receber tal medicação, como atualmente está previsto no SUS. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Concordo. Sim, vide documento anexo. 2ª - Sim, Sim, vide documento anexo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Sim, vide documento anexo.	Clique aqui Clique aqui
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Pela experiência clínica essa é uma medicação que tras impacto positivo na vida dos pacientes com Mieloma Múltiplo, com respostas mais profundas o que aumentam uma sobrevida livre de doença mais longa após transplante. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Sim, Pacientes em uso de Bortezomibe melhoram função renal o que evita evolução e gastos com hemodiálise. 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tratamento mais que comprovado como eficaz para esse grupo de pacientes. Fundamental para melhores resultados no tratamento desta doença no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Provavelmente economizaremos em hemodiálise de pacientes que chegam com insuficiência renal e não a reverterem com tratamentos que não contenham bortezomibe. 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/08/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso do Bortezomibe neste cenário traz além de respostas melhores, mais profundas e garante melhores resultados após o transplante autólogo, já provados em extensa literatura mundial. Além disso , pacientes com insuficiência renal tem melhor chance de ter um tratamento prévio ao TMO com o bortezomibe, que possa reverter esta situação e garantir a elegibilidade do paciente para a terapia de TMO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O uso do protocolo de tratamento que contempla o bortezomibe prévio ao transplante Autólogo tem a grande capacidade de atrasar a necessidade do próximo tratamento (progressão da doença) , ou seja , o tempo para o próximo tratamento sendo maior, menor será a necessidade de utilizados d enovos custos com tratamento.</p> <p>5ª - Sim, Bortezomibe já é extensamente utilizado na nossa prática clínica no sistema privado e com resultados muito favoráveis aos pacientes, médicos e familiares. O esquema com Bortezomibe, ciclofosfamida e Dexamentosa (Cyborb) previo ao Transplante trouxe segurança, respostas prévias e pós Transplante autólogo que garantem maiôs sobrevida livre de progressos e tempo para o próximo tratamento.</p>	
17/08/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Trata-se de doença maligna extremamente grave e incapacitante, se não for tratada adequadamente. Este medicamento trouxe grandes melhorias na qualidade de vida dos pacientes,e também nas taxas de resposta global e sobrevida livre de progressão.</p> <p>2ª - Sim, Este medicamento traz aumento das taxas de resposta global e sobrevida livre de progressão.</p> <p>3ª - Sim, Com a inclusão do Bortezomibe nos esquemas de tratamento para o Mieloma Múltiplo, ocorre um maior controle da doença, menor índice de comlicações e de internamentos hospitalares.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	