

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento de dor crônica - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Acho que a dor compromete a qualidade de vida dos pacientes. Não há sentido ter um medicamento para reduzir a dor e o sofrimento e este não estar disponível para todos 2ª - Opioides representam a pedra angular do tratamento da dor moderada a forte 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acredito que esse tratamento seja essencial para a melhora da qualidade de vida dos pacientes com dor crônica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - A terapia transdérmica de liberação cronogramada além de mais confortável e por isso aumenta a adesão ao tratamento é mais econômica

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/06/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. O risco do uso de opioides está no desenvolvimento da dependência no curso de um tratamento médico, além de pacientes, vem crescendo substancialmente o uso abusivo e o desenvolvimento de dependência por profissionais da saúde que têm acesso a opioides, com prevalência estimada de 22,7% no país. O uso de opioides de forma indiscriminada pode desencadear o início dos transtornos psiquiátricos, sendo um dos fatores da alta prevalência de comorbidades entre os usuários. Estudos realizados com abusadores de opioides encontraram 37% a 85% dos pacientes com critérios de comorbidades psiquiátricas ao longo da vida, particularmente depressão unipolar (30%), transtorno de personalidade (6%) e transtorno de ansiedade generalizada (4%)., O diagnóstico de abuso e dependência é feito em minoria dos pacientes que estão utilizando opioides, mas isso pode estar sendo subestimado. Somente dados limitados estão disponíveis. Abuso pode ocorrer em até um terço dos pacientes com uso de opioides. Pode ocorrer por automedicação para dor ou para sintomas não dolorosos, e para obter euforia. Ocorre dependência em até cerca de 25% dos indivíduos que utilizam opioides. É importante salientar que em um estudo a dependência a opioide ocorreu por prescrição legal em 30% a 40%. Após tornarem-se dependentes os indivíduos obtêm também opioide de fonte ilícita. Deve ser feita prescrição responsável para o tratamento da dor para reduzir a possibilidade de abuso e dependência. A dependência é mais frequente com opioide de ação e pico rápidos, e que causam mais sedação e euforia. Os de liberação rápida apresentam maior potencial euforizante que os de liberação lenta, e, portanto, maior risco de dependência. Os indivíduos com doença psiquiátrica e desordem de uso de substâncias apresentam aumento do risco., Os três medicamentos em análise são passíveis de causar dependência física e psíquica, mas há a necessidade de destaque para o risco elevado atribuído à oxicodona. A oxicodona é considerada o remédio mais perigoso do mundo, pois além de o opioide ser altamente viciante, sua capacidade de anular as dores físicas e promover uma sensação de relaxamento e euforia atrai muitos consumidores. Os EUA enfrentam um grande problema de saúde pública com este medicamento que já viciou mais de 2 milhões de pessoas de sua população. Além de seu efeito mais forte e prolongado, sua capacidade de tornar uma pessoa dependente é maior do que a de outros analgésicos, por esse motivo esta substância foi proibida em diversos países., , Portanto, esta Secretaria de Estado de Saúde corrobora e concorda com a decisão deste relatório técnico referente à Consulta Pública nº 44, devido ao alto grau de risco de dependência e abuso no uso destes medicamentos opioides.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há a necessidade de outros opioides fortes além de metadona e morfina para controle de dor crônica, principalmente da dor oncológica. Hoje dispomos de poucas opções de rotação de opioide.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Com poucas opções de rotação de opioide mais pacientes tem a dor mal controlada e necessitam de idas frequentes a unidades de pronto atendimento, além de serem submetidos a procedimentos mais custosos (implante de bombas, internações)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há necessidade de uso dos opióides fortes para o tratamento de dor neuropática em muitos casos, especialmente nos refratários. Há necessidade também, de se incluir dentre os elencados, a metadona, que é barato, bloqueia receptor NMDA e dura de 12 a 72h.</p> <p>2ª - Dor neuropática associada ao câncer, dor neuropática na síndrome dolorosa regional complexa. Dor neuropática associada ao trauma. Dor neuropática mixta ( com componente nociceptivo). Dor neuropática em doenças infecciosas.</p> <p>3ª - A dor neuropática cronifica e impacta de 13 a 30% nos casos de dor, representando um sofrimento, uma perda financeira individual, coletiva, e para a previdência com absenteísmo profissional. Representa maior permanência hospitalar e imobilização de leitos. Representa um sofrimento individual com busca de maiores e mais sofisticados meios de resolução, com maior custo.</p> <p>4ª - A cargo dos economistas</p> <p>5ª - Sim que sejam disponibilizados os opioides necessários ao tratamento de todas as formas de dores nas situações indicadas.</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Muitos pacientes que necessitam de Cuidados Paliativos padecem de dores que, muitas vezes, só podem ser resolvidas por medicações administradas por vias alternativas, sendo uma delas a transdérmica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Opióides fortes e lidocaína tópica são importantes ferramentas para tratamento da dor. Importante ter várias opções de drogas, pois cada paciente pode ter reposta diferente a cada substância</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo porque é necessário ter mais opções terapêuticas e uso de medicamentos com menor risco de efeitos adversos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Os pacientes podem ser tratados de forma ambulatorial sem a necessidades de internações</p> <p>4ª - Já respondida</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. No Relatório de Recomendação da CONITEC, a dor crônica oncológica foi avaliada dentro do contexto de dor crônica geral, sendo abordada apenas em meta-análise de forma específica. Foram identificadas algumas limitações relevantes no presente relatório. Dentre tais limitações está a restrição a buprenorfina apenas ao fármaco Restiva® (buprenorfina), um medicamento que apresenta apenas doses baixas deste fármaco, não sendo considerado Transtec® (Buprenorfina de alta dosagem) que possui apresentações de alta dose. Transtec® (Buprenorfina de alta dosagem) é um opioide forte, disponível na forma de adesivo transdérmico, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2018 para o tratamento de pacientes com 18 anos ou mais, com dor moderada a intensa relacionada ao câncer e dor grave que não responde a analgésicos não opioides, não sendo recomendado para tratamento de dor aguda.</p> <p>2ª - A dor oncológica é uma dor crônica proveniente de neoplasias e com características multifatoriais e únicas. (1–3) A dor oncológica é heterogênea, já que sua ocorrência depende do local onde há presença de tumor, das diferentes etiologias e de mecanismos subjacentes. (4) Tal heterogeneidade leva a diferentes intensidades e características da dor e a torna difícil de tratar com um arsenal terapêutico restrito, visto que é necessário que individualizar o tratamento., Os pacientes com dor oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) contam com duas alternativas terapêuticas, o que faz com que sejam subtratados, principalmente quando tais fármacos estão relacionados a desenvolvimento de dor persistente/refratária ao longo do tempo e eventos adversos (EAs) que levam a descontinuação do tratamento. (5–8) Quando isto ocorre, é necessário descontinuação e substituição por um outro opioide. Este processo de troca de opioides de forma a alcançar melhor eficácia no controle da dor e melhor perfil de segurança é denominado rotação. (8,9) Com somente dois fármacos disponíveis no SUS para manejo da dor, não é possível realizar uma rotação adequada. , As vias de administração usadas (oral e intravenosa) são um ponto relevante para o tratamento da dor relacionada ao câncer. Alguns pacientes podem apresentar dificuldade de deglutição tanto pela localização do tumor como por resultado do tratamento anticâncer. (10) Em relação à via intravenosa, o desenvolvimento de flebite, oclusão venosa e infecção relacionados a via de administração são amplamente relatados, e por possuir caráter invasivo, torna o tratamento ainda mais traumático. Esta via também possui maior complexidade na preparação, administração e monitoramento, além de maior risco envolvido. (11,12), Assim, Transtec® (buprenorfina de alta dosagem), um opioide forte, disponível na forma de adesivo transdérmico apresenta-se como uma opção terapêutica adicional para a rotação de pacientes com dor crônica oncológica moderada a grave, e que ainda apresenta vantagem em relação à comodidade posológica por se tratar de um adesivo. (13), Dada a relevância desses pacientes e a necessidade de adequação do Relatório de Recomendação da CONITEC para atender as atuais recomendações do PCDT alguns ajustes metodológicos foram necessários, havendo a necessidade de elaboração de nova revisão sistemática da literatura para avaliar a eficácia e segurança de Transtec® (buprenorfina de alta dosagem) nesta população frente a morfina e metadona. Foram incluídos quatro artigos (14–17) que avaliaram o uso de buprenorfina frente a morfina. Os detalhes metodológicos e dos resultados encontram-se no documento em anexo. , Em um dos ensaios clínicos randomizados (ECRs), o uso de buprenorfina transdérmica levou a resultados significativamente superiores para os desfechos de dor, interferência no sono, qualidade de vida e humor quando comparado a morfina. Para o escore de dor, houve redução significativamente maior frente ao baseline para buprenorfina (variação de 6,4-3,9) versus morfina (variação de 6,5-5,1; p-valor&lt;0,001). Pacientes tratados com buprenorfina transdérmica apresentaram uma frequência significativamente menor de aumento da dose, além de menor proporção de uso de medicamento de resgate (buprenorfina: 42%; morfina: 61%). (14), Em outro ECR, não foram reportadas diferenças significativas entre buprenorfina transdérmica e morfina para intensidade da dor, resposta ao tratamento, necessidade de uso de opioides adicionais, necessidade de fármacos adjuvantes, switches e descontinuações por motivos relacionados ao tratamento da dor. (15), Outro ECR indicou que pacientes em uso de buprenorfina transdérmica necessitaram de menor aumento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>da dose que os em uso de morfina. (16) A análise dos desfechos de reportados pelo paciente, o status de performance mostrou resultados similares entre os grupos avaliados ao longo do seguimento. (17), A buprenorfina transdérmica apresentou um perfil de segurança tolerável e manejável. (14,15)</p> <p>3ª - A avaliação econômica apresentada no Relatório de Recomendação da CONITEC Relatório de Recomendação da CONITEC não levou em consideração o uso de buprenorfina de alta dosagem (Transtec®). Com isso recriamos a análise incluindo a buprenorfina de alta dosagem mantendo a metodologia igual a apresentada com pequenas alterações, como a adequação da dose de buprenorfina de baixa dosagem (Restiva®). Detalhes como custo unitário, posologia e horizonte de tempo foram mantidos. Os resultados dessa análise de custo-minimização considerando Transtec® pode ser observada com mais detalhes no arquivo enviado em anexo.</p> <p>4ª - No Relatório de Recomendação da CONITEC, uma análise de impacto orçamentário foi desenvolvida com o objetivo de avaliar a incorporação de opioides fortes para o tratamento de dor crônica no SUS. Tendo em vista que os medicamentos hoje disponíveis são medicamentos orais, o uso de um medicamento transdérmico como Transtec® poderia beneficiar pacientes que necessitam rotacionar os opioides e até mesmo possuem restrições em relação a via de administração dos medicamentos. Pensando nisso, recriamos a análise de impacto orçamentário restringindo a população alvo para pacientes com dor crônica oncológica, que já estão em tratamento com opioides, mas que não estão conseguindo o correto manejo da dor. Mantendo a metodologia apresentada, aplicamos dois filtros extras para conseguir estimar a população elegível de pacientes com dor crônica oncológica necessitando rotacionar os opioides para conseguir então o correto manejo da dor. Além disso, fizemos dois cenários, um cenário base onde mantivemos o market-share utilizado na análise, ou seja, Transtec® em seu primeiro ano teria 30% do mercado aumentando 5% ao ano, atingindo 50% de participação no mercado após 5 anos e um cenário alternativo, onde reduzimos esses market-share para que em seu primeiro ano tivesse 5% do mercado aumentando 5% ao ano, atingindo 25% após 5 anos. Esse cenário alternativo foi criado com o objetivo de apresentarmos um cenário mais conservador, pois se Transtec® tivesse 30% do mercado logo no primeiro ano, já estaria superando a participação do mercado de metadona. Os resultados e os detalhes dessa nova análise de impacto orçamentário considerando a incorporação de Transtec® para o manejo da dor crônica oncológica em pacientes necessitando a rotação de opioides pode ser vista no documento em anexo.</p> <p>5ª - Não</p>

14/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. sem comentario
		2ª - nao
		3ª - nao
		4ª - nao
		5ª - nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. opioides fortes sao necessarios para o tratamento da dor aguda e crônica</p> <p>2ª - utilizo essas medicações ha mais de 15 anos para o tratamento da dor aguda e crônica com sucesso</p> <p>3ª - melhor tratar a dor do que o paciente sofrer e nao conseguir trabalhar</p> <p>4ª - nao trabalhar e se aposentar por dor gera maior impacto econômico para o governo brasileiro</p> <p>5ª - nao</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médica paliativista, trabalho no SUS e atendo muitos pacientes oncológicos. Precisamos de arsenal terapêutico maior pois muitos pacientes possuem efeitos adversos limitantes a determinadas medicações já presentes no rol e não temos outras alternativas para realizar rotação de opióide, por exemplo. Também precisamos de opções com diferentes vias de administração pois há pacientes que não conseguem engolir adequadamente por via oral.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Como atuo numa área que cuida do controle da dor dos pacientes, quanto melhor esse controle, menos internações e menos idas ao pronto-socorro gerando uma economia enorme ao sistema de saúde. Além do conforto e qualidade de vida do paciente.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Necessidade de classes terapêuticas efetivas para o alívio da dor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso de opióides para o tratamento da dor crônica oncológica já está bem estabelecido e a liberação daqueles que não estão sendo utilizados ainda pelo pacientes do SUS irá trazer uma melhor qualidade de vida para esses indivíduos .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O que a princípio pode parecer um custo maior , a médio e a longo prazo vai mostrar uma economia de custos .</p> <p>4ª - A liberação desses medicamentos irá diminuir o número de internações hospitalares desses pacientes</p> <p>5ª - Sou totalmente favorável à liberação desses medicamentos pelo seu uso no SUS</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. -</p> <p>2ª - -</p> <p>3ª - -</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - -</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Primeiramente, gostaríamos de destacar a importância do tratamento adequado da dor no SUS, para a garantia dos cuidados essenciais e integrais àqueles que deles necessitam., , Infelizmente, a dor pode estar presente na vida dos pacientes com câncer em diferentes momentos: pode ser um sintoma de que algo está errado, um efeito colateral do tratamento e/ou um sinal de avanço da doença. Ou seja, está presente durante toda a jornada do paciente com câncer e impacta, muito e de diferentes formas, a vida de quem a enfrenta, podendo inclusive, ser a causa da desistência e interrupção do tratamento oncológico., , Sendo assim, queremos dizer o quanto essa consulta pública foi esperada, pois acompanhamos em nosso dia a dia as diferenças existentes nos tratamentos que são ofertados entre a Saúde Suplementar e o SUS, justamente como uma forma de acabar ou mesmo diminuir essa iniquidade. , , Atualmente, está disponível no SUS um arsenal terapêutico limitado para o tratamento da dor, que reduz substancialmente o campo de atuação do médico oncologista/paliativista., , Os medicamentos objetos das Consultas que visam atualizar o PCDT para o tratamento da dor crônica no SUS (lidocaína, morfina, codeína, tramadol, fentanila, oxicodona e buprenorfina) além de seguros e eficazes, contribuem para enriquecer o arsenal terapêutico posto à disposição das instituições públicas que realizam este tratamento na rede pública de saúde., , Os medicamentos analisados, sejam eles opióides ou não, não devem ter como único critério de avaliação em ATS sua eficácia e segurança, itens estes já ultrapassados pela avaliação realizada pela própria autorização de comercialização interna dos mesmos junto à ANVISA. Além destes fatores, devem ser levados em consideração, também, seus efeitos adversos e a taxa de aderência dos pacientes ao tratamento proposto, visto que a manifestação de efeitos colaterais, o grau de tolerância a eles e o uso regular do medicamento são fundamentais para o sucesso terapêutico., , Os medicamentos em questão, que receberam recomendação preliminar desfavorável à sua incorporação no SUS pela Conitec, são - (boa parte deles) considerados essenciais pela OMS e necessários para o manejo adequado da dor crônica oncológica. , , Em suma, existe uma grande necessidade de conferir ao prescritor a possibilidade de alternância de drogas para o sucesso terapêutico no controle da dor em pacientes cuja adaptação aos medicamentos para dor atualmente disponíveis no SUS é falha. Os tratamentos até então negados são também uma opção importante para os casos que falham e/ou não aderem bem às opções hoje disponíveis no SUS. , , O SUS, como sistema universal, igualitário e integral, deve garantir o seguimento das ações em saúde em todas as etapas terapêuticas, sendo portanto, o tratamento adequado da dor, etapa essencial a ser cumprida no tocante aos cuidados paliativos., , Ainda, vale frisar que sob o aspecto econômico/social, tem-se que pacientes com dor não controlada geram custos diretos e adicionais, não somente para o sistema público de saúde (mais idas aos PS e interrupções do tratamento contra o câncer), mas, igualmente, para os sistemas previdenciários e de assistência social, tendo em vista, por exemplo, os afastamentos periódicos e incapacidades permanentes para o trabalho que tal situação pode gerar., , Por fim, o Oncoguia defende a inclusão das terapias objeto destas consultas, com vias ao fiel cumprimento do princípio da integralidade das ações de assistência à saúde no SUS. Frisa, também, que o tema merece maior engajamento do poder público e sociedades médicas, visando inclusive a criação de um PCDT exclusivo para o tratamento da dor do câncer, para que, de fato, consigamos assegurar um tratamento oncológico sem dor a todos os pacientes, sejam os assistidos pela Saúde Suplementar, sejam os assistidos pelo SUS. Afinal, ter câncer e realizar um tratamento oncológico não significa nem nunca deverá significar sentir dor, seja ela a dor física ou a dor psicológica.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe necessidade de ampliar as opções de opioides fortes para atender aos casos de dor crônica intensa, em especial nos pacientes oncológicos, com perfis de segurança que atendam situações clínicas comuns nesse universo, além de disponibilizar mais opções para rotação de opioides, uma vez que nesse perfil específico muitos pacientes desenvolvem tolerância ao efeito analgésico ou eventos adversos intoleráveis, em vista do uso continuado de opioides em doses crescentes, portanto a rotação de opioides é um tópico que precisa ser levado em conta.</p> <p>2ª - Sabemos que 33% dos pacientes oncológicos desenvolvem dor crônica intensa, sendo que essa proporção é ainda maior (cerca de 2/3) nos portadores de doença avançada, sendo que 20% não conseguem atingir controle adequado da dor (van den Beuken-van Everdingen MH et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. <i>Ann Oncol.</i> 2007;18:1437–1449). Nesse contexto, sabemos que há a necessidade de novas opções de rotação dos analgésicos opioides em uso, pois muitos pacientes podem desenvolver tolerância à ação terapêutica, eventos adversos intoleráveis, uso de doses crescentes em intervalos curtos e controle inadequado da dor ao longo do tempo (Freye E, et al. <i>Pain Pract.</i> 2007;7:123–9). Pensando ainda nesse universo de pacientes oncológicos, é importante também discutirmos outros pontos de atenção, como as complicações clínicas secundárias à doença em si ou ao seu tratamento, como insuficiência renal, depressão respiratória ou inviabilidade de uso de medicamentos pela via oral. Vale lembrar que dentre as opções analisadas, não foi considerada a apresentação da buprenorfina transdérmica de alta dose, um medicamento que reúne algumas propriedades úteis para esse grupo de pacientes, por ser seguro nos pacientes com função renal comprometida, incluindo os pacientes dialíticos (Kress HG. Clinical Update on the pharmacology, efficacy and safety of transdermal buprenorphine. <i>Eur J Pain.</i> 2009; 13(3):219-30); tem um efeito teto sobre a depressão respiratória naqueles pacientes que necessitam de doses mais altas (Dahan A. et al., Comparison of the respiratory effects of intravenous buprenorphine and fentanyl in humans and rats. <i>Br J Anaesth</i> 2005) e se apresentar como uma alternativa a via oral em pacientes com limitação de uso dessa via.,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. No Relatório de Recomendação da CONITEC, a dor crônica oncológica foi avaliada dentro do contexto de dor crônica geral, sendo abordada apenas em meta-análise de forma específica. Foram identificadas algumas limitações relevantes no presente relatório. Dentre tais limitações está a restrição a Buprenorfina apenas ao fármaco Restiva® (Buprenorfina), um medicamento que apresenta apenas doses baixas deste fármaco, não sendo considerado Transtec® (Buprenorfina de alta dosagem) que possui apresentações de alta dose. Transtec® (buprenorfina de alta dosagem) é um opioide forte, disponível na forma de adesivo transdérmico, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2018 para o tratamento de pacientes com 18 anos ou mais, com dor moderada a intensa relacionada ao câncer e dor grave que não responde a analgésicos não opioides, não sendo recomendado para tratamento de dor aguda.</p> <p>2ª - A dor oncológica é uma dor crônica proveniente de neoplasias e com características multifatoriais e únicas. (1–3) A dor oncológica é heterogênea, já que sua ocorrência depende do local onde há presença de tumor, das diferentes etiologias e de mecanismos subjacentes. (4) Tal heterogeneidade leva a diferentes intensidades e características da dor e a torna difícil de tratar com um arsenal terapêutico restrito, visto que é necessário que individualizar o tratamento., Os pacientes com dor oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) contam com duas alternativas terapêuticas, o que faz com que sejam subtratados, principalmente quando tais fármacos estão relacionados a desenvolvimento de dor persistente/refratária ao longo do tempo e eventos adversos (EAs) que levam a descontinuação do tratamento. (5–8) Quando isto ocorre, é necessária descontinuação e substituição por um outro opioide. Este processo de troca de opioides de forma a alcançar melhor eficácia no controle da dor e melhor perfil de segurança é denominado rotação. (8,9) Com somente dois fármacos disponíveis no SUS para manejo da dor, não é possível realizar uma rotação adequada. , As vias de administração usadas (oral e intravenosa) são um ponto relevante para o tratamento da dor relacionada ao câncer. Alguns pacientes podem apresentar dificuldade de deglutição tanto pela localização do tumor como por resultado do tratamento anticâncer. (10) Em relação à via intravenosa, o desenvolvimento de flebite, oclusão venosa e infecção relacionados a via de administração são amplamente relatados, e por possuir caráter invasivo, torna o tratamento ainda mais traumático. Esta via também possui maior complexidade na preparação, administração e monitoramento, além de maior risco envolvido. (11,12), Assim, Transtec® (Buprenorfina de alta dosagem), um opioide forte, disponível na forma de adesivo transdérmico apresenta-se como uma opção terapêutica adicional para a rotação de pacientes com dor crônica oncológica moderada a grave, e que ainda apresenta vantagem em relação à comodidade posológica por se tratar de um adesivo. (13), Dada a relevância desses pacientes e a necessidade de adequação do Relatório de Recomendação da CONITEC para atender as atuais recomendações do PCDT alguns ajustes metodológicos foram necessários, havendo a necessidade de elaboração de nova revisão sistemática da literatura para avaliar a eficácia e segurança de Transtec® (buprenorfina de alta dosagem) nesta população frente a morfina e metadona. Foram incluídos quatro artigos (14–17) que avaliaram o uso de buprenorfina frente a morfina. Os detalhes metodológicos e dos resultados encontram-se no documento em anexo. , Em um dos ensaios clínicos randomizados (ECRs), o uso de buprenorfina transdérmica levou a resultados significativamente superiores para os desfechos de dor, interferência no sono, qualidade de vida e humor quando comparado a morfina. Para o escore de dor, houve redução significativamente maior frente ao baseline para buprenorfina (variação de 6,4-3,9) versus morfina (variação de 6,5-5,1; p-valor&lt;0,001). Pacientes tratados com buprenorfina transdérmica apresentaram uma frequência significativamente menor de aumento da dose, além de menor proporção de uso de medicamento de resgate (buprenorfina: 42%; morfina: 61%). (14), Em outro ECR, não foram reportadas diferenças significativas entre buprenorfina transdérmica e morfina para intensidade da dor, resposta ao tratamento, necessidade de uso de opioides adicionais, necessidade de fármacos adjuvantes, switches e descontinuações por motivos relacionados ao tratamento da dor. (15), Outro ECR indicou que pacientes em uso de buprenorfina transdérmica necessitaram de menor aumento</p>

da dose que os em uso de morfina. (16) A análise dos desfechos de reportados pelo paciente, o status de performance mostrou resultados similares entre os grupos avaliados ao longo do seguimento. (17), A buprenorfina transdérmica apresentou um perfil de segurança tolerável e manejável. (14,15)

3ª - A avaliação econômica apresentada no Relatório de Recomendação da CONITEC Relatório de Recomendação da CONITEC não levou em consideração o uso de Buprenorfina de alta dosagem (Transtec®). Com isso recriamos a análise incluindo a buprenorfina de alta dosagem mantendo a metodologia igual a apresentada com pequenas alterações, como a adequação da dose de buprenorfina de baixa dosagem (Restiva®). Detalhes como custo unitário, posologia e horizonte de tempo foram mantidos. Os resultados dessa análise de custo-minimização considerando Transtec® pode ser observada com mais detalhes no arquivo enviado em anexo.

4ª - No Relatório de Recomendação da CONITEC, uma análise de impacto orçamentário foi desenvolvida com o objetivo de avaliar a incorporação de opioides fortes para o tratamento de dor crônica no SUS. Tendo em vista que os medicamentos hoje disponíveis são medicamentos orais, o uso de um medicamento transdérmico como Transtec® poderia beneficiar pacientes que necessitam rotacionar os opioides e até mesmo possuem restrições em relação a via de administração dos medicamentos. Pensando nisso, recriamos a análise de impacto orçamentário restringindo a população alvo para pacientes com dor crônica oncológica, que já estão em tratamento com opioides, mas que não estão conseguindo o correto manejo da dor. Mantendo a metodologia apresentada, aplicamos dois filtros extras para conseguir estimar a população elegível de pacientes com dor crônica oncológica necessitando rotacionar os opioides para conseguir então o correto manejo da dor. Além disso, fizemos dois cenários, um cenário base onde mantivemos o market-share utilizado na análise, ou seja, Transtec® em seu primeiro ano teria 30% do mercado aumentando 5% ao ano, atingindo 50% de participação no mercado após 5 anos e um cenário alternativo, onde reduzimos esses market-share para que em seu primeiro ano tivesse 5% do mercado aumentando 5% ao ano, atingindo 25% após 5 anos. Esse cenário alternativo foi criado com o objetivo de apresentarmos um cenário mais conservador, pois se Transtec® tivesse 30% do mercado logo no primeiro ano, já estaria superando a participação do mercado de metadona. Os resultados e os detalhes dessa nova análise de impacto orçamentário considerando a incorporação de Transtec® para o manejo da dor crônica oncológica em pacientes necessitando a rotação de opioides pode ser vista no documento em anexo.

5ª - Não

15/06/2021 Profissional de saúde

1ª - Concordo

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A dor é um dos sintomas mais comuns associados ao câncer e talvez seja a consequência mais temida desta patologia. Ela pode afetar significativamente o humor, a independência e a funcionalidade dos pacientes portadores de câncer, reduzindo de forma importante a qualidade de vida desses., É estimado que cerca de 30-40% dos pacientes com câncer irão experimentar episódios dolorosos de forma precoce durante o curso da doença. Uma revisão sistemática demonstra que 59% dos pacientes em tratamento oncológico referem a ocorrência de dor. Essa porcentagem pode subir para até 70-90% em pacientes com doença avançada. Após o tratamento curativo, os sintomas podem persistir em até 33% dos casos, dentre os quais 5-10% experimentam dor crônica severa que interfere na qualidade de vida. , , Os Opióides fortes: são a peça chave no tratamento de dores de intensidade moderada a forte relacionada ao câncer, muito embora estudos recentes tenham observado que o acesso e uso de opióides permaneça restrito em muitos países, entre eles o Brasil , dificultando o tratamento adequado nestes cenários. Existem diversos tipos diferentes de opióides fortes disponíveis sem que haja superioridade de um em detrimento do outro, de maneira que a escolha do fármaco adequado deve levar em consideração cada paciente e o contexto clínico envolvido. , Após a prescrição de uma dose inicial de um opióide, independente de qual tenha sido a primeira escolha, é esperada redução da eficácia clínica subitamente ou gradualmente ao longo do tempo, resultando em aumentos da dose. Em alguns casos, a elevação da dose não se traduz em melhora analgésica e novos incrementos nas doses são inefetivos. Efeitos colaterais difíceis de controlar com sintomáticos podem ocorrer. Nesses casos, quando os opióides previamente escolhidos falham em fornecer analgesia adequada ou causam mais dano do que benefício, se faz necessária a descontinuação desses fármacos e a realização de rotação de opióides. Trata-se da troca de um opióide por outro a fim de otimizar a resposta, seja melhorando o alívio da dor seja reduzindo a intensidade dos efeitos colaterais. , , O Fentanil transdérmico: É um opioide forte agonista dos receptores m, faz parte da lista de opióides essenciais para o tratamento de dor oncológica prevista pela Organização Mundial de Saúde. Metanálise recente da Cochranerevelou que o fentanil transdérmico é tão eficaz e apresenta taxas de efeitos colaterais tão baixas quantos as doses equivalentes empregadas de morfina oral, se mostrando uma via alternativa. Para pacientes com disfunção renal, o fentanil pode ser uma escolha mais racional. Pode ser útil em pacientes em uso de doses estáveis de opióides, útil também para paciente que experimentam náuseas, vômitos, distúrbios de deglutição, constipação e que não possuem via oral viável. A posologia é favorável com com troca de 3 em 3 dias . , Buprenorfina transdérmica: É um opioide forte , agonista parcial , com atividade agonista m e antagonista k. Para pacientes com disfunção renal, a buprenorfina pode ser uma escolha mais racional. Pode ser útil em pacientes em uso de doses estáveis de opióides.Ausência de efeito teto, Possibilidade de combinar com outros agonistas m, efeito anti hiperalгésico acentuado , menor efeito no eixo- hipotálamo -hipófise -gonadal, menor efeito imunossupressor , o que é uma característica importante no contexto da doença oncológica .A posologia também é favorável com troca de 4 em 4 dias ., Desta forma exposta , um medicamento não substitui o outro , sendo essencial para tratamento da dor oncológica o maior número possível de opióides para controle deste difícil sintoma , que é a dor .,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante para melhora de qualidade de vida do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Fundamental tratar dor crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. O Transtec ( buprenorfina) promoveu um controle da dor por um prazo de 2 anos, praticamente sem os eventos adversos que passei ao usar morfina. Gostei muito da comodidade do adesivo , que trocava a cada 4 dias ...</p> <p>2ª - Pesquisei e encontrei na internet vários estudos mostrando que a buprenorfina é eficaz e segura.</p> <p>3ª - Com o controle da dor de forma mais estável, gastei menos dinheiro com internamentos e remédios adicionais pra controlar agudizações e efeitos adversos com morfina e metadona...</p> <p>4ª - O custo benefício da buprenorfina foi mais favorável frente a morfina ...</p> <p>5ª - Para um paciente oncológico, ter um melhor controle da dor, como ocorre com a buprenorfina na busca da cura do câncer é fundamental pra atenuar o sofrimento.</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O PCDT precisa dar opções de terapias para dor que sejam mais toleráveis e seguras.</p> <p>2ª - O Transtec( buprenorfina) é uma terapia que controla a dor dos pacientes com câncer, de forma eficaz, melhor tolerada e segura, frente a morfina, o que é fundamental num paciente com comorbidade como o câncer.</p> <p>3ª - Desospitalizar por mais dias mais pacientes com um melhor controle algico em sua casa , reduzirá substancialmente os custos hospitalares para o SUS.</p> <p>4ª - O manejo da dor com terapias orais ou transdermicas fora do ambiente hospitalar , disponibiliza mais leitos para pacientes que precisam de cuidados intensivos.</p> <p>5ª - Os pacientes que sofrem com dor crônica precisam de mais respeito e atenção do serviço público e já passou da hora de se atualizar esse PCDT.</p>
29/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>