

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Casirivimabe-imdevimabe para pacientes de alto risco infectados por SARS-CoV-2 - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acho que é uma droga eficaz e preenche uma lacuna na fase de tratamento antiviral da doença. A seleção de pacientes não vacinados (porque ainda não foram alcançados pelas idades de seleção e não porque se negaram a tomar), com doença comprovada com teste PCR-RT, duração menor de 10 dias, quadro de infecção moderada ou com co-morbidades parece ideal e limita o uso indiscriminado de uma droga cara mas que pode fazer diferença na morbidade e mortalidade. 2ª - Não. 3ª - É uma droga cara e eficaz. Para efeitos econômicos poderia ser destinada apenas a casos moderados. Diminuiria os custos e a logística de administração. 4ª - Não há necessidade de internação mas sim de unidades que possam fazer a infusão como no tratamento de demais biológicos. 5ª - Não
19/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A falta de dados parece estar ligada à quebra de sigilo na pesquisa e pode ter levado a uso dos dados de forma tendenciosa. Acredito que um número maior de indivíduos deva ser testado para que novo cálculo de custo efetividade seja feito. 2ª - É possível que o número de mortes evitadas seja calculado a partir do uso de dados públicos sobre mortes advindas de internações, calculando-se quantas internações em estado graves são evitadas com uso do medicamento e associar o menor caso de internações graves com o medicamento a menos mortes. 3ª - Com maior número de indivíduos estudados será possível confirmar os dados de custo efetividade. 4ª - Se ficar comprovado que o medicamento realmente salva vidas é necessário calcular qual o impacto econômico para a sociedade que as mortes pelo não uso do medicamento acarretará, tendo em vista que a perda de mão de obra, intelecto e produtividade pode ter impacto econômico maior do que o custo da implantação do medicamento. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apelar da janela ideal para o tratamento ser relativamente restrita, os resultados do estudo clínico de fase 3 mostram uma redução significativa das taxas de progressão da doença, com excelente tolerabilidade. Considerando a escassez de tratamentos para Covid, considero essencial que o SUS forneça essa opção, do contrário estará privando a população de baixa renda de uma opção terapêutica legítima.</p> <p>2ª - O estudo de fase 3 traz dados robustos e favoráveis ao uso do coquetel, com um perfil de segurança bastante positivo.</p> <p>3ª - Os custos da progressão da doença até a necessidade de suporte ventilatório e internação em UTI devem ser considerados, além da extensa mortalidade e morbidade associadas.</p> <p>4ª - Acredito que a relação custo-benefício reduz o eventual impacto orçamentário, ao evitar gastos com abordagens terapêuticas muito mais dispendiosas.</p> <p>5ª - Não</p>
25/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Houve redução significativa na hospitalização dos pacientes acometidos pelo Covid-19.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Deve ser seguido todas as considerações do fabricante.</p> <p>2ª - Todas são favoráveis ao uso emergencial</p> <p>3ª - O custo-benefício será a favor do benefício.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia se posiciona a favor da aprovação para uso do casirivimab/imdevimab em pacientes com COVID leve e moderado, com fatores de risco para complicações (esses já amplamente conhecidos e divulgados em documentos anteriores). Reforça que os dados disponíveis não indicam benefícios do casirivimab/imdevimab para os pacientes com doença grave, em pacientes internados e em uso de oxigênio suplementar ou em ventilação mecânica.</p> <p>2ª - "Os anticorpos neutralizantes (nAbs) tornaram-se uma ferramenta importante no tratamento de doenças infecciosas. Recentemente através de esforços da comunidade científica internacional desenvolveram-se modelos utilizando tanto camundongos, como soro de pacientes convalescentes da síndrome respiratória aguda grave devido ao coronavírus 2 (SARS-CoV-2), que renderam anticorpos altamente potentes que se ligam simultaneamente ao receptor da proteína spike, proporcionando anticorpos terapêuticos, e este coquetel com múltiplos anticorpos visa diminuir o potencial de cepas mutantes de escape que podem surgir em resposta à pressão seletiva de um tratamento com um único anticorpo.1, Um desses coquetéis de nAbs é representado pelo: casirivimab e imdevimab, que se ligam a seções diferentes de proteínas e estão sendo empregados em ambiente ambulatorial em pacientes de alto risco. Nos estudos de fase 3 (N = 4567) foram avaliados dosagens de 1.200 mg ou 2.400 mg de casirivimabe/imdevimabe versus placebo, os pacientes recrutados apresentaram mais de um fator de risco para COVID-19 grave. O ensaio atingiu seu desfecho primário e revelou que o coquetel reduziu significativamente o risco de hospitalização ou morte em 70% no braço da dose de 1200 mg (p = 0,0024) e 71% no braço da dose de 2.400 mg (p <0,0001) em comparação com o placebo. No que diz respeito a eficácia do coquetel em pacientes hospitalizados, dois estudos em andamento mostraram nas análises iniciais que não há benefícios em pacientes em uso de cateter nasal de alto-fluxo ou ventilação mecânica.2,3,4, , Os desfechos secundários também foram alcançados incluindo: redução de quatro dias na duração mediana dos sintomas (em ambas as doses; p <0,0001). Estudos em andamento avaliam a eficácia do coquetel em pacientes de baixo risco, em pacientes sintomáticos ou assintomáticos não hospitalizados com COVID-19. O coquetel casirivimab/imdevimab foi liberado pelo FDA para o tratamento de pacientes de alto tratamento ambulatorial, com COVID-19 leve a moderado e a EMA também recomendou casirivimabe / imdevimabe para uso em pacientes com COVID-19 que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam alto risco de progredir para COVID-19 grave.4 , Os estudos em pacientes hospitalizados estão em andamento e, embora os nAbs ofereçam um forte potencial nesse cenário, o momento tardio do início do tratamento significa que a janela efetiva do efeito antiviral pode ser limitada. 4, , 1. Hansen, J.; Baum, A.; Pascal, K.E.; Russo, V.; Giordano, S.; Wloga, E.; Fulton, B.O.; Yan, Y.; Koon, K.; Patel, K.; et al. Studies in humanized mice and convalescent humans yield a SARS-CoV-2 antibody cocktail. Science 2020, 369, 1010–1014. , 2. Roche. New Phase III Data Shows Investigational Antibody Cocktail Casirivimab and Imdevimab Reduced Hospitalisation or Death by 70% in Non-Hospitalised Patients with COVID-19. 2021. Available online: https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2021-03-23.htm (acessado em 22/05/ 2021). , 3. EMA. EMA Starts Rolling Review of REGN-COV2 Antibody Combination (Casirivimab/Imdevimab). 2021. Available online: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab (acessado em 22/05/ 2021)., 4. Furt,A.C.;Wheatley,A.K. Neutralizing Antibody Therapeutics for COVID-19. Viruses 2021, 13, 628. https://doi.org/10.3390/v13040628"</p> <p>3ª - Não se aplica.</p> <p>4ª - Não se aplica.</p> <p>5ª - Não se aplica.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - "A indicação para o uso da associação ""casirivimabe e imdevamibe"" deva ser acompanhada do mesmo rigor e cautelas pertinentes aos demais medicamentos. É necessário que estudos clínicos controlados pragmáticos estejam disponíveis e acessíveis a toda a comunidade, inclusive para orientação de dosagens, tempo de uso, taxas de eventos adversos, etc. Apenas assim seria possível desenhar de forma clara em que população e em quais situações clínicas um possível benefício do medicamento justificaria sua utilização."</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Em relação ao Remdesivir - A vacina continua com prioridade total, mas ambas a prevenção e o tratamento são cruciais pra vencer essa batalha contra o Covid-19. A vacina não salva quem já está doente no hospital, e o tratamento não previne quem é saudável de pegar a infecção. Portanto, uma abordagem não exclui a outra, muito pelo contrário. Diante de um paciente hospitalizado requerendo oxigênio suplementar, com 50% dos pulmões acometidos, com uma carga viral alta vacina não seria aplicável e sim um anti-viral que comprovadamente altera os desfechos, como explicitado na pergunta 16. , Em relação à associação de casirivimabe + imdevimabe é verdade que estão indicados para pacientes com sintomas leves e com elevado potencial de agravar, porém a aplicação deve ser feita em ambiente hospitalar. Sendo assim, a responsabilidade por fornecer a medicação cairá sobre o hospital. Poderão ser feitos em regime de clínica dia, mas precisam ser aplicados nos primeiros dias. Se não estiver disponível, como fazer? , No item Considerações gerais e para implementar Ao decidir pelo início de antimicrobianos, coletar culturas bacterianas previamente ao início do seu uso (hemocultura e cultura do sítio de suspeição). A terapia empírica deve ser baseada em orientações do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar local e/ou protocolos institucionais de uso de antimicrobianos. A terapia antimicrobiana deve ser reavaliada diariamente para de-escalonamento ou suspensão;Deveriam incluir a procalcitonina que vem se mostrando muito útil para descartar complicação bacteriana, reduzindo gastos e tendo papel importante na redução da resistência bacteriana relacionada ao uso excessivo de antibióticos, uma das maiores causas de morbimortalidade entre pacientes internados por COVID-19, entre outras doenças.</p> <p>2ª - O Remdesivir comprovadamente reduz o tempo no hospital por 5-7dias, reduz em 44% a chance de ser entubado, e reduz em 45% a taxa de óbito. Todos estes resultados positivos foram estatisticamente significantes no estudo do NIH que foi o mais rigoroso feito até hoje.</p> <p>3ª - Limitamo-nos à sugestões de cunho técnico. A questão financeira e logística não nos cabe.</p> <p>4ª - Sugiro estudo de custo x benefício e não apenas levar em consideração preço.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Discordo. Informações apresentadas no anexo. 2ª - Informações apresentadas no anexo. 3ª - Informações apresentadas no anexo. 4ª - Informações apresentadas no anexo. 5ª - Informações apresentadas no anexo.