

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Benralizumabe e mepolizumabe para asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim 3ª - não 4ª - não 5ª - Gostaria muito que todos que tem essa doença pudessem se tratar
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A Asma Eosinofílica de difícil controle precisa de tratamento específico com Biológico anti IL-5 2ª - Não 3ª - Economia em internações e complicações 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Os autores destacam os seguintes pontos em suas considerações finais: - A literatura dispõe de evidências subsidiando o tratamento da asma eosinofílica grave, sem controle adequado, com os chamados inibidores de IL-5. Os estudos encontrados e analisados consistiram predominantemente de evidência de alta qualidade.- Ainda sobre os medicamentos avaliados neste PTC, há relatórios de avaliação com recomendações de incorporação no Reino Unido (produzido pelo NICE) e no Canadá (CADTH) que levaram à adoção dos medicamentos nestes sistemas públicos, a despeito de aspectos de custo. Observa-se, porém, que em ambos países houve propostas dos fabricantes de preço inferiores ao praticado no mercado.- RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC Diante do exposto, os membros presentes na 95a Reunião Ordinária do Plenário da Conitec, em 04 de março de 2021, deliberaram desfavoravelmente à incorporação do benralizumabe e do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. Foi considerado que, apesar de promover redução do número de exacerbações com necessidade de hospitalização, o tratamento é oneroso, resultando em impacto orçamentário elevado.MEU COMENTÁRIO:Considero que os autores reconhecem o benefício dos medicamentos anti-IL-5, embora destaquem algumas limitações, as quais destaco que ocorrem em qualquer estudo clinico, pois nunca a reprodução da verdade dos fatos é exata. Vejo que os autores estão cientes de aprovações em outros países, em situações bem específicas e restritas, mas destacam, numa análise técnico-científica, condições comerciais de preço como determinantes para avaliar se um medicamento deve ser oferecido a um doente ou não. Sinceramente não entendo como isto pode estar escrito em um parecer técnico-científico. E mais grave ainda, deliberam pela opinião de um restrito grupo de indivíduos avaliadores, julgadores do valor do benefício dos medicamentos aos pacientes, não preciso dizer que fato este não baseado em evidência, que o benefício que existe não vale a pena pela relação comercial. Obviamente, o sistema público deve preservar sua viabilidade financeira, mas de modo algum isto pode ser mascarado pela desvalorização das conclusões dos estudos científicos. Penso que o mais sensato é aprovar em regime muito restrito, apenas aos pacientes muito graves com asma eosinofílica e sem melhora com os tratamentos vigentes, ao invés de considerar que é oneroso. Veja que trata-se de uma obrigação constitucional."</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A necessidade de imunobiológicos com eficácia comprovada, deve estar disponível para os pacientes asmáticos graves.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Os medicamentos, em questão, são úteis em Asma Atópica Grave. Como são onerosos, deveriam ter um protocolo rigoroso de avaliação e ACOMPANHAMENTO por que a maioria, não tem Asma grave, tem Asma sem tratamento correto! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não. 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Paciente	1ª - Concordo. Estou com asma e mim tremendo cansada fraca 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Precisamos da inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS. 2ª - Não 3ª - Talvez no futuro 4ª - Se possível no futuro 5ª - n/a
01/04/2021	Paciente	1ª - Concordo. Gostei 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estes imunobiologicos fazem diferença na asma grave 2ª - "Melhora qualidade de vida Controle de ACQ/ACTReduz gastos diretos e indiretos c a asma " 3ª - "Redução de internacoes em CTI " 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Sou a favor do tiotrópio para tratamento de asma em crianças a partir de 6 anos de idade</p> <p>2ª - Melhora do quadro secretivo no meu filho.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Tenho asma severa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Quero viver. Melhor</p> <p>4ª - Voltar a respirar normal ??</p> <p>5ª - Quero tespilar</p>
02/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mepolizumabe e Benralizumabe são medicamentos importantes para paciente diagnosticado com Asma Grave Eosinofílica</p> <p>2ª - Evidências clínicas mostram benefício na redução de crises de asma</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Necessitamos dos imunobiológicos no tratamento da asma grave e asma eosinofílica . Estes ptes esgotaram todas as chances de tratamento que tiveram na vida e o Estado tem que assumir estes pacientes . É obrigação do Estado e esta na constituição</p> <p>2ª - Apenas dizer que a ciência é a mãe do conhecimento técnico</p> <p>3ª - O Estado pode e deve assumir</p> <p>4ª - Impacto sera na UTI e nas comorbidades na história natural da doença</p> <p>5ª - Apenas que o Governo te ha sensibilidade pra a causa</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acho que deveria avançar nos estudos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Paciente	1ª - Concordo. Tenho uma asma brava de difícil controle e já tomo mepolizumabe. Qto mais informação souber, melhor. 2ª - Toma a quer 2 anos, mas minha vida ainda não voltou ao normal. Não consigo ainda viver sem corticoide. 3ª - Eu consegui o medicamento via judicial 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Um tratamento que promove melhorias clínicas para o paciente com asma grave e promoverá redução das internações deve ser liberado para uso no SUS, reduzindo o impacto desses pacientes em constantes internações. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O mepolizumabe e o benralizumabe , juntamente com o omalizumabe vão atuar na asma grave, cada um com sua ação específica de acordo com o endotipo e fenótipo. Eles se completam quando se tratar de asma alérgica eosinofílica, asma não alérgica eosinofílica e asma neutrofílica.</p> <p>2ª - "Se bem selecionados os pacientes, as respostas ao tratamento pode ser muito boas e ""salvar"" a vida, dar uma outra condição à vida delas."</p> <p>3ª - Por ser um grupo muito pequeno no universo populacional, teremos um custo diminuído quanto ao custo global. Evitando as internações, teremos uma compensação importante do ponto de vista financeiro.</p> <p>4ª - Custo do tratamento x custo das internações compensa o investimento no tratamento ambulatorial.</p> <p>5ª - Estas medicações de alto custo deveriam ser liberadas inicialmente somente para Centros de Referência para a Asma Grave.</p>
02/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiologics Benralizumabe e mepolizumabe são essenciais para o controle da asma grave eosinofílica</p> <p>2ª - Na experiência pessoal o caso que acompanho teve remissão total da asma. O paciente era acompanhado há mais de 20 anos sempre com sibilância.</p> <p>3ª - Pela diminuição de morbidade e de internação por asma esse tratamento é certamente econômico em longo prazo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É consenso que a asma e no caso a grave, possui vários fenótipos e endótipos. Os medicamentos biológicos disponíveis contemplam cada um desses diferentes endótipos. A IgE mediada tem como indicação o omalizumabe, enquanto nas não alérgicas e/ou eosinofílicas está indicado o mepolizumabe e o benralizumabe. O omalizumabe já foi aprovado pelo Conitec para tal tratamento, enquanto para os demais houve negativa pelo Conitec. Não existe uma lógica de se tratar apenas um fenótipo de asma deixando outros sem o tratamento mais indicado e adequado.</p> <p>2ª - Nos consensos internacionais de tratamento de asma existe um vasto número de artigos de estudos clínicos robustos e também de metanálise que corroboram estas indicações especificadas acima.</p> <p>3ª - Durante a minha gestão na Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, conseguimos demonstrar nos estudos de ambas as medicações que elas têm uma relação custo-efetividade positiva durante as duas análises entregues à ANS, na análise de submissão e incorporação das mesmas junto ao rol. Todos os estudos foram aceitos e as duas novas tecnologias incorporadas.</p> <p>4ª - Comparando-se todos os custos referentes ao paciente com asma grave (medicações, internações, faltas ao trabalho e morbimortalidade alta), além das medicações terem demonstrado uma relação custo-efetividade positiva, também demonstraram um impacto orçamentário compensatório em termos de tratamento destes pacientes</p> <p>5ª - Talvez o custo do fornecimento pelo governo de apenas uma medicação, que não contemplaria todos os endótipos de asma grave; não seria tão diferente do fornecimento das três drogas, uma vez que cada uma seria prescrita para um tipo de asmático grave, resultando em uma maior assertividade.</p>
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2021	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
04/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. "A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) vem, por este meio, sugerir que seja revisada a análise de incorporação de benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais, com base nos itens abaixo elencados. As tecnologias (mepolizumabe e benralizumabe) estão bem descritas no relatório da CONITEC, (1) não havendo comentários a acrescentar. Entretanto, discutiremos a necessidade de uso de mepolizumabe e benralizumabe, para grupos específicos de pacientes com asma grave eosinofílica, não controlada com dose alta de corticoide inalado associado a broncodilatador beta 2 agonista de longa duração (CI+LABA). No SUS, um imunobiológico, o omalizumabe, foi aprovado pela CONITEC em dezembro de 2019, e embora represente um avanço para o tratamento de pacientes com asma grave, não atende todas as necessidades dos asmáticos graves por ser indicado para um fenótipo específico, o de asma grave alérgica não controlada com dose alta de CI+LABA. Portanto, vamos a seguir desenvolver alguns tópicos relacionados ao assunto e comentar pontos identificados no relatório da CONITEC. (1) Item 1: Asma Grave: Como é de conhecimento, nas últimas décadas ocorreram avanços importantes no entendimento da fisiopatologia da asma grave que resultaram no conceito já estabelecido de que a asma grave é uma doença heterogênea. Diferentes mecanismos celulares, moleculares e genéticos estão envolvidos na sua fisiopatologia, indicando a importância do conhecimento dos fenótipos e endotipos da asma grave, que tem um impacto significativo no manejo da doença. (2) Esses conhecimentos permitiram a descoberta de novas abordagens para diagnóstico e caracterização da doença, bem como resultaram no desenvolvimento de drogas eficazes para a obtenção do seu controle. A asma grave é responsável por grande ônus para os pacientes e para o sistema de saúde, com maior morbimortalidade, (3) maior número e gravidade de comorbidades (4) e é responsável pela maior utilização dos recursos em saúde por asma. (5) Até o momento não há estudos de prevalência de base populacional utilizando a definição atual de asma grave. (6) As estimativas de prevalência e custo da doença, publicadas anteriormente, adotaram definições antigas. (7) Entretanto, estudo holandês (8) estimou que 3,7% dos asmáticos, tinham asma grave e uma análise de banco de dados do Reino Unido, estimou em < 1% de indivíduos com asma grave eosinofílica não controlada, na população geral, (9) fenótipo de interesse para essa análise específica. Estudos nacionais indicaram que o custo da asma grave é muito alto para os pacientes, seus familiares e para o SUS (10, 11) e, demonstraram que uma intervenção em centro de referência, com dispensação gratuita de medicações, foi efetiva em melhorar o controle da doença e ao mesmo tempo reduzir seus custos. Desta forma, fica evidente de que o custo de não intervir oferecendo acesso a especialistas experientes e/ou centros de referência e alternativas de tratamento dirigido para o fenótipo do paciente, pode ser muito alto. Item 2: definição da pergunta PICO no relatório da CONITEC No item 6. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS sub-item 6.1 Estratégias das buscas na literatura; página 26 e 27 do relatório da CONITEC, (1) é definida a pergunta PICO (Quadro 11 e 12) e utilizam a população "Pacientes adultos (acima de 18 anos) com asma alérgica grave não controlada com associação de dose alta CI + LABA com ou sem corticoide oral". Há necessidade de colocar novamente aqui que tanto o benralizumabe quanto o mepolizumabe são anticorpos contra IL-5 e, portanto, não estão indicados para pacientes com asma alérgica e sim para aqueles com asma eosinofílica grave (pacientes com eosinófilos aumentados no sangue periférico). "</p> <p>2ª - "Item 3: Evidências sobre o mepolizumabe e benralizumabe: Quanto à análise de eficácia, estudos randomizados controlados (ECRs) (12-15) com mepolizumabe mostraram, em pacientes com asma grave eosinofílica e exacerbadores, queda expressiva nos eosinófilos no sangue periférico, redução de exacerbações e de 50% da dose de corticoide oral (CO). Esses benefícios persistiram a longo prazo. (16,17) Outro ponto que não pode deixar de ser considerado é a observação da efetividade e segurança do mepolizumabe quando observados em estudos de vida real. (17-20) Estudo britânico mostrou redução de 54% das exacerbações, com redução significativa na dose de CO em pacientes corticodependentes, e em 57% foi possível descontinuar o CO. Cerca de 73% dos pacientes foram classificados como respondedores e 28% como super-respondedores. (18) Dados do registro australiano,</p>

identificou 86% de respondedores (redução dos sintomas, exacerbações, melhora da qualidade de vida e função pulmonar), sendo 24% considerados super-respondedores (controlados, ausência de exacerbações e sem necessidade de CO). (19) A eficácia do benralizumabe foi comprovada em diversos ERCs (21-24) e em duas revisões sistemáticas. (25, 26) Apesar de estudos de fase III terem incluído pacientes com asma moderada à grave, (21, 22) a reanálise desses estudos, avaliando apenas pacientes com asma grave (de acordo com critérios ERS/ATS), mostrou que a sua adição, em pacientes com eosinófilos no sangue periférico > 300 células/?L, reduziu exacerbações e aumentou a função pulmonar. (27) Nos asmáticos grave dependentes de CO, a redução mediana da dose foi de 50%. (28) Estudos de vida real têm confirmado a efetividade do benralizumabe no manejo de asma grave. (24, 29-31) Um estudo britânico demonstrou redução de 72,8% nas exacerbações. Em 51% dos pacientes corticodependentes foi possível descontinuar o CO. Os pacientes foram classificados como respondedores (86%) e como super-respondedores (39%). (30) Entretanto, no relatório da CONITEC (1) foram considerados para análise somente ECRs e revisões sistemáticas (seguidas ou não, de meta-análise) incluindo-se 12 ensaios clínicos randomizados (sendo seis sobre benralizumabe e seis sobre mepolizumabe) e duas revisões sistemáticas com meta-análise. Não foram considerados estudos de vida real apesar do tempo de aprovação de ambas as tecnologias no tratamento desses pacientes. Item 4: definição de tratamentos para a Etapa 5 da GINA: No item 5.4; página 26, do relatório da CONITEC (1) é descrito: "" De acordo com a GINA (1), no passo 5 do tratamento (Figura 1), onde estão colocados estes medicamentos, a opção aos mesmos seriam os inibidores de IgE humana."" Nesse item há necessidade de se colocar que essa afirmação é equivocada, uma vez que a anti-IgE não é opção aos anti-IL5. A asma grave é classificada do ponto de vista fenotípico em eosinofílica e não eosinofílica. O fenótipo eosinofílico, por sua vez, é classificado em alérgico e não alérgico. (32) Isto posto, a anti-IgE está indicada para pacientes com asma alérgica grave e os anti-IL-5 para pacientes com asma eosinofílica grave. Dados demonstram que aproximadamente 43,5% dos asmáticos graves são candidatos ao tratamento com anti-IgE, 31,9% um anti-IL-5 e 55% apresentariam critérios para um ou outro (anti-IL5 ou anti-IgE). (33) Portanto, o omalizumabe incorporado no SUS não atende a todos os asmáticos graves devido aos diferentes fenótipos. Pacientes com asma grave eosinofílica, com disponibilidade somente de anti-IgE, ficam sem opção de tratamento com imunobiológico direcionado ao seu fenótipo, enquanto, o mepolizumabe e o benralizumabe atendem ao mesmo fenótipo (asma grave eosinofílica). Assim, o omalizumabe incorporado pela CONITEC irá beneficiar pacientes com asma grave eosinofílica alérgica mas, não é substituto do mepolizumabe e do benralizumabe para os pacientes com asma grave eosinofílica não alérgica, como colocado no relatório. "

3ª - Não

4ª - "Item 5: definição da população alvo :A população brasileira é de 212.000.000 de pessoas. De acordo com o IBGE, (34) aproximadamente 178.000.000 são adultos (> 19 anos) e 12% dos adultos tem asma (21.360.000). Partindo da premissa, de acordo com dados internacionais, que 3,7% tem asma grave (seriam 790.320) (8) e que destes < 1% tem asma eosinofílica grave (seriam 7903), (9) poderíamos estimar em aproximadamente 7.900 pacientes com este perfil. Na análise de impacto orçamentário no relatório da CONITEC (1) parte-se da premissa, de que a população atualmente atendida pelo programa de assistência farmacêutica, do Componente Especializado, que recebe combinação CI+LABA, seria a população alvo para a qual o tratamento de benralizumabe ou mepolizumabe seriam adicionados, e apurou o número de 185.000 pacientes. A partir desse número, sugere que estes pacientes que recebem CI+LABA são pacientes com asma grave refratária. Tal inferência indica um entendimento equivocado uma vez que a definição de asma grave refere-se a pacientes em uso de altas doses de CI associado ao LABA e que não atingem o controle da doença, o que não é representado por toda a população identificada no programa de assistência farmacêutica, do Componente Especializado. Ainda, os anti-IL-5 estão indicados para pacientes com asma eosinofílica

grave (eosinófilos altos no sangue periférico) e que portanto não abrange toda a população atendida do Componente Especializado. Desta feita, utilizar o conjunto de pacientes do programa de assistência farmacêutica, do Componente Especializado para cálculo da população alvo é um equívoco. Aqui, embora se reconheça o elevado custo destes medicamentos imunobiológicos (benralizumabe - custo médio anual médio/pessoa, de R\$ 74.187,68; mepolizumabe - valor médio anual/pessoa, de R\$ 37.802,31) vale chamar a atenção para o impacto que esses pacientes, tratados de forma inadequada, causam para o sistema de saúde. No Brasil dados do DATASUS mostram que em 2013 ocorreram 129.728 internações e 2.047 mortes por asma. (35) Além disso 5 a 7 pessoas morrem por asma todos os dias no nosso país. Ainda nessa linha, vale destacar que uma parcela importante desses pacientes recebem tratamento ou cursos frequentes de corticoide sistêmico, responsável por diversas comorbidades (HAS, DM, obesidade, osteoporose, etc) (36) que geram elevado custo indireto ao sistema de saúde. Item 6: delimitação da população alvo: Quanto às recomendações de uso bem restritas, delimitando uma população alvo de gravidade comprovada da doença, assegurando otimização terapêutica antes da adição destes medicamentos, com critérios de interrupção e um seguimento periódico destes pacientes, cabe a instituição de mecanismos que garantam o cumprimento de tais pontos, como espera-se que esteja estabelecido na incorporação e seguimento de pacientes que utilizam outros imunobiológicos através dos programas do MS (por exemplo: artrite reumatoide, doença intestinal inflamatória, etc) Item 7: Diferenças no contexto regional do sistema de saúde como barreira para incorporação das tecnologias: A colocação no relatório (1) da necessidade de se ponderar os diferentes contextos regionais. Em relação à disponibilidade de uma rede de assistência e verba para as terapias acaba cerceando o direito de tratamento a uma parcela de pacientes com doença grave. Em determinadas regiões será possível cumprimento dos itens estabelecidos em detrimento de outras onde o sistema de saúde é deficitário. É papel das autoridades atuar com políticas para reduzir essas distâncias. Aqui deixaríamos de considerar o princípio de equidade do SUS em decorrência de ineficiência do próprio sistema."

5ª - "Item 8: custo-efetividade e negociação de precificação em outros países: O relatório (1) apresenta que embora o benralizumabe e o mepolizumabe apresentem maior efetividade quando comparado ao cuidado padrão, ambos são mais custosos. Entretanto, a própria equipe assinala que o "modelo adotado para a análise apresenta incertezas relativas às taxas de acesso e de difusão que foram adotadas". Ao apresentar os modelos de incorporação no Reino Unido (NICE) e no Canadá (CADTH) destaca que houve proposta dos fabricantes, de preço inferiores ao praticado no mercado, negociação que cabe ao MS, utilizando das suas prerrogativas. Item 9: estratégias de precificação: Quanto às políticas de incorporação de medicações de alto custo em países em desenvolvimento nas Américas, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) faz sugestões, que podem impactar na precificação, que não foram consideradas no relatório. Segundo a OPAS (37) para a incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde, os governos devem propor planos de ação estratégicos. O lucro da indústria não deve ter precedência sobre sua responsabilidade social, os profissionais de saúde devem usar medicina baseada em evidências, critérios e conhecimento de precificação de medicamentos para suas decisões clínicas e os cidadãos (expressando a voz da sociedade civil organizada) devem atuar em conjunto para promover regulamentos e políticas públicas. A OPAS também definiu prioridades para inovação com base nas necessidades de saúde para evitar mecanismos artificiais e injustificados para altos custos. As compras públicas na aquisição conjunta entre várias nações amparadas por um organismo internacional na representação dos países e uma gestão de compras públicas eficientes, são mecanismos que podem viabilizar aquisição de medicamentos de alto custo.(38) Considerando os aspectos acima expostos, a SBPT se posiciona contra o parecer desfavorável da CONITEC e a favor da incorporação de benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave eosinofílica refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais.

Dt. contrib. Contribuiu como

Descrição da contribuição

Referências: as referências encontram-se em arquivo em PDF anexado ao link abaixo "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. "A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) considera que a recomendação preliminar de não incorporação dos biológicos benralizumabe e mepolizumabe (terapia imunobiológica com alvo na interleucina-5) no tratamento da asma grave eosinofílica não controlada deve ser revista, levando em conta as evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança, tendo a sua indicação recomendada em todas as diretrizes internacionais e nacionais (1-7). Além disso, a não recomendação para a disponibilização destes biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS) fere os princípios básicos da saúde pública no Brasil – universalização, equidade e integralidade. Referências bibliográficas 1. GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA. GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION (GINA). 2019. Disponível em: www.ginasthma.com. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Disponível em https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final-_wms.pdf. Acesso em 01/04/2021. 2. Wandalsen GF, Sano F, Falcão ACAM et al. Guia para o manejo da asma grave 2019 – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. AAAI 2019; 4: 338-362. 3. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Benralizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2019. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/TA565/chapter/1-Recommendations. Acesso em 01/04/2021. 4. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Mepolizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2021. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/TA671/chapter/1-Recommendations. Acesso em 01/04/2021.</p> <p>5. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation - Benralizumab. Disponível em https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0561_Fasenra_Aug_23_18.pdf. Acesso em 01/04/2021. 6. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation - Mepolizumab. Disponível em https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/sf0593-nucala-cdec-rec-march-29-19.pdf. Acesso em 01/04/2021. 7. SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM. NHSSCOTLAND. Disponível em https://www.scottishmedicines.org.uk/. Acesso em 01/04/2021."</p> <p>2ª - "O benralizumabe e o mepolizumabe estão recomendados no tratamento da asma – Etapa 5 pela Global Initiative for Asthma (GINA) – principal diretriz internacional para o manejo da asma e no Guia para o Manejo da Asma Grave (ASBAI) – principal diretriz nacional disponível para o manejo de pacientes com asma grave (1); e foi incorporado também pelas mais respeitadas agências internacionais governamentais, incluindo o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido; Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadá; e Scottish Medicines Consortium (SMC), Escócia (3-7). Certamente, estas agências não incorporam medicamentos de alto custo, como os imunobiológicos, sem a devida comprovação científica de eficácia e segurança. De acordo com a medicina baseada em evidências (MBE), a categoria de evidência científica do benralizumabe e do mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave não controlada com a terapia padrão (beta-agonistas de ação prolongada [LABA] + corticosteroides inalatórios [CI]) é classificada como Ia – evidência de meta-análise de estudos controlados e randomizados. A CONITEC avaliou 12 ensaios clínicos randomizados (6 sobre o benralizumabe e 6 sobre o mepolizumabe) e duas revisões sistemáticas e concluiu que, com relação às evidências científicas, "A literatura disponível indicou que o tratamento com anti-IL-5, em adição ao tratamento padrão (LABA+CI) em pacientes com asma eosinofílica grave, com controle inadequado da doença, reduz de forma estatisticamente significativa a taxa de exacerbações da asma nessa população e a de ida às emergências e/ou internações hospitalares em: exacerbações HR = 0,62 (IC95%: 0,55 a 0,70) e HR = 0,45 (IC95%: 0,36 a 0,55); hospitalizações HR = 0,68 (IC95%: 0,47 a 0,98) e HR 0,31 (IC95%: 0,13 a 0,73) — respectivamente para benralizumabe e mepolizumabe". Assim</p>

sendo, endossou em seu relatório a eficácia da terapia imunobiológica com alvo na IL-5 na asma eosinofílica grave não controlada com a terapia padrão. Referências bibliográficas 1. GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA. GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION (GINA). 2019. Disponível em: www.ginasthma.com. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Disponível em https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final_-wms.pdf. Acesso em 01/04/2021. 2. Vandalsen GF, Sano F, Falcão ACAM et al. Guia para o manejo da asma grave 2019 – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. AAAI 2019; 4: 338-362.

3. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Benralizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2019. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/TA565/chapter/1-Recommendations>. Acesso em 01/04/2021. 4. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Mepolizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2021. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/TA671/chapter/1-Recommendations>. Acesso em 01/04/2021. 5. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation - Benralizumab. Disponível em https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0561_Fasenra_Aug_23_18.pdf. Acesso em 01/04/2021. 6. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation - Mepolizumab. Disponível em <https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/sf0593-nucala-cdec-rec-march-29-19.pdf>. Acesso em 01/04/2021. 7. SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM. NHSSCOTLAND. Disponível em <https://www.scottishmedicines.org.uk/>. Acesso em 01/04/2021."

3ª - "A asma grave não controlada com CI em dose alta em associação aos LABA ou controlada somente com corticosteroides orais tem um grande impacto na morbidade e mortalidade da doença, bem como está associada a altos custos financeiros para o sistema de saúde, relacionados a atendimentos de emergência, hospitalizações e tratamento de comorbidades. As comorbidades ocorrem com alta frequência, com destaque para osteoporose, hipertensão arterial, obesidade, diabetes do tipo 2 e catarata. Estas comorbidades ocorrem em função do uso contínuo de corticosteroide oral (CO) mesmo que em dose baixa para o controle da asma, e também pelo uso frequente em curtos períodos para o tratamento de exacerbações graves (>4 crises/ano) em pacientes em uso contínuo de CI em dose alta em associação aos LABA sem obter o controle adequado da doença (8-12). Estudo de coorte observacional realizado na Suécia estimou que o custo do tratamento de pacientes com asma grave em uso de CO é três vezes maior do que o dos demais pacientes (13). O Registro Italiano de Asma Grave estimou em 1.957 euros o custo anual por paciente com asma grave relacionado ao tratamento de comorbidades decorrentes do tratamento com CO (14). Considerando os dados acima, acreditamos que além dos benefícios clínicos comprovados do benralizumabe e do mepolizumabe no tratamento da asma grave eosinofílica não controlada, incluindo redução de exacerbações, redução de atendimentos de emergência, redução de hospitalizações, redução do uso de CO, melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; a redução de uso de corticoterapia oral tem o potencial de agregar custo-efetividade ao tratamento no mundo real. Por outro lado, a redução de hospitalizações e atendimentos de emergência tem um impacto operacional positivo no sistema de saúde pública, liberando leitos e profissionais de saúde para a assistência a pacientes com outras doenças graves. Em momentos como o que estamos enfrentando (pandemia COVID-19), torna-se evidente que a utilização racional dos recursos na saúde pública pode fazer uma enorme diferença. A redução de atendimentos de emergência e hospitalizações é o parâmetro em saúde mais importante e significativo para a saúde do indivíduo com asma e também para o sistema de saúde. Referências bibliográficas 8. Sweeney J, Patterson CC, Menzies-Gow A et al; British Thoracic Society Difficult Asthma Network. Comorbidity in severe asthma requiring systemic corticosteroid therapy:

cross-sectional data from the Optimum Patient Care Research Database and the British Thoracic Difficult Asthma Registr Thorax 2016;71: 339-46. 9. Sullivan PW, Ghushchvan VH, Globe G. Oral corticosteroid exposure and adverse effects in asthmatic patients. J Allergy Clin Immunol. 2018;141:110-116.10. Price DB, Trudo F, Voorham J et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. J Asthma Allergy 2018;11 193–204.11. Hanson C, Lisspers K, Ställberg B et al. Health care resource utilization and cost for asthma patients regularly treated with oral corticosteroids – a Swedish observational cohort study (PACEHR). Resp Research 2018; 19:168-175.12. Manonica GW, Colombo GL, Bruno GM et al. Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmacoeconomic evaluation applied to real-life-data from Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry. WAO Journal 2019; 12(1): 10007. "

4ª - "A CONITEC fundamentou a recomendação não favorável à incorporação do benralizumabe e mepolizumabe no impacto orçamentário da incorporação destes biológicos no SUS. Compreendemos que os recursos em saúde pública são finitos, mas lamentamos que decisões de incorporação ou não de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas sejam exclusivamente pautadas pelo critério aumento de custos. Além disso, gostaríamos de ressaltar que houve um ERRO científico na estimativa da população para o acesso aos biológicos anti-IL5. A CONITEC estimou como população elegível para o uso de biológicos todo o universo de pacientes com asma moderada a grave em uso da associação formoterol + budesonida via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS (n = 187.815), estimando em 40% deste universo como asma grave eosinofílica com indicação para uso de benralizumabe ou mepolizumabe (n = 75.705). A estimativa do percentual de asma eosinofílica está correta, contudo devemos destacar que o universo de pacientes elegíveis para terapia biológica anti-IL-5 é restrito, fundamentando-se na ausência de controle da doença e utilizando vários parâmetros, destacando-se o número de exacerbações graves, o uso de CO e o número elevado de eosinófilos no sangue periférico. Os biológicos com alvo na IL-5 estão indicados, segundo as diretrizes nacionais e internacionais, somente para pacientes com asma grave não controlada com a terapia padrão, definida como CI em dose alta + LABA ou dependente de CO para controle da doença. A maioria da população com asma do SABEIS tem a doença controlada com a associação CI em dose moderada ou alta + LABA, ou seja, a maioria dos pacientes NÃO é elegível para a terapia com benralizumabe ou mepolizumabe. Recentemente, a CONITEC incorporou o biológico omalizumabe para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave e validou para o cálculo do impacto orçamentário a estimativa de 22.960 pacientes elegíveis para o primeiro ano de tratamento (13). Fazendo um paralelo com esta estimativa aprovada pela CONITEC e mantendo o percentual de 40% de asma eosinofílica grave, podemos estimar como população elegível para os biológicos anti-IL-5, o número máximo de 15.306 pacientes. Deve-se salientar que, na prática clínica, este número será reduzido em função do parâmetro laboratorial eosinofilia sanguínea (variável entre superior a 150 a 300 eosinófilos / mm³) e também de critérios clínicos de gravidade (>3 exacerbações graves/ano), resultando em uma estimativa na faixa de 8.000 a 10.000 pacientes. Além disso, a experiência de Centros de Referência em Asma Grave e Programas Estaduais de acesso aos biológicos para o tratamento da asma grave em nosso país indicam que o número de pacientes com asma grave não controlada com indicação para o uso de biológicos, quando submetidos à avaliação criteriosa, é pequeno. Referência bibliográfica13. Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação – Relatório de Recomendação. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – Ministério da Saúde, Brasília/DF, 2019. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf. Acesso em 01/04/2021."

5ª - "Destacamos também, que recentemente, os biológicos omalizumabe, benralizumabe e mepolizumabe foram incorporados ao Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde, com o estabelecimento de Diretrizes de Utilização (DUT) bem definidas, de acordo com o estabelecido pelas diretrizes nacionais e agências internacionais e, deste modo, garantindo o uso criterioso de medicamentos de alto custo e uso racional dos recursos na saúde suplementar (14). A decisão de incorporação no SUS ocorrerá no contexto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma e com DUT criteriosa, o que poderá reduzir ainda mais o número de pacientes com asma grave eosinofílica não controlada elegíveis para terapia biológica. Gostaríamos ainda de ressaltar que a incorporação do omalizumabe para os pacientes com asma alérgica grave e a não incorporação do benralizumabe e do mepolizumabe para asma eosinofílica grave fere os princípios da universalização, equidade e integralidade do SUS. Qual a justificativa para que uma parcela de pacientes com asma grave não controlada com etiologia alérgica tenha acesso ao tratamento adequado e a parcela de pacientes com asma eosinofílica grave não possa receber o tratamento correto? Todos são pacientes com asma grave, com os mesmos direitos de cidadania e necessidades de saúde similares. A decisão de não incorporação dos biológicos anti-IL-5 gera inequidade de acesso e acentua desigualdades entre os pacientes com asma grave não controlada, o que certamente irá resultar em uma avalanche de judicializações e risco de fornecimento não criterioso dos biológicos. Por outro lado, o impacto na redução de custos diretos e indiretos no tratamento terá o seu potencial reduzido em 40%, pois os pacientes com asma grave eosinofílica continuarão impactando no sistema. Finalmente, considerando as limitações orçamentárias e a crise sanitária atual, a disponibilização do benralizumabe e do mepolizumabe para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada em nível nacional deverá ser realizada com base em critérios bem definidos e mais restritos do que o dos estudos pivotais, focando no grupo de pacientes com exacerbações graves frequentes e/ou uso de CO para o controle da doença, o que certamente reduzirá mais ainda o impacto orçamentário da incorporação. Temos ciência que o com o advento da disponibilização em todo o país e ampla divulgação, o potencial de acesso é ampliado e entendemos que será necessária a implantação de Centros de Referência Nacional em Asma em todo o país, pois é fundamental o uso racional e criterioso de medicamentos de alto custo.

Referência bibliográfica 14. RESOLUÇÃO NORMATIVA – RN 465 DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021 – Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. DICOL, Agência Nacional de Saúde, 2021. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>. Acesso em 01/04/2021. "

04/04/2021 Profissional de saúde

1ª - Discordo. Embora o percentual de pacientes asmáticos graves que preenchem critérios para uso de biológicos da classe dos anti-IL5 seja pequeno, em números absolutos são inúmeros pacientes que não conseguem controlar sua doença grave com os medicamentos usuais para tratamento da asma.

2ª - Existem uma série de estudos mostrando grande benefício dos anti-IL5 para manejo da asma grave eosinofílica. Minha experiência na prática diária do consultório de pneumologia é espetacular. São inúmeros pacientes que ficariam sem a possibilidade de controle de sua doença crônica incapacitante, caso a inclusão desses medicamentos na lista do SUS seja negada.

3ª - Sabe-se do alto custo desses medicamentos, mas costuma-se gastar muito mais com quimioterápicos via oral mais caros e que aumentam a sobrevida dos pacientes oncológicos de uma forma irrisória que seria desleal iniciar tal comparação.

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Todos os asmáticos podem ter uma vida de ótima qualidade, com o tratamento correto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. os dois biologicos em questão sao necessários para cobertura de outros pacientes com asma grave que não se controlam com as medicações hoje disponíveis. A evolução do tratamento da asma vem trazendo beneficios para vida dos pacientes, que antes não podiam ser mais ativos, inclusive economicamente, devolvendo uma vida normal para os mesmos</p> <p>2ª - As evidências clínicas de melhora da qualidade vida, citada acima, de poder engravidar, de poder pegar o filho no colo pela primeira vez e todas essas que não são medidas em estudos clínicos, mas são os que fazem diferença na vida do doente, como a felicidade de dormir de pijamas, pois a paciente sempre dormia vestida, pois tinha crises durante a noite e acabava no pronto socorro.</p> <p>3ª - Avaliação econômica no longo prazo trará beneficios para todos, pois grande parte desses pacientes são economicamente ativos e estão aposentados pela doença, ou não podem trabalhar pq não conseguem. Além dos efeitos colaterais do uso crônica do corticoide sistêmico trazendo custos hospitalares com proteses de quadril, osteoporose grave com fraturas patológicas, diabetes, hipertensão e obesidade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - "Espero que tenham ouvido histórias dos pacientes que tiveram suas vidas mudadas com essas medicações. Gostaria de parabenizar e agradecer a CONITEC pela responsabilidade e excelente trabalho que vem fazendo."</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação importante para pacientes com asma grave!</p> <p>2ª - Está medicação está muito bem recomendada para pacie fez com diagnóstico de asma grave e que são corticodependentes e que ocupam leitos de hospital por exacerbações e ausência de resposta as terapias convencionais!</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Redução de hospitalização e idas a emergência</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Os medicamentos que a CONITEC julgou não favorável à incorporação no rol de medicamentos dispensados pelo SUS são essenciais para os asmáticos graves, reduzindo as crises de asma e as exacerbações e, conseqüentemente, reduzindo as idas à emergência, a taxa de internação hospitalar e óbitos. Assim, a incorporação das medicações, tem impacto social e econômico. "</p> <p>2ª - Os medicamentos são claramente eficazes e estão incluídos na recomendação do GINA -Global Initiative for Asthma 2020, que é referência para atualização e condução da Asma no mundo.</p> <p>3ª - Evitar as crises com tais medicamentos reduz à ida na urgência e taxa de internação hospitalar devido crises/exacerbações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Acho que os gastos com a doença, asma grave que ? a indicação para o uso dos anti- IL5 , são altos, com várias internações, risco de vida , uso crônico de corticoide oral , impossibilitando os pacientes de terem uma vida normal. Essa medicação irá dar uma qualidade de vida bem melhor e diminuir a morbidade / mortalidade com a doença</p> <p>2ª - O novo consenso da ATS/ERS 2020</p> <p>3ª - Tenho paciente que usa 600mg de Omalizumab de 14 em 14 dias , o gasto dos anti IL 5 seria menor e com menores efeitos colaterais com a medicação</p> <p>4ª - Já esclareço na resposta anterior e penso que o benralizumab a manutenção é de 8 em 8 semanas</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	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
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O mepolizumabe e o benralizumabe já se mostraram eficazes e seguros e ensaios clinicos randomizados de fase 3 e em estudos de seguimento de vida real. Sua incorporação com criterios restritos para utilização e limitada a centros de referencia do país será custo-efetiva visto que uma parcela bem pequena de asma eosinofilixcas nao sao alergicas/IgE-dependentes. 2ª - As evidencias demonstram menor gastos com idas a PS, internações, perdas de produtividade laboral para toda a sociedade e menores custos relacionados aos efeitos colaterais do uso cronico ou frequente de corticoides sitemicos. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Se os referidos imunobiológicos forem incorporados com indicações restritas e necessidade de avaliação por centros de referencias de instituições publicas de todo o país, o uso será eficaz, seguro e custo-efetivo. Coordeno um centro de referencia desses na UERJ e podemos, junto a ASBAI E SBPT< mapear os centros de todo o país para organizar essa rede para avaliação de IBs em asma grave.
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. São poucos os pacientes que evoluem com necessidade de usos destes mabes, mas quando possuem a real indicacao faz toda diferença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Infelizmente ainda entendem que todo paciente asmático grave pode ser tratado com omalizumabe e evidencia os custos da medicação considerando o cenário dos pacientes em uso de combinação ICS/LABA, como se todos fossem asmáticos grave.</p> <p>2ª - "Omalizumabe atende inflamação T2 alérgica Mepolizumabe e benralizumabe atende pacientes asmáticos grave eosinofilico - inflamação T2 alta (alérgica e não alérgica)"</p> <p>3ª - Além de questões de cálculo para aquisição dos novos imunológicos por considerarem todos pacientes alta dose ICS/LABA como asmáticos grave e erro de cálculo de doses de benralizumabe e, conseqüentemente valor do imunobiológico</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Há um erro de cálculo orçamentário quanto ao número de pacientes que se beneficiariam com o tratamento, colocando um n bem maior do que é na realidade.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Por ser um remédio de alto custo deveria ser disponibilizado sem ser preciso fazer processo jurídico.</p> <p>2ª - É um medicamento muito eficaz. Já comprovada. Já estou usando há 2 anos e não precisei mais de internação hospitalar. Sendo que antes de usar vivia no hospital enas upas.</p> <p>3ª - Como já falei é um medicamento muito caro. Deveria ser disponibilizado pois sua eficácia é comprovada.</p> <p>4ª - Se vc não conseguir um bom advogado para entrar com o processo consegue. Não tem condições de comprar.</p> <p>5ª - Sim tenham. Compaixão das pessoas sem condições financeiras e liberem esse medicamento.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. "No dia 17 de março de 2021, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde veiculou, por meio do Diário Oficial da União, a Consulta Pública nº 17, de 16 de março de 2021 que trata da proposta de incorporação de benralizumabe e mepolizumabe para o tratamento da asma grave refratária em pacientes > 18 anos, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS . A referida proposta foi apresentada aos membros do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), em sua 95ª Reunião Ordinária, cujo teor encontra-se disponível para contribuições da sociedade até o dia 06 de abril de 2021. Dada a relevância do tema e todos os seus impactos, tanto do ponto individual quanto para o sistema de saúde, a AstraZeneca do Brasil reconhece o esforço que o Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, tem feito no sentido de atualizar as formas de tratamento da asma no âmbito do SUS e, também, de atualizar o atual PCDT. Desta forma, a empresa encaminha, respeitosamente, seus comentários em relação à recomendação preliminar desfavorável à incorporação, reforçando a importância da disponibilização de benralizumabe, no Sistema Único de Saúde. Devido à limitação de espaço, o texto completo da contribuição está sendo enviado no documento anexo. "</p> <p>2ª - Benralizumabe apresenta um extenso programa de avaliação clínica, que demonstrou, de forma consistente, dados significativos e de alta qualidade na redução de exacerbação, considerando a indicação aprovada. Os detalhes dos estudos pivotais, tais como desenho, desfechos avaliados e resultados, encontram-se no documento anexo.</p> <p>3ª - "No Quadro 15, consta a informação de que o Custo anual médio do tratamento com benralizumabe (por pessoa) é de R\$ 74.187,68. Com base no preço encontrado no Banco de Preços em Saúde e utilizado nas análises econômicas (R\$ 9.273,46), entendemos que, para calcular o custo anual médio, o valor unitário foi multiplicado por 8, que se refere à quantidade de aplicações de benralizumabe que o paciente deve receber no primeiro ano de tratamento. No entanto, cabe ressaltar que o número de doses necessárias de benralizumabe muda do primeiro para o segundo ano, conforme trecho da bula do medicamento, abaixo: "A dose recomendada é de 30 mg de FASENRA por injeção subcutânea a cada 4 semanas nas três primeiras doses e, a partir de então, a cada 8 semanas" Sendo assim, a partir do segundo ano de tratamento, a média é de 6,5 aplicações, o que reduz o custo anual de tratamento, em comparação ao primeiro ano de utilização. "</p> <p>4ª - "Para a análise de Impacto Orçamentário, foi considerada como base toda a população que utiliza formoterol+budesonida no SUS e aplicado o filtro de 40% de asma grave eosinofílica. Com isso, a população elegível é de 75.126 pacientes em 2021. A indicação de benralizumabe é para asma grave, sendo assim, o critério de uso de budesonida + formoterol adotado não é adequado para filtrar o perfil de paciente correto. Entendemos a importância da delimitação da população alvo, através de critérios de inclusão bem definidos. Dessa forma, compartilhamos no documento anexo, uma sugestão de funil epidemiológico, através do qual é possível selecionar a população com doença mais grave e que melhor responderia ao tratamento com benralizumabe. "</p> <p>5ª - As demais contribuições encontram-se detalhadas no documento anexo.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tem q ser incorporado no SUS 2ª - Melhora importante nos asmáticos graves 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Penso diferente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Paciente	1ª - Concordo. Já fiz tratamento com imunológico mas tive q parar 2ª - O resultado com esse tratamento é mesmo eficaz 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Eficiência clínica notável para Asma Grave Eosinofílica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Estamos precisando de tratamentos inovadores para este tipo de Doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As guias internacionais que abordam o tratamento de asma grave (Global Initiative for Asthma) recomendam o uso de anti-IL5 (benralizumabe e mepolizumabe) nos pacientes com asma grave eosinofílica. Vários estudos têm demonstrado redução do número de crises graves assim como de hospitalização.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A terapia é descrita como de custo muito elevado. Entretanto, o controle dos pacientes com o uso desses biológicos proporciona economia em curto e longo prazos. Em curto prazo, reduzindo as hospitalizações e em longo prazo a prevenção de comorbidades como osteoporose, hipertensão e obesidade que geralmente se associa ao uso prolongado de corticosteroides sistêmicos, comumente usado por esses pacientes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso desses medicamentos é muito importante para asmáticos graves</p> <p>2ª - São poucos casos , mas muito difíceis de tratar , sem terapia alvo específica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. leva-se em conta apenas o custo financeiro, mas não leva-se em conta o quanto será economizado em termos de internações de pacientes asmáticos graves</p> <p>2ª - o Gina é claro no uso dos imunobiológicos no caso de asma não ocntrolada antes da opção de corticóides via oral de maneira contíua</p> <p>3ª - deve-se elaborar um protocolo para inclusão dos pacientes elegíveis ao tratamento com imunobiológicos</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Precisamos deste tipo de medicação no SUS para nossos doentes graves</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos supracitados contribuem sobremaneira a qualidade de vida e controle das exacerbações de Asma nos pacientes, evitando o uso excessivo dos corticosteroides e seus efeitos deletérios como ganho ponderal- ate obesidade, hiperglicemia, diabetes mellitus, osteopenias com risco de fraturas ósseas; que conferem ainda mais onus e maior risco de hospitalizações.</p> <p>2ª - Pacientes em tratamento com benralizumabe e mepolizumabe não precisam ir aos pronto atendimentos e suspendem por vezes o uso de corticosteroides inalatorios e sistemicos devido ao ótimo controle da Asma.</p> <p>3ª - em Asma grave, as idas ao pronto socorro, internações hospitalares , por vezes em unidade de terapia intensiva podem ter maior custo economico e prejuizo socioeconomico geral ao paciente que o uso de imunobiologicos.</p> <p>4ª - conforme acima</p> <p>5ª - São medicações seguras e de alta eficácia, praticamente sem eventos adversos, que funcionam como ótimo poupador de corticosteroides (medicações muito baratas, porém, com tantos efeitos deletérios e a médio-longo prazo podem aumentar as internações hospitalares e o custo global)</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Pra ajudar as pessoas que precisam sempre e bom e agradeço</p> <p>2ª - Asma</p> <p>3ª - Não tenho</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A base da negativa foi o impacto orçamentário, todavia a pergunta PICO inserida na defesa da CONITEC não esteve baseada nos consensos internacionais de diagnóstico e tratamento da asma grave eosinofílica. A população incluída eram de pacientes em uso de corticoterapia inalatória em combinação com LABA, porém isto não reflete pacientes com asma grave que são menos de 5% dos pacientes com asma.</p> <p>2ª - "Benralizumabe possui um programa clínico robusto tendo os principais desfechos clínicos com eficácia e segurança comprovadas. Exacerbações: • Redução de exacerbações de até 51% nos estudos SIROCCO, CALIMA e ANDHI. • Redução de exacerbação a longo prazo com 74% dos pacientes livres de exacerbação no segundo ano de tratamento em avaliação de extensão BORA. Redução de corticoterapia oral: Redução da dose mediana de corticosteroide oral de 75% vs 25% do placebo (p < 0.001). e redução de 92% das exacerbações com desfecho de hospitalização. Redução de hospitalização e idas a emergência:</p> <p>• SIROCCO: A coorte de benralizumabe a cada 8 semanas, reduziu as exacerbações da asma que levaram a visitas ao departamento de emergência ou internações hospitalares em comparação com o tratamento com placebo (RR 0,37, IC de 95% 0,20-0,67; p = 0,0010). • BORA: 96% dos pacientes em uso de benralizumabe ficaram sem idas a emergência. "</p> <p>3ª - "A população de asma grave eosinofílica não pode ser representada por 40% da população em uso de Corticoterapia oral + LABA pelos seguintes motivos:- Pacientes de todas as gravidades de asma utilizam corticoterapia inalatória mais LABA.- O diagnóstico de asma grave ocorre apenas em pacientes com uso de corticoterapia inalatória mais LABA em doses moderadas altas que apresentem comorbidades controladas, adesão ao tratamento inalatório e falta de controle da asma com exacerbações no último ano e/ou uso de corticoterapia crônica."</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. não 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Importante uso em pacientes com asma grave eosinofílica com exacerbação recorrente, a fim de evitar internações 2ª - As informações obtidas evidenciam uma melhora significativa na qualidade e no controle da asma 3ª - A redução do número de internações diminuiu significativamente o custo do tratamento e uma menor taxa de ocupação de leitos hospitalares 4ª - Já respondido anteriormente 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Asma grave é uma patologia incapacitante, com alto custo para o sistema de saúde público e privado, pacientes internam nas unidades de terapia intensiva, fazem visitas frequentes aos prontos socorros e muitas vezes internam frequentemente nas enfermarias, a utilização destas medicações reduzem os custos, reduzem as internações e melhoram a qualidade de vida dos pacientes, portanto discordo totalmente da recomendação de não incorporação destes medicamentos imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. "Atualmente, de acordo com a GINA, a gravidade da asma é avaliada retrospectivamente com base no nível de tratamento requerido para controle dos sintomas e exacerbações. Para a correta definição de pacientes com asma grave, é de extrema importância a avaliação do uso adequado do tratamento prescrito bem como da adesão ao mesmo, além da identificação e tratamento de comorbidades que podem interferir no controle da asma e na efetividade do tratamento empregado e controle de fatores ambientais desfavoráveis. Assim, o acompanhamento do paciente e a identificação de fatores associados à falta de controle da doença é essencial para a definição da gravidade e para a recomendação de mudança do tratamento ou adição de novos medicamentos. Pacientes classificados com asma grave no estágio 5 de tratamento devem ser tratados com altas doses de CI/LABA e, permanecendo sem controle, devem ser encaminhados para avaliação fenotípica. A asma possui três fenótipos principais: alérgico, eosinofílico e neutrofílico. O fenótipo descreve características observáveis de um processo inflamatório. Assim, se existe abundância de IgE, inferimos que o processo inflamatório é de origem alérgica e o fenótipo é considerado alérgico. Quando existe um aumento anormal dos eosinófilos sanguíneos, pode-se presumir que o processo inflamatório da asma seja eosinofílico e assim, considera-se um fenótipo eosinofílico. A GINA identificou que os pacientes com asma grave podem se beneficiar do tratamento complementar guiado por fenótipo. Esse tipo de caracterização por fenótipos tem como principal objetivo aperfeiçoar o reconhecimento, diagnóstico e tratamento. A caracterização fenotípica é particularmente importante para os casos de pacientes refratários às terapias convencionais, pois o reconhecimento do fenótipo nestes pacientes, permite voltar o tratamento para alvos específicos do processo inflamatório naquele subtipo específico de inflamação (alérgica, eosinofílica e neutrofílica). Os tratamentos denominados "tratamentos-alvo" visam novos caminhos para o bloqueio da resposta inflamatória. Pacientes com asma eosinofílica grave constituem um subgrupo de pacientes com asma grave, especificamente aqueles que apresentam evidência de inflamação eosinofílica das vias aéreas. Um recente estudo feito com asmáticos graves no Brasil e publicado em 2020 demonstrou que apenas 34,9% dos asmáticos graves de uma coorte brasileira é elegível a um imunobiológico dentro dos critérios de elegibilidade estipulados pelas recomendações do ATS/ERS de 2014, nos permitindo concluir que em torno de 65% dos pacientes com asma grave permaneceriam desassistidos em termos de tratamento alvo-específico. Embora haja certa sobreposição na elegibilidade do tratamento, quando se restringem os critérios para determinação dos diferentes fenótipos da asma grave, os grupos de pacientes elegíveis para tratamento com anti-IL-5 e com anti-IgE tornam-se frequentemente distintos. Assim, se o único imunobiológico disponibilizado para os pacientes asmáticos graves refratários ao tratamento padrão com CI/LABA for o anti-IgE (omalizumabe), uma importante lacuna de cobertura terapêutica ficará evidenciada visto que nem todos os pacientes com asma grave apresenta os critérios de elegibilidade ao uso de omalizumabe por se tratar de populações distintas. Torna-se, portanto, importante que não apenas uma parte dos pacientes, aqueles com asma grave alérgica, mas também os pacientes com asma grave eosinofílica que não respondem adequadamente à terapia padrão disponibilizada no SUS tenham possibilidade de alternativa terapêutica adicional com tratamento alvo-específico, conforme recomendado pela principal diretriz terapêutica mundial da doença. O racional completo pode ser consultado no documento ""Dossiê Clínico"" anexado nesta Consulta Pública."</p> <p>2ª - "O mepolizumabe foi o primeiro anti IL-5 lançado no mercado e portanto, é o que possui indubitavelmente o mais consistente e robusto programa de desenvolvimento clínico, que inclui 4 estudos pivotais clínicos randomizados, um estudo de longa extensão e dois estudos em população de faixa etária adolescente e pediátrica: DREAM, MENSA, SIRIUS, COSMOS, MUSCA, COLUMBA e ESTUDO PEDIÁTRICO parte A e B, (estes dois últimos não aplicáveis dada a população considerada na avaliação desta consulta pública). Os resultados dos estudos são descritos detalhadamente no dossiê clínico do produto enviado como parte da contribuição da empresa GSK. Os dados de eficácia e segurança com mepolizumabe foram extensamente estabelecidos em seu</p>

programa de desenvolvimento clínico, mas para além disso, experiências com a utilização de mepolizumabe em mundo real foram publicados na Itália e na França corroborando com os resultados dos estudos clínicos e demonstrando excelentes resultados. Cabe salientar também que experiência terapêutica com este imunobiológico tem crescido recentemente nos principais centros de referência brasileiros de tratamento de asma grave. O racional completo pode ser consultado no documento ""Dossiê Clínico"" anexado nesta Consulta Pública."

3ª - Como parte do processo de avaliação da CONITEC, foi conduzida uma análise de custo efetividade, sem nenhuma colaboração da GSK, e o resultado demonstrou que mepolizumabe é muito custo-efetivo, apresentando uma razão de custo efetividade incremental menor que 1 PIB per capita.

4ª - "Diante do racional apresentado quanto à necessidade médica que permanece não atendida em decorrência da importante parcela da população adulta com asma grave que não é elegível a utilização do omalizumabe e, considerando as informações das análises de impacto orçamentário apresentadas pela CONITEC no Relatório de Recomendação Preliminar disponibilizado na consulta pública N° 17/2021, estas análises foram atualizadas com o preço proposto pela empresa e enviadas por email para CONITEC em 31/03/2021 às 19h13. Adicionalmente foi proposto um cenário complementar de impacto orçamentário considerando apenas a população com asma grave, fenótipo eosinofílico refratário e não contemplada pelo omalizumabe, imunobiológico atualmente disponível no SUS. O detalhamento das análises também foi enviado para o e-mail da CONITEC em 31/03/2021 às 19h13. A GSK reitera seu compromisso com a ampliação do acesso a medicamentos à população e se coloca à inteira disposição para esclarecer quaisquer aspectos clínicos, econômicos ou termos e condições para o acesso aos medicamentos apresentados."

5ª - "Mepolizumabe é recomendado para o uso em pacientes adultos pelas Diretrizes internacionais GINA (2020) e Associação Latino-Americana do Tórax para níveis ≥ 150 eosinófilos/ μ L de sangue. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia publicou em janeiro de 2020 as recomendações para o tratamento da asma e mepolizumabe também foi indicado para crianças com idade ≥ 6 anos e adultos na etapa V de tratamento, conforme o fenótipo da asma. Em 2015, a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI), no Guia para o Manejo da Asma Grave já citava o mepolizumabe como uma opção de tratamento para a etapa V da asma. A Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica também publicou protocolo de tratamento da asma grave em 2018 estabelecendo mepolizumabe para o tratamento da asma grave eosinofílica com nível de evidência A. Agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), recomendam o uso de mepolizumabe. As principais características destas recomendações para uso de mepolizumabe, incluindo perfil da população e critério de reavaliação de continuidade do tratamento são apresentadas detalhadamente no Dossiê Clínico submetido como anexo a esta contribuição na Consulta Pública."

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os imunobiologicos como o mepolizumabe e os antagonistas muscarínicos de longa ação deverão ser oferecidos para tratamento de asma grave no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar de ser considerado oneroso, a incorporação destes anticorpos monoclonais pelo MS evitaria os gastos com processos judiciais para aquisição destas medicações além dos efeitos adversos (fratura, hipertensão, diabetes, glaucoma) com uso de corticosteroides sistêmicos por tempo prolongado nos pacientes com asma grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - "1) Volmer T, Effenberger T, Trautner C, et al. Consequences of long-term oralcorticosteroid therapy and its side-effects in severe asthma in adults: a focused review of the impact data inthe literature. Eur Respir J 2018; 52: 1800703 [https://doi.org/10.1183/13993003.00703-2018].2) Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmaco-economic evaluation applied to real-life data from the Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry - World Allergy Organization Journal 12 (2019) 100007"</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem inúmeras evidências científicas que dão suporte à indicação e aos benefícios dessas medicações para pacientes com asma grave, mal controlada com os recursos terapêuticos convencionais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Somente em casos específicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Deveria ter custo mais acessível</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os imunobiológicos são ferramentas importantes no tratamento da asma eosinofílica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. "Benralizumabe " 2ª - Melhorar qualidade de vida 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Esta medicação já está disponível no mercado e em uso nos pacientes Asma grave com indicação do uso 2ª - Já temos trabalhos científicos mostrando benefício do uso em Asma grave 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso de benralizumabe e mepolizumabe são importantes para pacientes com asma grave refratária aos tratamentos habituais pois, apesar de serem de alto custo, vão reduzir o uso de outras medicações contínuas também de custo elevado e exames para avaliação das condições gerais do paciente e as alterações causadas pelas medicações para controle da asma grave, sem contar na qualidade de vida do paciente e sua produtividade enquanto indivíduo ativo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O uso de benralizumabe e mepolizumabe são importantes para pacientes com asma grave refratária aos tratamentos habituais pois, apesar de serem de alto custo, vão reduzir o uso de outras medicações contínuas também de custo elevado e exames para avaliação das condições gerais do paciente e as alterações causadas pelas medicações para controle da asma grave, sem contar na qualidade de vida do paciente e sua produtividade enquanto indivíduo ativo.</p> <p>4ª - O uso de benralizumabe e mepolizumabe são importantes para pacientes com asma grave refratária aos tratamentos habituais pois, apesar de serem de alto custo, vão reduzir o uso de outras medicações contínuas também de custo elevado e exames para avaliação das condições gerais do paciente e as alterações causadas pelas medicações para controle da asma grave, sem contar na qualidade de vida do paciente e sua produtividade enquanto indivíduo ativo.</p> <p>5ª - Não</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O controle da Asma depende da aderência ao tratamento. Quanto maior o acesso a medicações pelo SUS maior será o controle e menores serão os gastos com exacerbações e internações. Além dos recursos e leitos hospitalares e do sofrimento das famílias. Pelo GINA o uso de LABA-CI REDUZ E MUITO AS EXACERBAÇÕES E ÓBITOS por Asma.</p> <p>2ª - "A asma tem controle. E devemos buscar atingir este nível no maior número possível de pacientes garantindo acesso a medicação de qualidade no tratamento intercrise "</p> <p>3ª - Os gastos da medicação serão retornados com a diminuição das internações inclusive em UTI</p> <p>4ª - Nso</p> <p>5ª - Nso</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Paciente com asma grave necessita do medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "novas terapias sao necessarias para mais graves e que não apresentam resposat aos preceitos colocados e aos medicamentos inseridos no rol SUS, QUE AINDA É MUITO ABAIXO PELO PRECONIZADO E UTILIZADO, NA MEDICINA PRIVADA BRASILEIRA. ESTAMOS PRIVANDO OS CIDADÃOS MAIS CARENTES DE MEDICAMENTOS E TERAPIAS ACEITAS NO MUNDO TODOS E LIBERADOS PELA ANVISA, MAS QUE A CONITEC CISMO EM NAO ABRIR O USO NO SUS PRIVANDO MILHARES DE BRASILEIROS DE MELHOR QUALIDADE DE VIDA. O LADO FINANCEIRO NÃO SERVE DE MOTIVO POIS, O CUSTO DE IMUNOBIOLOGICOS EM REUMATOLOGIA É AMPLO, DE ALTO CUSTO E EM MAIOR NUMERO QUE PARA A ASMA GRAVE. "</p> <p>2ª - USO EM DIVERSOS PACIENTES E O RESULTADO É MUITO BOM</p> <p>3ª - INCLUAM TODOS OS MEDICAMENTOS PRECONIZADOS A ASMA , SEM EXCEÇÕES E CRIEM CONDIÇÕES DE USARMOS OS IMUNOBIOLOGICOS APENAS NOS CASOS MAIS GRAVES, FAZENDO ASSIMUM MELHOR ARBITRIO DE QUAL MAIOR EFICACIA. OS NUMEROS APRESENTADOS PELO RELATORIO FEITO PELO GRUPO HAOC É INJUSTO COM O USO DE IMUNOBIOLOGICOS EM PNEUMOLOGIA.</p> <p>4ª - SERÁ MENOR QUE O NUMERO DE OBITOS E PACIENTES NAO CONTROLADOS QUE HOJE O SÃO MAL-TRATADOS POR CAUSA DE AUDITORIAS TENDENCIOSAS E NÃO CLINICAS.</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicções de excelência para o tratamento de Asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho a medicação imprescindível para o controle de pacientes com asma grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O percentual de pacientes com asma grave eosinofílica que se beneficiarão com os imunobiológicos benralizumabe e mepolizumabe correspondem a apenas 1% dos pacientes portadores deste tipo de asma grave que tem péssima qualidade de vida , que fazem uso denodara altas de corticoide inalatorio, broncodilatador beta 2 de longa duração , tiotropio , corticoide oral em altas doses , antibiótico Macrolideo contínuos e ainda assim não são responsivo a este tratamento , uma vez que há desregulação imunológica (fenótipo) e genótipo que não respondem às medicáveis citadas , estes pacientes evoluem com incapacidade funcional importante , em idade reprodutiva e funcional , na maioria adultos jovens com a vida toda pela frente . Além do que o prescritos destas medicações seriam médicos especialistas : alergoimunologistas , pneumologistas , que seguiriam protocolos previamente estabelecidos .</p> <p>2ª - Pacientes portadores de polipose nasal recidivastes mesmo com várias cirurgias tb são beneficiados com uso de benralizumabe e mepolizumabe , assim como aqueles pacientes portadores de doença respiratória grave exacerbada pela aspirina e demais AINHS</p> <p>3ª - Como citei anteriormente, apenas 1% dos pacientes portadores de asma grave eosinofílica não responsiva aos tratamentos usuais tem indicação do uso dos imunobiológicos em questão</p> <p>4ª - Com uso de corticoide inalatorio e oral , LABA , LAMA , inúmeras internações , a médio e longo prazo o impactinhos orçamentários diminuiria</p> <p>5ª - A qualidade de vida destes pacientes e de seus familiares é péssima .</p>
06/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não</p> <p>2ª - Escrevendo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Informacoes Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI), da qual sou atual Vice Presidente, considera que a recomendação preliminar de não incorporação dos biológicos benralizumabe e mepolizumabe (terapia imunobiológica com alvo na interleucina-5) no tratamento da asma grave eosinofílica não controlada deve ser revista, levando em conta as evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança, tendo a sua indicação recomendada em todas as diretrizes internacionais e nacionais. Além disso, a não recomendação para a disponibilização destes biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS) fere os princípios básicos da saúde pública no Brasil – universalização, equidade e integralidade. "</p> <p>2ª - "Benralizumabe e o mepolizumabe estão recomendados no tratamento da asma – Etapa 5 pela Global Initiative for Asthma (GINA) – principal diretriz internacional para o manejo da asma e no Guia para o Manejo da Asma Grave (ASBAI) – principal diretriz nacional disponível para o manejo de pacientes com asma grave ; e foi incorporado também pelas mais respeitadas agências internacionais governamentais, incluindo o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Reino Unido; Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadá; e Scottish Medicines Consortium (SMC), Escócia. Certamente, estas agências não incorporam medicamentos de alto custo, como os imunobiológicos, sem a devida comprovação científica de eficácia e segurança. 1. GLOBAL INICIATIVE FOR ASTHMA. GLOBAL STRATEGY FOR ASTHMAMANAGEMENT AND PREVENTION (GINA). 2019. Disponível em:www.ginasthma.com. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy forAsthma Management and Prevention, 2020. Disponível emhttps://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final-_wms.pdf. Acesso em 01/04/2021.2. Wandalsen GF, Sano F, Falcão ACAM et al. Guia para o manejo da asma grave 2019 – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. AAAI 2019; 4: 338-362.3. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE).Benralizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2019. Disponível emhttps://www.nice.org.uk/guidance/TA565/chapter/1-Recommendations. Acesso em 01/04/2021.4. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE).Mepolizumab for threatening severe eosinophilic asthma. Technology appraisal guidance, 2021. Disponível emhttps://www.nice.org.uk/guidance/TA671/chapter/1-Recommendations. Acesso em 01/04/2021.5. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH(CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation -Benralizumab. Disponível emhttps://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0561_Fasenra_Aug_23_18.pdf. Acesso em 01/04/2021.6. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH(CADTH). CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation -Mepolizumab. Disponível emhttps://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/sf0593-nucala-cdec-recmarch-29-19.pdf. Acesso em 01/04/2021.7. SCOTTISH MEDICINED CONSORTIUM. NHSSCOTLAND. Disponível emhttps://www.scottishmedicines.org.uk/. Acesso em 01/04/2021."</p> <p>3ª - "A asma grave não controlada com CI em dose alta em associação aos LABA ou controlada somente com corticosteroides orais tem um grande impacto na morbidade e mortalidade da doença, bem como está associada a altos custos financeiros para o sistema de saúde, relacionados a atendimentos de emergência, hospitalizações e tratamento de comorbidades. As comorbidades ocorrem com alta frequência, destaque para osteoporose, hipertensão arterial, obesidade, diabetes do tipo 2 e catarata. Estas comorbidades ocorrem em função do uso contínuo de corticosteroide oral (CO) mesmo que em dose baixa para o controle da asma, e também pelo uso frequente em curtos períodos para o tratamento de exacerbações graves (>4 crises/ano) em pacientes em uso contínuo de CI em dose alta em associação aos LABA sem obter o controle adequado da doença. Estudo de coorte observacional realizado na Suécia estimou que o custo do tratamento de pacientes com asma grave em uso de CO é três vezes maior do que o dos demais pacientes.. Considerando os dados acima, acreditamos que além dos benefícios clínicos comprovados</p>

do benralizumabe e do mepolizumabe no tratamento da asma grave eosinofílica não controlada, incluindo redução de exacerbações, redução de atendimentos de emergência, redução de hospitalizações, redução do uso de CO, melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; a redução de uso de corticoterapia oral tem o potencial de agregar custo-efetividade ao tratamento no mundo real. O Registro Italiano de Asma Grave estimou em 1.957 euros o custo anual por paciente com asma grave relacionado ao tratamento de comorbidades decorrentes do tratamento com CO (14). Referências bibliográficas 10. Sweeney J, Patterson CC, Menzies-Gow A et al; British Thoracic Society Difficult Asthma Network. Comorbidity in severe asthma requiring systemic corticosteroid therapy: cross-sectional data from the Optimum Patient Care Research Database and the British Thoracic Society Difficult Asthma Registry. *Thorax* 2016;71: 339-46. 11. Sullivan PW, Ghuschchvan VH, Globe G. Oral corticosteroid exposure and adverse effects in asthmatic patients. *J Allergy Clin Immunol.* 2018;141:110- 116. 12. Price DB, Trudo F, Voorham J et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy* 2018;11: 193–204. 13. Janson C, Lisspers K, Ställberg B et al. Health care resource utilization and cost for asthma patients regularly treated with oral corticosteroids – a Swedish observational cohort study (PACEHR). *Resp Research* 2018; 19:168-175. 14. Canonica GW, Colombo GL, Bruno GM et al. Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmaco-economic evaluation applied to real-life data from Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry. *WAO Journal* 2019; 12(1): 10007."

4ª - "A CONITEC estimou como população elegível para o uso de biológicos todo o universo de pacientes com asma moderada a grave em uso da associação formoterol + budesonida via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS (n= 187.815), estimando em 40% deste universo como asma grave eosinofílica com indicação para uso de benralizumabe ou mepolizumabe (n = 75.705) (9). A estimativa do percentual de asma eosinofílica está correta, contudo devemos destacar que o universo de pacientes elegíveis para terapia biológica anti-IL-5 é restrito, fundamentando-se na ausência de controle da doença e utilizando vários parâmetros, destacando-se o número de exacerbações graves, o uso de CO e o número elevado de eosinófilos no sangue periférico. Os biológicos com alvo na IL-5 estão indicados, segundo as diretrizes nacionais e internacionais, somente para pacientes com asma grave não controlada com a terapia padrão, definida como CI em dose alta + LABA ou dependente de CO para controle da doença. A maioria da população com asma do SABEIS tem a doença controlada com a associação CI em dose moderada ou alta + LABA, ou seja, a maioria dos pacientes NÃO é elegível para a terapia com benralizumabe ou mepolizumabe. Recentemente, a CONITEC incorporou o biológico omalizumabe para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave e validou para o cálculo do impacto orçamentário a estimativa de 22.960 pacientes elegíveis para o primeiro ano de tratamento (15). Fazendo um paralelo com esta estimativa aprovada pela CONITEC e mantendo o percentual de 40% de asma eosinofílica grave, podemos estimar como população elegível para os biológicos anti-IL-5, o número máximo de 15.306 pacientes. Deve-se salientar que, na prática clínica, este número será reduzido em função do parâmetro laboratorial eosinofilia sanguínea (variável entre superior a 150 a 300 eosinófilos / mm³) e também de critérios clínicos de gravidade (>3 exacerbações graves/ano), resultando em uma estimativa na faixa de 8.000 a 10.000 pacientes. Além disso, a experiência de Centros de Referência em Asma Grave e Programas Estaduais de acesso aos biológicos para o tratamento da asma grave em nosso país indicam que o número de pacientes com asma grave não controlada com indicação para o uso de biológicos, quando submetidos à avaliação criteriosa, é pequeno. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 9. Benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais – Relatório de Recomendação. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Ministério da Saúde, Brasília/DF, 2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210317_Relatorio_CP_17_benralizumabe_mepolizumabe_asma_grave.pdf. Acesso em 01/04/2021. 15. Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação – Relatório de Recomendação. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – Ministério da Saúde, Brasília/DF, 2019. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf. Acesso em 01/04/2021."</p> <p>5ª - Finalmente, considerando as limitações orçamentárias e a crise sanitária atual, a disponibilização do benralizumabe e do mepolizumabe para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada em nível nacional deverá ser realizada com base em critérios bem definidos e mais restritos do que o dos estudos pivotais, focando no grupo de pacientes com exacerbações graves frequentes e/ou uso de CO para o controle da doença, o que certamente reduzirá mais ainda o impacto orçamentário da incorporação. Temos ciência que o com o advento da disponibilização em todo o país e ampla divulgação, o potencial de acesso é ampliado e entendemos que será necessária a implantação de Centros de Referência Nacional em Asma em todo o país, pois é fundamental o uso racional e criterioso de medicamentos de alto custo.</p>
06/04/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Asma Grave apesar de corresponder apenas a 5-10% dos pacientes com Asma , é responsável pela maior parte dos gastos e por morbidade significativa. A possibilidade do uso criterioso de imunobiológicos dentro de protocolos estabelecidos pode trazer uma melhora significativa para esses casos.</p> <p>2ª - Já há vários estudos demonstrando o benefício de medicações que agem bloqueando a Interleucina 5 para pacientes com Asma Grave Eosinofílica não controlada com tratamento adequado na etapas 4 e 5 do GINA.</p> <p>3ª - A melhora no controle da Asma desses pacientes traz, além de melhora clínica e funcional, redução de despesas com saúde, de internações hospitalares, possibilitando o retorno do paciente ao mercado de trabalho.</p> <p>4ª - Essas medicações são indicadas para um grupo selecionado de pacientes após uma avaliação sistemática;</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes portadores de Asma Grave sofrem com uma péssima qualidade de vida e requerem enormemente o uso do sistema de saúde público devido principalmente a um número grande de internações hospitalares e recursos terapêuticos, além de incorrerem queda de produtividade no trabalho e escola. Os imunobiológicos na asma grave comprovadamente reduzem as exacerbações e melhoram qualidade de vida destes pacientes. Temos imunobiológicos como o mepolizumabe com um grande lastro de tempo de uso demonstrando eficácia e segurança sustentadas a longo prazo (estudo COLUMBA) Uma vez que já foram incorporados no rol da ANS, por serem medicações de alto custo, sugiro centros de referência em asma grave, no âmbito do SUS balizem a real indicação destes imunobiológicos.</p> <p>2ª - Talvez mais importantes que os estudos pivotais são os estudos de vida real. O estudo REALITY-A demonstrou uma eficácia terapêutica em grandeza ainda maior que os estudos pivotais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que esse medicamento deva ser distribuído pelos planos de saúde e pelo sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Os medicamentos Benralizumabe e Mepolizumabe são indicados para o tratamento da Asma grave eosinofílica e essa modalidade de Asma corresponde a 40 % dos asmáticos graves. Importante lembrar que para esses pacientes esses medicamentos significam a oportunidade de um retorno à uma vida normal ou muito próxima à normalidade. Qualquer proposta terapêutica deve sempre pesar o risco/ benefício, e os efeitos colaterais decorrentes do uso da somatória de medicamentos utilizados por essa população para tentar controlar a doença, muitas vezes inviabilizam a adesão. Não adianta tratar a asma e morrer por insuficiência renal, AVC, perder a visão por Glaucoma ou conviver com as consequências de osteoporose e obesidade."</p> <p>2ª - Considerando que 40 % dos asmáticos graves apresentam a forma eosinofílica, não faz sentido não termos disponíveis medicamentos adequados à essa classe especial de pacientes.</p> <p>3ª - "Sabemos que 50% dos recursos utilizados para o tratamento dos asmáticos em geral são destinados aos asmáticos graves que não chegam a 10 % do total de asmáticos . Desta forma entendemos que a incorporação desses medicamentos pelo SUS seria muito mais um investimento em Saúde Pública do que um gasto.Os custos com as internações que chegam a 4 internações anuais, são suficientes para bancarem o tratamento"</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Remédios indispensáveis aos que possuem tais síndromes, alto custo, governo tem que suportar essa ajuda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mepolizumabe e Benralizumabe demonstram eficácia no tratamento de pacientes com asma grave eosinofílica.</p> <p>2ª - Evidências clínicas são consistentes e robustas, com segurança para o paciente, diminuindo os sintomas de asma, internações e melhorando a qualidade de vida.</p> <p>3ª - Embora tenham alto custo, o benefício destas medicações é inestimável.</p> <p>4ª - A percentagem de pacientes com asma grave eosinofílica refratária a altas doses de corticosteroide inalatórios e outras medicações recomendadas pela GINA é muito pequena. Embora o custo dessas medicações seja elevado, a melhora dos sintomas, a manutenção do controle da asma, a redução de internações, e a melhora da qualidade de vida justificam oferecer estas medicações a pacientes com asma grave eosinofílica, o que vai resultar ao longo do tempo em redução de custos diretos e indiretos da doença para o sistema de saúde.</p> <p>5ª - Minha experiência pessoal como médica alergista-imunologista é muito positiva com mepolizumabe e benralizumabe em pacientes com asma grave eosinofílica, sendo semelhante aos resultados de estudos clínicos e estudos de vida real com estas medicações.</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os fenótipos da Asma grave são distintos e o tratamento precisa ser de acordo com a melhor resposta do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Evidências científicas mostram o controle da asma com imunobiológicos</p> <p>2ª - O controle da inflamação é descrito com o uso de imunobiológicos, que já constam dia consensos que orientam o tratamento.</p> <p>3ª - Com o uso ,esperamos que o custo seja menor.</p> <p>4ª - Ainda é uma preocupação.</p> <p>5ª - Não.</p>
06/04/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda vem reiterar sua posição favorável à disseminação do uso de terapias biológicas para o tratamento da asma grave, apoiando o poder de decisão do médico especialista no que tange à escolha da melhor terapia imunobiológica e individualização do tratamento de seus pacientes, estando alinhada às principais diretrizes de asma grave da atualidade e recentes descobertas adquiridas no campo da asma com inflamação tipo 2, para a qual os anticorpos monoclonais são uma importante opção terapêutica</p> <p>2ª - Sim (Vide documento em anexo)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim (Vide documento em anexo)</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estes são medicamentos que se mostraram eficazes e seguros para os pacientes com asma grave eosinofílica (ou perfil inflamatório T2), onde os pacientes utilizam doses elevadas de corticoide inalado associado ou não ao uso do corticoide sistêmico contínuo ou intermitente. Em ambas as situações, o risco de efeitos colaterais, pelo corticoide inalado em dose alta ou corticoide sistêmico, é elevado. Isto leva a uma qualidade de vida muito ruim aos pacientes pois as principais comorbidades associadas ao uso crônico destes medicamentos são diabetes mellitus, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, catarata, glaucoma, osteoporose, dentre outras, agregando alto custo ao tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª - "Trabalho apresentado no Congresso Brasileiro de Alergia e Imunologia (ASBAI) em 2018 e também apresentado no Congresso europeu de Alergia e Imunologia (EAACI) em 2019 Priscila Megumi Takejima, Antônio Penido, João Paulo de Assis, Gabriella Melo Fontes Silva Dias, Jorge Kalil, Pedro Giavina-Bianchi, Rosana Câmara Agondi. Efeitos do corticoide inalado em dose elevada para pacientes com asma grave. Arq Asma Alerg Imunol 2018;2(supl.1): S23-S34."</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - Descrito acima</p> <p>5ª - não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sem comentários</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Os pacientes com asma grave refratária ao tratamento com corticoide inalatório em dose alta associado a broncodilatadores de longa ação, uma vez avaliados adequadamente do ponto de vista clínico (adesão ao tratamento, técnica inalatória e co-morbidades), representam entre 1-3% de todos os asmáticos. Esse grupo seletivo de pacientes, apesar de ser um número pequeno de asmáticos, comporta a maior taxa de morbidade e custos para os sistemas de saúde (múltiplas consultas em salas de emergência e hospitalizações) no país. Este grupo de pacientes se beneficia de forma significativa (eficácia em relação a exacerbações e hospitalizações) com o uso de imunobiológicos. O contingente de pacientes com asma grave deste perfil pode apresentar diferentes fenótipos inflamatórios, necessitando de diferentes imunobiológicos disponíveis atualmente. O Grupo Brasileiro de Asma Grave (Grupo BraSA) é uma associação composta por profissionais de excelência nesta área, que busca de forma voluntária ajudar os pacientes brasileiros com asma grave a atingir a melhor qualidade de vida dentro dos nossos sistemas de saúde (públicos e privados). Incorporar somente um imunobiológico no nosso sistema público seria como incorporar somente uma classe de antibióticos para combater todas infecções da população. A asma é uma doença complexa do ponto de vista genético-ambiental, que no espectro grave da doença resulta em apresentação clínica altamente heterogênea. Reconhecendo a fragilidade de todas as evidências de vida real sobre custo-efetividade neste cenário no SUS para emissão de um parecer de incorporação centrado principalmente neste aspecto, achamos que o paciente com asma grave deve ter acesso a todos os imunobiológicos aprovados pela ANVISA, como aconteceu com outras doenças crônicas no Brasil, evitando principalmente que estejamos oferecendo tratamento para somente um subgrupo de pacientes com asma grave relacionado a um único imunobiológico incorporado. Com esta recomendação negativa para benralizumabe e mepolizumabe, estaremos mantendo um grupo significativo de pacientes com asma grave com doença não controlada, resultando em internações e consultas em emergência que seriam passíveis de prevenção com acesso a todas as terapias imunobiológicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Estudos de vida real no SUS são essenciais para emissão de um parecer adequado neste quesito.</p> <p>4ª - Estudos de vida real no SUS são essenciais para emissão de um parecer adequado neste quesito.</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. DISCORDO DA NAO INCLUSAO DOS MEDICAMENTOS MEPOLIZUMABE E BENRALIZUMABE PARA ASMA GRAVE EOSINOFILICA</p> <p>2ª - ESTAS MEDICAÇOES SÃO DE SUMA IMPORTANCIA PARA PACIENTES ASMATICOS GRAVES DO ENDOTIPO EOSINOFILICO. ESTAS MEDICAÇOES, ALEM DE SEREM EFICAZES E SEGURAM, CONTRIBUIRAM PARA DIMINUIÇÃO DOS CUSTOS DE SAUDE PUBLICA E DOS GASTOS COM INTERNAÇOES E ATENDIMENTOS POR ASMA NOS SERVIÇOS DE SAUDE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Ok 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A asma grave é uma doença crônica e de alto risco de hospitalização, com custos elevados inclusive com custo em UTI, o tratamento adequado com novos imunobiologicos mostrou-se eficaz na redução do risco de exacerbações e hospitalizações com redução de corticoterapia que tem sido causa de aumento de morbidade pelos efeitos colaterais associados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. "A Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia (SPPT) reconhece a necessidade da atualização e reformulação de um protocolo estruturado para o manejo clínico da asma grave. Louvamos o esforço do Ministério da Saúde e da CONITEC em avaliar as opções terapêuticas emergentes. É com esperança de poder contribuir com a melhora no tratamento dessa doença que nos colocamos a disposição para ajudar a elaboração do protocolo e deixamos aqui a nossa contribuição à consulta pública. Nosso comitê científico tem tanto conhecimento quanto experiência para ajudar a aprimorar o cuidado com asmáticos graves. O primeiro ponto a deixar claro é que asma grave é uma doença com características próprias e em muito difere da asma senso lato. Asmáticos graves são aqueles que, apesar do tratamento com altas doses de corticoide inalatório associado a broncodilatadores inalatórios ainda persistem com sintomas limitantes e alta frequência de exacerbações. Ao contrario de asmáticos mais leves que ficam assintomáticos entre crises e que dependem de dose baixa de tratamento para manter o controle, em asmáticos graves o impacto da doença é constante e a limitação as atividades diárias impactam significativamente na qualidade de vida. Outra questão a se pontuar é que asma grave, ao contrario da asma senso lato, é uma doença rara. E asma grave eosinofílica com necessidade de medicação anti IL5 é ainda mais rara. Mesmo em centros terciários esses pacientes não passam de 10% dos asmáticos atendidos. O impacto financeiro do tratamento da asma grave é desproporcional ao numero de pacientes com alto gasto com hospitalizações e impacto na redução dos anos de vidas ajustados por qualidade (QALY/Quality-adjusted life year). (1, 2) Não existe no SUS opção de tratamento para o fenótipo eosinofílico não alérgico da asma grave. Imunobiológicos como Benralizumab e Mepolizumab são medicações de eficácia e segurança comprovada com benefícios inequívocos para essa população. O bloqueio terapêutico da IL5, citocina especifica envolvida no desenvolvimento e maturação dos eosinófilos, cuja expressão está aumentada nas vias aéreas dos asmáticos, e relacionada à maior gravidade da asma, tem sido alvo importante no tratamento da asma grave, especificamente asma grave eosinofílica. Dentre os diferentes tratamentos que visam o bloqueio da IL5 ou do receptor de IL-5, Mepolizumabe (MEPO) e Benralizumabe (BENRA), são imunobiológicos disponíveis em nosso país. Ambos tem demonstrado eficácia nos estudos clínicos randomizados em portadores de asma grave eosinofílica refratária ao tratamento medicamentoso inalatório com corticoide em altas doses associada a broncodilatadores de longa ação, em uso crônico ou vários cursos de corticoterapia oral e histórico de 2 ou mais exacerbações no último ano."</p> <p>2ª - "Uma revisão sistemática recente, de Farne e colaboradores (2017), elaborado pela Colaboração Cochrane, comparou terapias cujo alvo é a via de sinalização da IL-5 com placebo, em associação com o tratamento padrão para asma (CI com ou sem um segundo medicamento de controle). A revisão incluiu ensaios clínicos; treze estudos com 6000 participantes que preencheram os critérios de inclusão, e teve como desfecho primário avaliar as exacerbações de asma clinicamente significativas, definidas como tratamento por pelo menos três dias com corticoide sistêmico, com ou sem admissão hospitalar. Foram avaliadas ainda exacerbações que necessitaram de admissão hospitalar, medidas de qualidade de vida relacionada à saúde (HRQoL), controle da asma, função pulmonar, eventos adversos clinicamente significativos (que possam resultar em descontinuação da intervenção ou saída do estudo). A revisão considerou a população de adultos e crianças com diagnóstico de asma, com especial atenção aqueles com asma eosinofílica refrataria aos tratamentos existentes. Foi observado redução no número de exacerbações graves (até 55%) no ultimo ano, melhora significativa da qualidade de vida, assim como da função pulmonar e maior controle dos sintomas de asma. Nos pacientes que faziam uso de corticoide oral, a dose mediana dessa medicação pôde ser reduzida em quase 50% dos pacientes do grupo mepolizumabe ou benralizumabe em comparação com o placebo. (3)Dois estudos compararam a formulação SC de mepolizumabe (a mesma disponível no Brasil) com placebo (Chupp 2017 e Ortega 2014), com um total de 936 participantes com asma grave eosinofílica. Os autores avaliaram que a confiança em ambos os estudos é alta, dado o número de participantes e a robustez da metodologia. Com relação ao desfecho primário da revisão - exacerbações clinicamente significativas com ou sem</p>

hospitalização; a metanálise realizada produziu um efeito estatisticamente significativo favorecendo mepolizumabe em relação ao placebo (Risk Ratio = 0,45 intervalo de confiança de 95% (IC): 0,36 a 0,55). Ou seja, os pacientes em uso de MEPO apresentaram um número significativamente menor de exacerbações clinicamente significantes, com necessidade de corticoide oral. Adicionalmente, a metanálise mostrou que a taxa de exacerbações que necessitaram tratamento de emergência ou hospitalização nos dois estudos foi significativamente menor no grupo com MEPO (Risk Ratio = 0,36, IC 95%: 0,20 a 0,66); bem como a taxa de exacerbação com necessidade de hospitalização, que também favoreceu mepolizumabe em comparação ao placebo (Risk Ratio = 0,31, IC 95% 0,13 a 0,73). Houve uma melhora clínica e estatisticamente significativa referente ao Questionário de St George (SGRQ) nesses estudos (MD -7,40, IC 95% -9,50 a -5,29), favorecendo os pacientes do grupo mepolizumabe. (4, 5) Os dados referentes ao Benralizumabe decorrem dos resultados de quatro estudos com 2648 participantes, com fenótipo eosinofílico e não eosinofílico, com dados mais completos apresentados para participantes com fenótipo eosinofílico. A confiança nos resultados é alta, pois estudos incluíram grande número de pacientes, além de metodologia robusta. As exacerbações clinicamente significantes como desfecho primário, foram observadas em menor frequência no grupo benralizumabe em comparação ao placebo (RR 0,62, IC de 95 % 0,55 a 0,70), sendo o mesmo observado nos pacientes que necessitaram de visitas ao departamento de emergência (OR 0.68, 95% CI 0.47 to 0.98). A qualidade de vida foi também significativamente melhor no grupo Benralizumabe em relação ao placebo (MD 0.23, 95% CI 0.11 to 0.35). Em relação a função pulmonar, o VEF1 pré BD foi significativamente superior no grupo Benralizumabe em relação ao placebo (MD 0.10, 95% CI 0.05 to 0.14) . (3)"

3ª - "Harrison, TW e colaboradores, publicaram recentemente, um ensaio clínico randomizado e controlado de fase 3b intitulado "Início do efeito e impacto na qualidade de vida relacionada à saúde, taxa de exacerbação, função pulmonar e sintomas de poliose nasal para pacientes com asma eosinofílica grave tratados com benralizumabe". Avaliaram 656 pacientes, portadores de asma eosinofílica grave, e demonstraram que o grupo que recebeu Benralizumabe (427 pacientes), apresentou redução significativa do risco de exacerbações em 49% em comparação ao placebo (229 pacientes), (RR 0.51, 95% CI 0.39–0.65; p<0.0001) e resultou em melhora clínica e estatisticamente significativa desde a consulta inicial até a 24 semana na pontuação total do questionário de Saint George (SGRQ) versus placebo ?8.11 (95% CI –11.41 to –4.82; p<0.0001), com diferenças semelhantes em pontos de tempo anteriores. Benralizumabe melhorou VEF1 pré Bd, PFE, ACQ- 6 and Sino-Nasal Outcome Test-22. Os efeitos adversos foram semelhantes entre os 2 grupos (63% e 62%, respectivamente, estendendo assim, o perfil de eficácia do benralizumabe para pacientes com asma eosinofílica grave, mostrando além dos benefícios clínicos da asma, melhora da função pulmonar e polipose nasal. (6)Um estudo de vida real, retrospectivo, com pacientes asmáticos graves não controlados de acordo com as diretrizes da ATS/ERS publicado em 2019 incluiu 138 pacientes tratados com mepolizumabe por pelo menos 12 meses, e avaliou a eficácia e segurança em relação às exacerbações de asma, dependência de corticosteroides, efeitos sobre a função pulmonar e efeitos adversos. As exacerbações diminuíram de 3,8/ano para 0,7/ano (?81%; p <0,0001). Pacientes dependentes de corticosteroides antes da introdução de MEPO (80%) com uma dose diária de 10,1 ± 9,4 mg de prednisona diminuíram em 28% após 12 meses com uma média de 2,0 ± 4,2 mg / dia (p <0,0001). A ocorrência de eventos adversos foi baixa, confirmando assim, a eficácia e segurança, já evidenciados em ensaios clínicos. (7)"

4ª - "O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), no Reino Unido, recomendou recentemente, terapia adicional com Mepolizumabe, como nova opção terapêutica para asma grave eosinofílica não controlada com a medicação padrão, para adultos, adolescentes e crianças ? 6 anos de idade, caso pacientes apresentem eosinófilos no sangue periférico ? 300 células e pelo menos 4 exacerbações nos últimos doze meses necessitando uso de corticosteroide oral, ou uso contínuo de pelo menos

5mg de prednisolona por dia nos últimos 6 meses, baseado no fato de evitar exacerbações com risco de vida, que resultam em hospitalização e intubação orotraqueal. Foi também ponderado que pacientes com asma grave tem limitação nas atividades diárias, são incapazes de trabalhar e apresentam pressões físicas e psicológicas que afetam negativamente sua qualidade de vida. O uso crônico de corticoide está associado com uma série de efeitos adversos como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, glaucoma, ganho de peso e outros, sendo assim bem aceito como uma nova opção terapêutica para esses pacientes graves. Essas recomendações também foram ampliadas para Benralizumabe e Reslizumabe pelas mesmas razões acima, sendo indicados para pacientes com contagem de eosinófilos no sangue periférico ≥ 400 células/mm³ e pelo menos 3 exacerbações graves com necessidade de corticosteroide sistêmico no último ano. (8,9) O Canadian Drug Expert Committee (CADTH) também recomendou reembolso de Mepolizumabe ou Benralizumabe como medicamentos adicionais para pacientes portadores de asma grave eosinofílica, com os seguintes critérios de inclusão: pacientes com diagnóstico documentado de asma, inadequadamente controlados com altas doses de corticoide inalatório (≥ 500 mcg de propionato de fluticasona ou equivalente, ou um ou mais medicamentos controladores, contagem de eosinófilos no sangue periférico ≥ 300 células/mm³ e 2 ou mais exacerbações clinicamente relevantes nos últimos 12 meses ou eosinófilos no sangue periférico ≥ 150 e recebendo tratamento de manutenção com corticoide oral. Essas recomendações visam melhorar os desfechos nos pacientes asmáticos graves como melhora dos sintomas, redução de exacerbações, melhora da função pulmonar e redução da dose de corticosteroide oral. (10)"

5ª - "Diante de toda evidência exposta acima, fica clara a eficácia e efetividade dos imunobiológicos anti-IL5 no manejo dos pacientes com asma grave eosinofílica. Importante ressaltar que esse fenótipo de paciente é diferente do perfil asmático grave alérgico para o qual o omalizumabe foi recentemente incorporado pela CONITEC. Defendemos o uso racional desse tipo de medicamento, porém reforçamos a necessidade da incorporação dessa terapia para casos selecionados de pacientes com asma grave e que apresentam baixa qualidade de vida assim como altos gastos relacionados à saúde em decorrência da doença.

Consideramos importante o uso de critérios claros e objetivos para facilitar a identificação e seguimento desses pacientes. O uso de BENRA e MEPO deve ser indicado para: 1) Pacientes com asma grave, ou seja, com necessidade de altas doses de corticoide inalatório associado a broncodilatadores inalatórios que ainda persistem com sintomas limitantes associados à asma ou que necessitem de uso crônico de corticoide oral 2) Pelo menos uma exacerbação no ano anterior com necessidade de curso de corticoide oral 3) Perfil eosinofílico, ou seja, presença de eosinófilo no sangue periférico ≥ 300 células/mm³ Por fim, enfatizamos a necessidade do seguimento em centros de referência com expertise no manejo desse tipo de paciente. Esse seguimento em centros de referência permite a seleção ainda mais criteriosa dos pacientes e melhor indicação do uso dos imunobiológicos nos pacientes com asma grave, favorecendo a relação de custo-efetividade da incorporação destes medicamentos. Trata-se de estratégia já amplamente utilizada em outras incorporações de medicamentos de alto custo que permite melhor revisão dos critérios de inclusão dos pacientes, assim como reavaliação de eficácia e segurança relacionada ao seu uso. Mais uma vez gostaríamos de reiterar nosso papel como Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia na defesa do melhor atendimento ao paciente com doenças respiratórias. Consideramos de suma importância a revisão da recomendação preliminar da CONITEC em relação à incorporação dos medicamentos anti-IL5 (benralizumabe e mepolizumabe) para o tratamento da asma grave eosinofílica. Trata-se de terapia com comprovada eficácia em diversos estudos, devendo ser indicado mediante indicações claras e objetivas, como aqui exposto, e seguidos em centro de referência com experiência no acompanhamento desses pacientes. "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O mepolizumabe tem que ser oferecido pelo sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O mepolizumabe tem que ser oferecido pelo sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação do omalizumabe atende a necessidade dos pacientes que apresentam o fenótipo alérgico ou atópico, no entanto, dependendo dos níveis de IgE do paciente, peso corporal esse paciente pode não preencher os critérios para este tratamento. Pacientes com componente eosinofílico, se beneficiariam do tratamento com benralizumabe, independente dos níveis de IGE e seriam uma opção para controle e diminuição do impacto aos pacientes com asma grave.</p> <p>2ª - "O relatório não considerou os seguintes estudos: BORA: Estudo de extensão dos pacientes com 2 anos de tratamento com benralizumabe e, pacientes placebo que migraram para o braço benralizumabe após o fechamento dos estudos pivotais (SIROCCO e CALIMA): 74% dos pacientes ficaram livres de exacerbação no segundo ano de tratamento e demonstra que o efeito na redução das exacerbações é sustentado e a longo prazo. ANDHI: Um estudo Phase IIIb, duplo-cego, multicêntrico, de 24 semanas avaliou a eficácia de benralizumabe em pacientes com asma grave não controlada em pacientes em uso de terapia de base padrão. O resultado sustenta os achados dos estudos pivotais, demonstrando uma redução significativa de 49% da taxa de exacerbação</p> <p>PONENTE: estudo fase IIIb, aberto, multicêntrico, braço único, avaliou eficácia do benralizumabe na redução do uso de corticoterapia oral em 598 adultos com asma eosinofílica grave.62,2% dos pacientes alcançaram o desfecho primário, com a eliminação completa do uso diário de corticoesteróide oral.80,6% dos pacientes alcançaram o desfecho secundário, com a eliminação completa ou redução da corticoterapia oral para 5 mg de prednisona, quando a redução adicional não foi possível devido à insuficiência adrenal "</p> <p>3ª - Foi considerada toda a população de pacientes asmáticos utilizando Budesonida + Formoterol e calcularam os pacientes com asma grave eosinofílica multiplicando por 40%. Esse cálculo não reflete o perfil de paciente com asma grave eosinofílica.</p> <p>4ª - Embora a asma grave represente 3,7% dos pacientes asmáticos onera o sistema de saúde em cerca de 60%. Além disso, a posologia aprovada para Benralizumabe é a cada 8 semanas após as 3 primeiras doses e no relatório essa posologia nem sempre é considerada. Neste contexto o custo no segundo ano de tratamento é menor quando comparado ao primeiro.</p> <p>5ª - No relatório utilizam o conceito de asma alérgica e asma grave eosinofílica de forma similar</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Faço ambulatório de asma grave e asma refrataria e observamos que existem pacientes graves, que tem uma péssima qualidade de vida, que não respondem e/ou apresentam efeitos colaterais do step 4 do Gina, que não se enquadram na anti- lge, ou ainda com resposta pobre a antilGE que se enquadram a anti-IL5, reduzindo a morbimortalidade da doença. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Vai favorecer muitos pacientes crônicos 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. "As medicações apesar de serem de alto custo, são necessárias para Alguns pacientes selecionados com critérios específicos. O não uso dessas medicações gera altos custos também, como internações, uso de inúmeras medicações e consultas médicas, além de perda laboral " 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "A asma grave, se refere àquela que permanece não controlada mesmo com tratamento intensificado com altas doses de CI associado a broncodilatadores de longa ação, onde as comorbidades e fatores desencadeantes foram afastados e a adesão ao tratamento de manutenção comprovado. Esses casos correspondem de 5% a 10% dos asmáticos e configuram os quadros de asma grave resistente ao tratamento. Pacientes com asma grave tem um grande impacto em sua qualidade de vida, com exacerbações frequentes, sintomas graves e limitação das atividades diárias. Em muitos casos são pacientes que dependem do uso de corticoides orais crônicos em em uso frequente, o que esta associados a comorbidades graves. O fenótipo eosinofílico, corresponde a cerca de 50% dos pacientes com asma grave, os quais apresentam sintomas e exacerbações mais graves. A asma grave Manifesta-se pelo aumento do número de eosinófilos na mucosa pulmonar e, por consequência, também no sangue periférico. O tratamento da asma grave é complexo e deve seguir uma abordagem individualizada. Segundo publicação da GINA (Global Initiative for Asthma) e SBPT, e a decisão do tratamento deve levar em consideração as características e fenótipo do paciente que influenciam na resposta ao tratamento, além das preferências do paciente. Atualmente, apenas um biológico para asma grave encontra-se disponível no Sistema Único de Saúde e nem todos os pacientes possuem o perfil adequado para sua utilização. Seja por questões de posologia (taxa de IGE ou peso), ou perfil fenotipico, um percentual de pacientes não estariam cobertos com a inclusão de apenas uma opção de biológico para o tratamento da asma. Dessa forma, é de extrema importância que outras opções de tratamento sejam disponibilizadas, para que os pacientes com asma grave possam ter acesso à terapia que melhor atenda a sua necessidade. O mesmo racional foi utilizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que mudou a sua decisão de incorporar somente o omalizumabe, incluindo, também, benralizumabe e mepolizumabe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Desta forma, discordo a atual recomendação desta agência e solicito a reconsideração para favorável à incorporação de benralizumabe."</p> <p>2ª - "benralizumabe é um anticorpomonoclonal que atua diretamente no eosinofilos, levando a sua depleção rápida e quase completa atuando diretamente na cascata inflamatória. Apresenta uma comodidade posológica de intervalo de doses a cada 8 semanas (após as 3 primeiras doses), seringa pre-preenchida que não necessita de preparo para administração e a possibilidade de auto-administração que pode ser útil para pacientes que moram longe dos centros de referencia e diminuiriam a necessidade da utilização de recursos de saúde.1- Em um estudo conduzido no Brasil foi avaliado que em uma coorte com asma grave, 59,9% dos pacientes poderiam se beneficiar de uma terapia biológica, destes 34,9% se beneficiariam de omalizumabe. Os beneficiados com benralizumabe representam 18, 6% dos pacientes elegíveis, sendo que 10,5% não são elegíveis ao omalizumabe.(1) Já em uma outra coorte, também brasileira, com a inclusão de 385 pacientes de 10 centros diferentes, avaliou-se que 40% dos pacientes com asma grave possuíam eosinófilos >300 cel/mm³, sendo 20% destes pacientes não alérgicos, ou seja, estes pacientes podem se beneficiar de um tratamento anti- IL5R, porém, não são indicados para terapia anti-IgE. (2)2-Além dos benefícios de redução das taxas de exacerbação apresentados nos estudos pivotais, benralizumabe demonstrou um efeito sustentado a longo prazo, onde 74% dos pacientes no segundo ano de tratamento, se mantiveram livres de exacerbação no estudo de extensão BORA (3); e dados adicionais, como a redução de 49% das taxas de exacerbação no estudo ANDHI (4) (phase IIIb) de 24 semanas. Estudos que objetivaram a redução do uso de corticoides, tb demonstraram impacto significativo nesse desfechoonde tanto ZONda(5) (70% de redução nas exacerbações e 92% nas hospitalizações, quanto o recém apresentado estudo PONENTE(6) , onde 74,2% dos pacientes não apresentaram exacerbações durante a fase de redução de CO.3- como comentado anteriormente, um grande impacto e desencadeante de comorbidades e complicações nos pacientes com asma grave é o uso crônico ou frequente de CO. Benralizumabe apresenta dados significativos, sustentados , ZONDA estudo que demonstrou redução da dose mediana de corticoesteróide oral, houve uma redução de 75% (benralizumabe) vs 25% (placebo) (p < 0.001), apresentando 52% de</p>

interrupção do uso de corticosteroide oral nos pacientes em uso de benralizumabe a cada 8 semanas, na dose inicial de corticosteroide oral <12,5mg/dia. PONENTE , estudo fase IIIb, aberto, multicêntrico, braço único, avaliou a eficácia do benralizumabe na redução do uso de corticoterapia oral em 598 adultos com asma eosinofílica grave e demonstrou, 62,2% dos pacientes alcançaram o desfecho primário, com a eliminação completa do uso diário de corticoesteróide oral; 80,6% dos pacientes alcançaram o desfecho secundário, com a eliminação completa ou redução da corticoterapia oral para ≤5 mg de prednisona, quando a redução adicional não foi possível devido à insuficiência adrenal (IA);"

3ª - "Alguns pontos devem ser considerados na análise de impacto orçamentária, apresentada pela CONITEC.1- considero que a população considerada é inadequada, pois utilizou a base total de pacientes em uso de CI/LABA para aplicação da taxa de 40% das taxas do fenótipo eosinofílico. gerando uma população muito maior que a população esperada para esses pacientes com asma grave eosinofílica e elegíveis. aplicação de outros filtros com % diagnósticos de asma, % asma grave , % fenótipo eos e % de pacientes com > 3 exacerbações (característica clínica que apresenta maior possibilidade de associação de gravidade) , teremos uma população menos e mais adequada a elegibilidade ao trat biológico e , portanto, menor impacto orçamentário.2- A comodidade posológica- intervalo de 8/8 semanas após a primeira dose, fazem com que benralizumabe tenha um custo anula no primeiro ano maior do que nos segundo.(7) A análise inicial da CONITEC , sugere que apenas o impacto do primeiro ano foi considerado. Além disso, o fato de benralizumabe não necessitar de preparo e ter a possibilidade de auto-administração pelo paciente após a primeira dose e orientação do profissional de saúde, pode impactar de forma positiva, diminuindo o uso de recursos de saúde."

4ª - "Alguns pontos devem ser considerados na análise de impacto orçamentária, apresentada pela CONITEC.1- considero que a população considerada é inadequada, pois utilizou a base total de pacientes em uso de CI/LABA para aplicação da taxa de 40% das taxas do fenótipo eosinofílico. gerando uma população muito maior que a população esperada para esses pacientes com asma grave eosinofílica e elegíveis. aplicação de outros filtros com % diagnósticos de asma, % asma grave , % fenótipo eos e % de pacientes com > 3 exacerbações (característica clínica que apresenta maior possibilidade de associação de gravidade) , teremos uma população menos e mais adequada a elegibilidade ao trat biológico e , portanto, menor impacto orçamentário.2- A comodidade posológica- intervalo de 8/8 semanas após a primeira dose, fazem com que benralizumabe tenha um custo anula no primeiro ano maior do que nos segundo (7). A análise inicial da CONITEC , sugere que apenas o impacto do primeiro ano foi considerado. Além disso, o fato de benralizumabe não necessitar de preparo e ter a possibilidade de auto-administração pelo paciente após a primeira dose e orientação do profissional de saúde, pode impactar de forma positiva, diminuindo o uso de recursos de saúde."

5ª - "1. Luane Marques Mello, Karynna P. Viana, Felipe Moraes dos Santos, Luciana T. M. Saturnino, Michelle L. Kormann, Evelyn Lazaridis, Cinthia D. Torreão, Claudia R. Soares, Gabriela A. Abreu, Valmar Bião de Lima, Gabriela P. Pinheiro, Aline Lima-Matos, Eduardo Vieira Ponte, Divya Mohan, John H. Riley & Alvaro A. Cruz (2020) Severe asthma and eligibility for biologics in a Brazilian cohort, Journal of Asthma, DOI: 10.1080/02770903.2020.17480492. BRAEOS - European Respiratory Journal 2020; 56: Suppl. 64, 205.3. BUSSE WW, et al. Long-term safety and efficacy of benralizumab in patients with severe, uncontrolled asthma: 1-year results from the BORA phase 3 extension trial. Lancet Respir Med.;7(1):46-59, 2019.4. Harrison TW, Chanez P, Menzella F, et al. Exacerbation reduction and early and sustained improvements in SGRQ, lung function, and symptoms of nasal polyposis with benralizumab for severe, eosinophilic asthma: phase IIIb ANDHI trial [abstract]. Am J Respir Crit Care Med. 2020;201:A4274.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		5. Nair P, Wenzel S, Rabe KF, Bourdin A, Lugogo NL, Kuna P, et al. Oral Glucocorticoid–Sparing Effect of Benralizumab in Severe Asthma. <i>New England Journal of Medicine</i> . 2017;376(25):2448-58.6. Menzies-Gow A et al. Poster presented at: AAAAI Annual Virtual Meeting; February 26-March 1, 2021. Poster L45.7. AstraZeneca. Fasenera (benralizumabe) - Bula. 2021"
06/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma grave, se refere àquela que permanece não controlada mesmo com tratamento intensificado com altas doses de CI associado a broncodilatadores de longa ação, onde as comorbidades e fatores desencadeantes foram afastados e a adesão ao tratamento de manutenção comprovado. Esses casos correspondem de 5% a 10% dos asmáticos e configuram os quadros de asma grave resistente ao tratamento. Pacientes com asma grave tem um grande impacto em sua qualidade de vida, com exacerbações frequentes, sintomas graves e limitação das atividades diárias. Em muitos casos são pacientes que dependem do uso de corticoides orais crônicos em em uso frequente, o que esta associados a comorbidades graves. Recentemente tivemos a aprovação de um biológico para asma grave no Sistema Único de Saúde, porém nem todos os pacientes possuem o perfil adequado para sua utilização. Sendo assim, é de extrema importância que outras opções de tratamento sejam disponibilizadas, para que os pacientes com asma grave possam ter acesso à terapia que melhor atenda a sua necessidade. O mesmo racional foi utilizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que mudou a sua decisão de incorporar somente o omalizumabe, incluindo, também, benralizumabe e mepolizumabe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Por isso, discordo da atual recomendação desta agência e solicito a reconsideração para favorável à incorporação de benralizumabe.</p> <p>2ª - "benralizumabe é um anticorpomonoclonal que atua diretamente no eosinófilos, levando a sua depleção rápida e quase completa e atuando diretamente na cascata inflamatória. O tratamento já apresentou eficácia comprovada com redução de taxas de exacerbação que vão desde 28 a 70%. Estudos de longo prazo, comprovaram o efeito sustentado onde 74% dos pacientes se mantiveram livres de exacerbação após o segundo ano de tratamento. Outro benefício significativo se refere à redução da necessidade CO crônicos nesses pacientes em uso de benralizumabe, onde demonstrou uma redução de 75% (benralizumabe) vs 25% (placebo) (p < 0.001), apresentando 52% de interrupção do uso de corticosteroide oral nos pacientes em uso de benralizumabe a cada 8 semanas, na dose inicial de corticosteroide oral <12,5mg/dia. E em estudo mais recente, 62,2% dos pacientes alcançaram o desfecho primário, com a eliminação completa do uso diário de corticoesteróide oral; 80,6% dos pacientes alcançaram o desfecho secundário, com a eliminação completa ou redução da corticoterapia oral para ?5 mg de prednisona, quando a redução adicional não foi possível devido à insuficiência adrenal ."</p> <p>3ª - A comodidade posológica- intervalo de 8/8 semanas após a primeira dose, fazem com que benralizumabe tenha um custo anula no primeiro ano maior do que nos segundo . A análise inicial da CONITEC , sugere que apenas o impacto do primeiro ano foi considerado. Além disso, o fato de benralizumabe não necessitar de preparo e ter a possibilidade de auto-administração pelo paciente após a primeira dose e orientação do profissional de saúde, pode impactar de forma positiva, diminuindo o uso de recursos de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento com evidência de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. O medicamento Benralizumabe deve ser incorporado para tratamento de asma grave. Muitos pacientes melhoraram a sua qualidade de vida após o uso do medicamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Fundação Privada de Direito Publico	<p>1ª - Discordo. A recomendação preliminar da Conitec sobre esta CP foi desfavorável à incorporação das tecnologias no tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária. Considerou-se que, apesar de promover redução do número de exacerbações com necessidade de hospitalização (ou seja, um tratamento eficaz) é oneroso, resultando em impacto orçamentário elevado. Obviamente esta recomendação está baseada em parâmetros que definiram o ônus, o que significa a caracterização do perfil do paciente. Pode-se se dizer que esta dificuldade de caracterização individual é inerente a esta doença, como o próprio texto da CP identificou. Em consequência pode-se dizer que o texto é dúbio na sua decisão, na medida que ora usa a definição asma grave refrataria e ora usa asma alérgica eosinofílica, assim como pressupõe que 30% a 50% dos pacientes elegíveis teriam acesso a estas tecnologias. A inclusão dos medicamentos citados nesta CP não especifica claramente os critérios de inclusão para a escolha de acordo com o perfil (ou fenótipo) de cada paciente. Considerando a heterogeneidade da asma, a inclusão de apenas um fenótipo específico (asma alérgica) como critério para o acesso ao tratamento com imunobiológico não deveria ser considerada como fator mandatório para elegibilidade ao tratamento da asma grave não controlada, uma vez que os fenótipos e biomarcadores podem se superpor em diferentes portadores desta, dado a complexidade do processo inflamatório. Considerando que o foco de tratamento com mepolizumabe e benralizumabe são os portadores de asma grave eosinofílica, alérgica e não alérgica, a não inclusão destes é, de fato, uma exclusão de parte dos asmáticos graves, uma vez que aproximadamente somente 50 a 60% dos pacientes tem teste alérgico positivo que confirma a asma alérgica (1,2).</p> <p>2ª - "Atualmente, a recomendação para o manejo da asma inclui uma etapa referente ao diagnóstico de doença grave (3), em paciente refratário ao tratamento com doses altas de tratamento habitual (corticosteroides e broncodilatadores) e então a avaliação dos fenótipos da asma grave para definição do tratamento, incluindo o entendimento de qual agente biológico mais adequado (anti-IgE, anti-IL-5/anti-IL-5R e anti-IL-4R). (3) De acordo com as diferentes diretrizes e estratégias nacionais e internacionais os critérios de inclusão e resposta ao tratamento de cada um dos medicamentos são: Para Anti-IL5/anti-IL-5R (mepolizumabe ou benralizumabe) os critérios de inclusão são: pacientes com asma grave eosinofílica não controlada nas etapas 4 e 5 (3) de tratamento, com mais de uma exacerbação grave no último ano e contagem de eosinófilos no sangue ? 300 céls/?; a seguir, segundo a GINA (1) os fatores preditivos de reposta positiva são elevado (?300µl) eosinófilos séricos e mais de uma exacerbação de asma no ano anterior, o início da asma na adulta e a presença de polipose nasal associada; Referencias</p> <p>1) Carvalho-Pinto M, Agondi RC, Giavina-Bianchi P, Cukier A, Stelmach R. Omalizumab in patients with severe uncontrolled asthma: well-defined eligibility criteria to promote asthma control. JBras Pneumol. 2017 Nov-Dec; 43(6): 487–489. doi: 10.1590/S1806-375620170000000122) Carvalho-Pinto MR, Cukier A, Angelini L, Antonangelo L, Mauad T, Dolhnikoff M, Rabe K, Stelmach R. Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population. http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2011.08.0133) Global initiative for asthma, Difficult to Treat Severe Asthma, Diagnosis and Treatment pocket VESR-17-13202, 2019 www.ginasthma "</p> <p>3ª - Medicamentos da mesma classe (imunobiológicos) em outras doenças, igualmente complexas como a asma, é necessário definir claramente para os prescritores o perfil, ou seja de cada paciente com asma grave, a chamada medicina de precisão que permite um tratamento mais específico/individualizado, impactante para a qualidade de vida quando a resposta é positiva. Ademais, permite o melhor custo-benefício para os sistemas de saúde. A não individualização do tratamento seguramente levará a uma resposta errática e evolução clínica insatisfatória e mais onerosa.</p> <p>4ª - Não por acaso os relatos dos ajustes e adequações realizadas em sistemas de saúde do Reino Unido e Canadá para inclusão</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>destas tecnologias, revelam que “a incorporação se deu com recomendações de uso bem restritas, delimitando uma população alvo de gravidade comprovada da doença, assegurando otimização terapêutica antes da adição destes medicamentos, com critérios de interrupção e um seguimento periódico produzindo dados de mundo real e contrapor estes àqueles dos ensaios clínicos que levaram à decisão de incorporação”. Neste sentido a avaliação do impacto orçamentario nestes locais foi crucial no tange a revisão dos ajustes e adequações destes processo</p> <p>5ª - "Portanto é simplista definir “desfavoravelmente à incorporação do benralizumabe e do mepolizumabe” baseado na tradição técnica de avaliação de eficácia e segurança de populações em estudos randomizados e controlados, quando estamos falando de uma população de asmáticos graves que gira em torno de 3% (1), em vários países, que tratam a asma grave como doenças singulares. A Fundação PROAR é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, que tem como finalidade promover e apoiar o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação nas áreas de medicina e saúde, especialmente visando à prevenção e ao controle das enfermidades respiratórias e imunoalérgicas e oferecer assessoria técnica, científica ou didático-pedagógica na área de saúde respiratória a órgãos públicos e privados"</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que foi pouco inclusiva quanto a opções terapêuticas disponíveis e sabidamente eficazes no tratamento da asma grave</p> <p>2ª - sim. inclusão d emepolizumabe</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
18/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Deve ampliar o leque de medicamentos para asma grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É fundamental para asmáticos de difícil controle esse tipo de medicamento não só para melhorar a qualidade de vida como prevenir mortes</p> <p>2ª - Extensa literatura médica especializada confirmam a importância dos imunobiológicos no tratamento da asma de difícil controle</p> <p>3ª - O custo da medicação, quando bem indicada, se paga ao evitar recorrentes internações, muitas vezes prolongadas, desses pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Tenho asma grave junto com a fibrose cística, Tudo que vir para me aliviar e poder encher o peito de ar me ajudaria.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Benralizumab para pacientes com asma grave tem dito boa resposta quando esgotou se todos os outros tratamentos convencionais</p> <p>2ª - Há vários estudos que comprovam os beneficiários dos imunobiológicos para controle de várias doenças.</p> <p>3ª - Apesar do custo do medicamento ser alto os benefícios compensam.</p> <p>4ª - Pacientes com asma grave geram muitas internações no decorrer do ano, não só em enfermarias como também em Ctis, ocupando leitos de custo alto, ou vários dias que poderiam estar disponíveis para outros doentes que não tenham oportunidades de outros tratamentos a não ser internações.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Por que é necessário e eficaz pra aos portadores de doença crônica.é um remédio pra aliviar e confortar quem precisa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Está na constituição esse direito a esse perfil de paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Muitas pessoas depende dessa vacina. E muitos ou melhor, quase todos, não tem como arcar pelo valor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Asma grave eosinofílica responde aos biológicos anti- IL 5 reduzindo o uso de corticoide oral, diminuindo as exacerbações e melhorando a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - A redução da IL- 5 reduz a eosinofilia e a a gravidade da Asma eosinofílica.</p> <p>3ª - A diminuição das internações devido a diminuição das exacerbações diminui o custo do paciente para o estado e o paciente tem menos faltas no trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma eosinofílica grave tem ótimo controle com o uso dos anticorpos monoclonais, como o Mepolizumabe que bloqueia a IL 5 com isso a produção de eosinófilos e os seus efeitos que causam o remodelamento das pequenas vias.</p> <p>2ª - O paciente recupera a sua autoestima, a qualidade de vida!</p> <p>3ª - Diminuição as idas nos consultórios, nos pronto-atendimentos, internações, as faltas no serviço.</p> <p>4ª - O custo benefício compensa o uso desta medicação já que asma mata 03 pessoas todos os dias, é um problema de saúde pública!</p> <p>5ª - Não.</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Temos poucos recursos terapêuticos no controle da asma grave e a droga em questão trará benefícios para um grande número de pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Se formos avaliar o que o SUS dispense em internações e no tratamento ambulatorial com pacientes com asma grave deve ser muito superior ao que venha ser com a droga em questão.</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Discordo da não incorporação desses dois medicamentos no sistema de saúde pública. Extremamente importante dar acesso a esses pacientes com asma grave eosinofílica a terem um medicação que possa trazer a suas vidas ao mais normal possível e também prevenir futuras doenças como osteoporose, diabetes, hipertensão e problemas renais, devido o uso excessivo de corticoide diário para aliviar excacerbacões.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma grave oferece alto risco de morte, apresenta inúmeras visitas do paciente aos serviços de emergência, associa-se a inúmeras comorbidades e internações por descompensações da própria asma e de suas complicações. Frente a isto, é uma doença que se não controlada aumenta os gastos para o Sistema de saúde global.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes asmáticos graves com eosinofilia precisam desta opção terapêutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Indicado na asma eosinofílica, refratária ao esquema CI+LABA LAMA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Reduzir internações no grupo de eosinofílicos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma opção terapêutica no tratamento da asma de difícil controle</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As medicações são importantes para controle dos pacientes asmáticos refratários com perfil eosinofílico.</p> <p>2ª - Melhor controle de sintomas, qualidade de vida, menos efeitos colaterais de corticoides inalados e orais.</p> <p>3ª - Menor índice de exacerbações, visitas a médicos e pronto-socorro e internações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. São medicações importantes para os pacie</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vários estudos científicos comprovam a eficácia do Mepolizumabe e Benralizumabe no tratamento da Asma Grave refratária com fenotipo eosinofílico.</p> <p>2ª - Eficácia do Benralizumabe e Mepolizumabe comprovadas no tratamento da Asma Grave Eosinofílica refratária ao tratamento convencional.</p> <p>3ª - O gasto com o paciente asmático descompensado é muito maior para o estado ,serviço público e para o próprio paciente se comparado ao custo do tratamento com Mepolizumabe ou Benralizumabe.</p> <p>4ª - O impacto de uma doença crônica descompensada atinge não só o paciente mas seus familiares ,o Estado e o serviço público.</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Necessário para casos deveria de asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - São poucos casos</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos fazem parte da medicina personalizada que é o caminho de todos os segmentos da clínica médica.</p> <p>2ª - As evidências clínicas mostram que anticorpos específicos tratam mais eficazmente as doenças</p> <p>3ª - Como pneumologista, infiro que os imunobiológicos, na asma grave, minimizam custos relativos à internação hospitalar, em especial cuidados em terapia intensiva.</p> <p>4ª - Em complemento à resposta anterior, o impacto orçamentário para o estado, em incluindo os imunobiológicos em áreas não contempladas, como a pneumologia, será minimizado pela economia de custos hospitalares e ganho de vidas que passam a ter a possibilidade de produzir, o que é profundamente comprometido com uma doença não controlada.</p> <p>5ª - Satisfeita</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Excelente medicamento para o controle de asma, reduzindo o uso de medicação inalatoria em altas doses e frequencia de internações.</p> <p>2ª - poucas reações adversas com uso agifo e cronico da medicação.</p> <p>3ª - melhora a qualidade de vida do paciente, reduz o absenteísmo e a sobrecarga da previdência.</p> <p>4ª - redução do custo total por paciente na descompensacao de asma grave.</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estes Imunobiologicos são essenciais para pacientes com asma grave refratária ao tratamento habitual no step 5</p> <p>2ª - Tenho pacientes utilizando com boa resposta. Como evidência científica gostaria de citar o Ginaasthma, melhor consenso mundial de asma.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A vida do paciente é única</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É necessário disponibilizar aos pacientes outras formas de controle de asma de forma segura e eficaz 2ª - Ndn 3ª - Custo benefício em relação a internação de paciente. Se tem uma asma controlada, não necessita internação que acabam tendo custos mais altos q a medicação 4ª - Ndn 5ª - Ndn
23/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Muito boa essa ação 2ª - Se possível 3ª - Nn 4ª - N 5ª - N
23/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo. ND 2ª - Nf 3ª - Nd 4ª - Nd 5ª - Nd
23/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. As medicações estão em consonância com quadros aptesrntados por pacientes com asma grave e deveriam fazer parte do hall de tratamentos para pacientes devidamente fenotipados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Consulta pública o povo nem sabe do que se trata, pura sacanagem e aproveitadores 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Atualmente, apenas um fenótipo está contemplado com tratamento disponível pelo SUS, atendendo somente 34,9% dos asmáticos no Brasil segundo o ProAr - Programa de Controle da Asma e da Rinite Alérgica na Bahia. Garantir um imunobiológico que atue na inflamação do tipo 2 será fundamental para controle desse grupo de pacientes que não respondem a doses altas de corticóide inalado + b2 longa + Lama. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os imunobiológicos são medicações chaves para melhora da qualidade de vida, controle da doença e redução de mortalidade em pacientes com asma grave e que não respondem as terapia tradicionais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os dois monoclonais fazem parte de uma classe terapêutica fundamental no controle de doenças alérgicas graves ou refratárias ao tratamento ou ainda que tenha o envolvimento de eosinófilos na fisiopatologia. Alguns exemplos: Asma; Dermatite Atópica; Esofagite Eosinofílica; Etc.</p> <p>2ª - Uma porcentagem dos pacientes com asma grave, por exemplo, são refratários aos tratamentos disponíveis e, conseqüentemente, apresentam uma grande queda na qualidade de vida e altos custos para o sistema de saúde.</p> <p>3ª - Estudos econômicos nacionais são necessários</p> <p>4ª - São medicamentos de alto custo que necessitam de critérios precisos para a indicação</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma grave é doença complexa, precisamos de uma diversidade de tratamentos para escolher qual o tratamento vai ser eficaz para os diversos tipos de paciente, pois nem todos vão responder a anti imunoglobulina E</p> <p>2ª - Consensos nacionais e internacionais de asma, Gina, BTS, Português ente outros</p> <p>3ª - Com certeza o tratamento apesar de caro reduz as internações, inclusive em UTI diminuindo o custo global da doença. Sem mencionar que libera, o paciente que muitas vezes precisa se aposentar por doença, para o trabalho enriquecendo muito mais a economia do país.</p> <p>4ª - As mesmas acima</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Acredito que é de suma importância a autorização do uso de novos medicamentos para as pessoas com asma.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2021	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
25/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/03/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os médicos são necessários e não possuem substitutos com a mesma funcao 2ª - N 3ª - N 4ª - N 5ª - N
25/03/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Remédio muito importante para os pacientes necessitados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acho extremamente válido o uso desta medicação para os pacientes com Asma Grave, recorrente e crônica. Em face à diminuição de hospitalização e óbitos para este perfil de paciente, tornando a medicação grande aliado para o tratamento dos pacientes com Asma. Ajudando a diminuição dos custos hospitalares como internação e ajudara na redução de óbitos que é uma realidade no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Irá diminuir os custos hospitalares.</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os anticorpos monoclonais, em especial, os anti IL-5, comprovadamente tem efeito na resposta imunológica eosinofílica, diminuindo a concentração de eosinófilos nos tecidos e no sangue, permitindo uma supressão importante na resposta inflamatória do tipo TH2. Com isso, pacientes com asma grave eosinofílica, alérgica ou não alérgica, teriam uma excelente resposta em termos de terapêutica e qualidade de vida, reduzindo em muito medicações usuais como corticoides inalatórios e orais, além de medicações de resgate, como o SABA.</p> <p>2ª - O mepolizumabe mostrou comprovadamente eficácia e segurança nos pacientes com asma grave vs placebo, reduzindo as exacerbações agudas de asma e as internações por conta da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Apesar de ser um impacto incremental importante no orçamento, é importante ressaltar o valor que se deixará de gastar com internações e medicamentos de resgate em urgências com esses pacientes, trazendo benefícios em termos de leitos não ocupados.</p> <p>5ª - O uso de anticorpos monoclonais já é uma realidade no controle de doenças crônicas como a asma. Devemos ter em mente esse ponto e garantir equidade de tratamento a todos os cidadãos brasileiros que tiverem indicação de uso desses medicamentos.</p>
27/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Deve ser fornecido. Salva vidas. Asma é coisa séria</p> <p>2ª - Recebi 3 doses e melhorei mto da asma e alergia no corpo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. A asma acomete a saúde e a atividade diária dos pacientes que sofrem com a doença. Precisamos garantir que medicações e tratamentos sejam oferecidos pelo SUS para democratizar o acesso ao tratamento da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Num país em que saúde tem cortes orçamentários, enquanto outras áreas são inflacionadas, é de se esperar que saúde siga recebendo o investimento necessário. É ultrajante que tenhamos medicação que possa salvar a vida de pessoas e julguem como gasto excessivo....</p> <p>5ª - Não</p>
28/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Preciso de remédio pra asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sinto cansaço, formigação e muco.Estou tomando expectorante e nebulando com Clenil mais ainda estou com muco.Estou expectorando mais esta bastante denso.</p> <p>2ª - Estou desempregada</p> <p>3ª - Estou desempregada por conta da covid 19</p> <p>4ª - Estou desempregada</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Entendo que a decisão da Conitec não contempla o principal fenótipo de asma grave que seria o eosinofílico, representando +50% dos casos. Se o parecer da Conitec não for revisto apenas uma parcela, menor, de pacientes graves será atendida por essa atualização de rol tão aguardada por pacientes, familiares, cuidadores, médicos e associação de pacientes asmáticos graves. Peço que analisem as literaturas mais atuais, pois a fenotipagem da asma grave vem sendo conduzida na história mais recente da doença, pois até então se usava apenas corticóide em doses altas para que se objetivasse o controle dos sintomas da doença, isso impõe um custo altíssimo na vida do doente, pois os glicocorticóides são excelentes aliados no manejo do paciente, não devem ser utilizados por longos períodos em razão de seus incontáveis efeitos colaterais a médio e longo prazo (glaucoma, diabetes, osteoporose, complicações cardíacas.....). Medicamentos que controlem a doença de maneira efetiva devem ser incluídos e se for possível, com isso, diminuir ou retirar o uso dos glicocorticóides seria um ganho duplo na saúde e na expectativa de vida dos pacientes asmáticos graves. Sou absolutamente contrário ao parecer da Conitec por cobrir apenas uma parte dos doentes, deixando a maior parte deles condenados ao uso de glicocorticoides e suas consequências</p> <p>2ª - "01) https://ginasthma.org/gina-reports/02) Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, Bush A, Castro M, Sterk PJ, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. The European respiratory journal. 2014;43(2):343-7303) Kontakioti et al., 2014; Wenzel, 2012; Fajt and Wenzel 2015; Chung, 201604) Campo P, Rodriguez F, Sanchez-Garcia S, Barranco P, Quirce S, Perez-Frances C, et al. Phenotypes and endotypes of uncontrolled severe asthma: new treatments. Journal of investigational allergology & clinical immunology. 2013;23(2):76-88; quiz 1 p. Follow05) https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-3713200600110000206) https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132020000100400&script=sci_arttext&tIng=pt07) http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=104308) http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-3713202000030020309) https://erj.ersjournals.com/content/46/5/130810) https://erj.ersjournals.com/content/43/2/34311) https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132020000100400&script=sci_arttext&tIng=pt"</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O tratamento preventivo da asma reduz o sofrimento do paciente e o custo com consultas, exames e medicamentos de resgate.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Sou asmático 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. "Assim como a Agencia Europeia de Medicamentos (desde 02.12.2015) decidiu que o medicamento Nucala@, tem benefícios maiores que os riscos e que reduz consideravelmente as crises de pacientes com Asma Eosinofílica Grave. Tem observado em estudos, redução de crises graves, hospitalizações e morte por crises de asma grave não controlada. Além disso, pacientes que usam Nucala@ observou-se redução do uso de corticoesteroides orais e que estes sim, apresentam muitos efeitos deletérios a longo prazo." 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes portadores de asma grave eosinofílica necessitam utilizar vários medicamentos para manter a doença sob controle (corticoides inalatórios em doses altas, corticoides orais, beta agonistas de longa e de curta ação, antimuscarínicos de curta e de longa ação, antileucotrienos) e mesmo assim, muitos destes pacientes não conseguem manter a doença estável, apresentando limitação para suas atividades do dia a dia, necessitando realizar consultas extras com frequência, atendimentos em unidades de urgência/emergência e internações hospitalares. Nestes casos, o uso do medicamento mepolizumabe tem ação fundamental para melhorar o controle da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Os pacientes portadores de asma grave eosinofílica apresentam direta e indiretamente um alto impacto financeiro, os quais se sobrepõem ao custo do medicamento mepolizumabe.</p> <p>4ª - A utilização racional do medicamento mepolizumabe, com protocolos bem estruturados e fundamentados, não terão impacto orçamentário significativo.</p> <p>5ª - É de grande importância a incorporação do medicamento mepolizumabe para o tratamento dos pacientes portadores de asma grave eosinofílica, que esgotaram todas as opções terapêuticas vigentes, em virtude do alto risco de morte desta população.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - "PARECER SOBRE USO DE MEDICAÇÕES IMUNOBOLÓGICAS NA ASMA GRAVESOCIEDADE MINEIRA DE PNEUMOLOGIA E CIRURGIA TORÁCICA CONTEXTUAL: Como representante e Presidente da Comissão de Asma da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica (SMPCT), consideramos em Minas Gerais um grande avanço para os pacientes com asma grave, a utilização de biológicos após tentativas com todos outros esquemas terapêuticos, inclusive corticoide oral. Os pacientes com asma grave e indicação para uso de drogas anti IL5 são uma minoria, provavelmente de 0,5 a 1%, que tem a desesperança na persistência de sintomas graves, queda na qualidade de vida, internações hospitalares ou CTI, e eventos adversos dos corticoides orais (diabetes mellitus, obesidade, catarata osteoporose, insuficiência supra renal, e outros), às vezes a única medicação que controla parcialmente as crises. Já tivemos uma experiência exitosa com omalizumabe durante os últimos 15 anos, com melhora considerável nos parâmetros qualidade de vida, diminuição de crises com hospitalizações e idas em emergência, e suspensão de corticoide oral. RACIONAL: Houve nos últimos anos um avanço muito grande na fenotipagem de pacientes com asma grave, e no momento são identificados dois grupos: um grupo que não responde aos biológicos (40-50%), chamados de portadores de resposta imunológica T2 baixa, e outros com resposta T2 alta (40-50%), que podem ser alérgicos, eosinofílicos, ou alérgicos e eosinofílicos. (2) A SMPCT elaborou um protocolo baseado em evidências em asma grave (1), confirmando a importância deste tratamento, onde fica claro que um paciente, para ter o diagnóstico de asma grave, deve passar por uma série de passos diagnósticos e terapêuticos. A metade dos pacientes em propedêutica não atingem os critérios de asma grave T2 alto (1), sendo raros os pacientes indicados para os biológicos. Defendemos também que a prescrição dos biológicos em asma seja regulada por Centro de Referência em Asma Grave, o que certamente facilitará que apenas o paciente adequadamente triado seja indicado para a terapia biológica. (1) Os biológicos, quando bem indicados, fazem toda diferença para o paciente, e também diminuem os custos de internação por crises asmáticas graves. Neste contexto, somos a favor da disponibilização pelo SUS de uma medicação anti IgE para asma alérgica (omalizumabe) e medicação anti IL5 para asma eosinofílica (mepolizumabe/benralizumabe) para asmáticos graves, pois apenas o omalizumabe não vai funcionar em pacientes com asma grave eosinofílica não alérgica, e em pacientes eosinofílicos com IgE muito alto ou obesos (existe uma faixa terapêutica para o omalizumabe). Sabemos que são medicações de alto custo, mas são poucos os paciente com indicação de utilização se seguirmos protocolos (1,2), e há de se considerar a diminuição de custos hospitalares e serviços de urgência, além da melhora importante dos pacientes."</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - "SUGESTÃO DE CÁLCULO DE PACIENTES CANDIDATOS À UTILIZAÇÃO DE ANTI IL5 PARA ASMA GRAVE: ?Número de pacientes em uso de CI + LABA no Brasil = 185000 (relatório da CONITEC atual) que correspondem a asma moderada + grave, steps 3 , 4 e 5 do GINA. (2) ?50 a 75% dos pacientes tem asma leve (3), e podemos estimar uma média de 60% de pacientes com asma leve e 40% com asma moderada a grave na população geral. ?40% dos asmáticos, steps 3, 4 e 5 no Brasil em tratamento pela assistência farmacêutica do SUS correspondem a 185 000 (CONITEC, relatório atual) ?3,6% deste grupo corresponde a pacientes de asma grave = 16650 (2) ?40% são de asma eosinoiflica= 6 660 (4) ?Destes 80 % tem fenótipos alérgicos e poderiam utilizar omalizumabe ou anti IL5 ?328 (4). ?Podemos estimar por cálculos de vida real que o número máximo de pacientes utilizando anti IL5 no Brasil com os dados atuais seria em torno de 50% de 6660 , ou 3330 pacientes (os outros 50% podem utilizar omalizumabe). Este número deve ser menor ainda, considerando que: 1- Quando um paciente com suspeita de asma grave chega a um centro de referência, apenas 30% deles persistem com o diagnóstico após uma avaliação padronizada (5). 2- O número de pacientes em uso de mepolizumabe no Brasil atualmente é de aproximadamente 250 pacientes apenas, com mais 260</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>em ação judicial aguardando liberação. (dados informais do laboratório fabricante de mepolizumabe). Mesmo que o número dobre com o benralizumabe (número de pacientes utilizando benralizumabe não fornecido pelo fabricante), está bem longe dos 3330 pacientes. No contexto de vida real, em Minas Gerais, dados informais repassados pelo fabricante, aproximadamente 35 pacientes utilizam atualmente mepolizumabe para asma grave. CONCLUSÃO: Como os pacientes com asma grave indicados ao uso de biológicos são poucos e a maioria dos pacientes é avaliada em Centros de Referência em Asma, em caso de liberação pela CONITEC, acreditamos que possa haver um pequeno aumento no número de prescrições de anti IL5, gerando um impacto orçamentário muito viável para o SUS e muito inferior ao relatado nesta revisão, e que pode garantir a equidade do tratamento no SUS. 'A SMPCT recomenda a incorporação de uma medicação biológica anti IL5 para o tratamento da asma grave.'"</p> <p>5ª - "REFERÊNCIAS1-Protocolo de asma grave da SMPCT. Disponível em www.smpct.org.br/protocolos22-GINA. The Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA). 2020.3-Dusser et al. Mild asthma: na expert review on epidemiology, clinical characteristics and treatment recommendations. Allergy. 2007;62:591-604.4-Athanazio R, Stelmach R, Antila M, Machado A, Arruda LK, Neto A, et al. Cross-sectional, observational study to estimate the prevalence of the eosinophilic phenotype for Brazilian patients with severe asthma: the BRAEOS study. Eur Respir J [Internet]. 2020 Sep 7;56(suppl 64):205.5-Phung KF, Wenzel SE, Brozek JL, Bush A, Castro M, Sterk PJ, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. Eur Respir J. 2014 Feb;43(2):343–73."</p>
30/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. os medicamentos citados são essenciais para evitarmos idas ao pronto socorro e internações constantes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trato asma grave eosinofílica e não tenho controle satisfatório da doença com arsenal terapêutico atual</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O uso crônico de corticoides orais a longo prazo com seus efeitos colaterais e interações justificam o uso imunológicos propostos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estes medicamentos são essenciais no tratamento da asma grave eosinofílica, agindo de forma específica em citocinas inflamatórias, são seguras, eficazes.</p> <p>2ª - A minha experiência com estas drogas são fantásticas, livres de efeitos colaterais, rápido controle das crises, melhora da função pulmonar e principalmente melhora da qualidade de vida do paciente. O controle da doença diminui os gastos com medicamentos de resgate e de prevenção.</p> <p>3ª - Sim. O uso regular destes medicamentos diminui os gastos com drogas de resgate das crises e demais drogas preventivas. Além disto, o controle da asma evita a perdas ao trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não existe no SUS nenhuma outra droga tão eficaz e segura para o tratamento da asma grave eosinofílica.</p>
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma grave é uma doença crônica, com importante impacto na qualidade de vida e funcionabilidade do indivíduo perante a sociedade. A asma tem uma prevalência bastante variável no mundo entre 4 e 30% da população. Manter o controle da asma, independente do estágio que ela seja classificada (intermitente, leve, moderada, grave ou muito grave) é essencial. Um asmático não controlado além de não conseguir exercer suas funções habituais, é um indivíduo com alto risco de complicações permanentes e morte.</p> <p>2ª - GINA 2020 report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [homepage na internet]. Disponível em: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report_-final-_wms.pdf [acesso em 10 nov 2020].</p> <p>3ª - Um asmático grave não controlado apresenta em média 4 a 5 idas à emergência por mês (experiência profissional com meus pacientes), cerca de 1 a 2 internações por ano, sendo que uma delas em UTI. Somados estes custos com a perda de funcionabilidade do paciente (passa de um ser humano funcional e gerador de renda a um indivíduo dependente da previdência social) e visando o bem estar e a qualidade de vida, o custo da medicação não se torna impactante como o parecer define.</p> <p>4ª - idem acima</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Medicamentos imunobiológicos estão indicados no tratamento da Asma grave ou de difícil controle. Eles mudam totalmente a qualidade de vida do paciente e o sucesso do tratamento. Com segurança. E poucos efeitos colaterais. O protocolo de tratamento deve ser atualizado. "</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Acho inadmissível a justificativa usada pelo conitec para não aprovar o uso das referidas medicações!!! Não é possível que haja o pensamento que o SUS deva ser uma medicina pobre para os pobres!"</p> <p>2ª - Das 5 pctes q possuo utilizando mepomizulabe , há mais de 1a, nenhuma necessitou internacao, todas deixaram de usar corticoide continuamente!</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Boa resposta clínica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. As medicações são eficazes em pacientes com asma grave quanto à melhoria dos sintomas e qualidade de vida 2ª - No momento não 3ª - No momento não 4ª - No momento não 5ª - No momento não
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estes pacientes asmáticos de em ter sua condição de vida melhoradas 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Discordo da primeira recomendação</p> <p>2ª - Como paciente</p> <p>3ª - Não tive experiência pq não tenho condição</p> <p>4ª - Eficaz e seguro</p> <p>5ª - Não tem efeito.negativo</p>
31/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. É uma expectativa para melhoria da nossa saúde.</p> <p>2ª - E aprovo essa ideia sensacional.</p> <p>3ª - Boa</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. No tratamento da asma grave quanto mais opções de imunobiológicos tivermos acessíveis além de podermos melhorar o tratamento dos pacientes (pois, pode acontecer de um paciente não responder bem a um imunobiológico e responder a outro) além do fenótipo eosinofílico que a princípio responde melhor ao anti receptor de IL-5 ou Anti IL-5 sem contar que a concorrência geralmente tende a estimular redução de preços.</p> <p>2ª - As evidências científicas demonstram que o asmático grave fenótipo eosinofílico pode responder melhor aos anti IL-5 Ou anti - IL-5 receptor</p> <p>3ª - Um asmático grave habitualmente faz mais uso de atendimento de emergências e eventuais internações associadas então, o seu controle estaria resultando a redução deste custos.</p> <p>4ª - A concorrência em uso de imunobiológicos, salvo as indicações ou respostas que variam de um indivíduo para o outro levando em consideração inclusive o seu fenotipo, acredito podem impactar no orçamento das licitações associadas.</p> <p>5ª - A ressalva que tenho é a de estes casos de asma grave devem ter a indicação / prescrição / solicitação por centros especializados/ médicos especialistas para tentar minimizar as indicações não totalmente fundamentadas (como diagnóstico errado, uso inadequado do dispositivo inalatório, mal controle ambiental).</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Última oportunidade de tratamento para asmático grave 2ª - Bons resultados com o uso conforme indicado 3ª - Boa economia com o custo/benefício 4ª - Não há oportunidade para pessoas sem recursos financeiros 5ª - Seria a primeira chance para imunobiológicos, esperado com grande ansiedade