

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Cabozantinibe ou nivolumabe para segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/07/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não existe tratamento disponível nem para primeira linha no SUS. O tratamento de segunda linha aumenta a sobrevida e ja foi incorporado/recomendado em outros países com medicina publica</p> <p>2ª - Ganho de sobrevida inquestionavel</p> <p>3ª - O custo pode ser minimizado com compra centralizada, distribuição agil e controle de abusos/fiscalização</p> <p>4ª - Acima</p> <p>5ª - Nao</p>
07/07/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes do Sus tem sobrevida menor e maior judicialização, então devem usufruir dessa possibilidade de maior tempo e qualidade de vida</p> <p>2ª - Maior sobrevida e qualidade de vida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/07/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No SUS, não temos opção de 2a linha de tratamento para pacientes com cancer renal metastático, o que acaba levando a menor sobrevida destes pacientes em relação aos pacientes da rede privada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2021	Empresa	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Agradecemos a oportunidade de contribuir nesta consulta pública e esperamos que o conteúdo viabilizado esteja claro para avaliação. O tratamento do CCRm está disponível no Sistema Único de Saúde, orientado pela DDT do Carcinoma de Células Renais, regulamentada pela Portaria SAS/MS nº1.440 de 16 de dezembro de 2014. Atualmente a quimioterapia paliativa do câncer pode ser realizada com citocinas como IFN-<math>\gamma</math> e IL-2, com medicamentos como o sunitinibe e o pazopanibe, entre outros agentes antiangiogênicos, e com inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo). Infelizmente, as opções terapêuticas no SUS ainda estão limitadas, e o DDT está desatualizado e deve refletir as novas tecnologias. , Considerando os dados apresentados nesta consulta pública pela Ipsen, acreditamos que seria oportuno uma atualização do DDT, também de acordo com as últimas atualizações de diretrizes nacionais e internacionais. Cabozantinibe vem mostrando eficácia clínica em 1ª e 2ª linhas de tratamento para CCRm com dados de fase III, validados em vários países, diretrizes internacionais e nacionais, e agências de avaliação de tecnologia., A Beaufour Ipsen Ltda. reforça seu compromisso com os pacientes do SUS e Ministério da Saúde e propõe as seguintes soluções para dar acesso a cabozantinibe:, 1) Para garantir que os pacientes sejam beneficiados de forma equânime após a incorporação, sugerimos que o governo adquira as medicações por compra centralizada, uma vez que esta estratégia funciona adequadamente com outros antineoplásicos de alto custo já incorporados no SUS. , 2) Um fator importante na composição do preço de um medicamento são os impostos, PIS/COFINS e ICMS totalizando 30% do valor final do medicamento. No modelo de compra centralizada, a exemplo de outros produtos, ocorre a desoneração destes impostos. Isso leva a uma economia ao Ministério da Saúde. , Por fim, com o objetivo de reduzir a razão de custo-efetividade incremental, que já está dentro da média usual quando comparada às doenças raras, e o impacto orçamentário, a Ipsen protocolou uma proposta comercial diferenciada (proposta comercial enviada no dia 14/09/20 NUP 25000.051668/2020-06) para que o MS seja capaz de fornecer mais uma opção de tratamento que pode melhorar a vida de pacientes com CCRm. Essa proposta leva à redução de gasto significativo em cinco anos, algo que pode viabilizar a incorporação e a possibilidade de mais de uma opção terapêutica para os pacientes. A Ipsen espera com esta contribuição clínica e econômica adicional, muito respeitosamente, auxiliar no gerenciamento do orçamento para incorporação de tratamentos inovadores. Com essa proposta, nos comprometemos a proporcionar aos pacientes o direito de acesso ao melhor tratamento possível e a apoiar os princípios da Universalidade, Equidade e Integralidade do Sistema Único de Saúde., , "</p> <p>2ª - Foi observada diferença na sobrevida global entre pacientes tratados com cabozantinibe e os outros tratamentos disponíveis, particularmente everolimo (METEOR). Além disso, o tratamento com cabozantinibe resultou em aumento significativo do tempo para a progressão versus diversos comparadores (incluindo everolimo e nivolumabe), algo que causa impacto na qualidade de vida do paciente.</p> <p>3ª - Assim, visando minimizar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) o valor do cabozantinibe diário foi ajustado no modelo de acordo a submissão de preço para esta comissão para viabilizar um desconto para um eventual padronização no SUS. Comparado com o everolimus e nivolumabe a RCEI por QALY ganho foi de R\$ 240.524 e dominante e a RCEI por anos de vida ganho foi de R\$ 184.283 e dominante, respectivamente, conforme apresentado. , Ainda existe muitas incertezas apresentadas pela CONITEC no modelo de custo-efetividade que devem ser reavaliados, tipo o peso do paciente (70kg), custo por ciclo, custos diretos e indiretos (pre-progressão e pos-progressão da doença).</p> <p>4ª - No caso de cabozantinibe e a análise de impacto orçamentário, foram feitos diferentes cenários dependendo a difusão de quimioterapia e tratamento alternativo (cabozantinibe). O impacto orçamentário variou entre 21M e 83M BRL dependendo a penetração do mercado. Devido o desconto oferecido para uma compra centralizada no SUS, isso é muito diferente do que foi</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>apresentado no relatório da CONITEC.</p> <p>5ª - Não</p>
19/07/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Cabozantinibe é um inibidor oral de tirosina quinases, incluindo MET, VEGFR e AXL. O ensaio clínico randomizado de fase 3 METEOR comparou a eficácia e segurança de cabozantinibe versus o inibidor de mTOR everolimus em pacientes com carcinoma de células renais avançado que progrediram após tratamento anterior com inibidor de tirosina quinase VEGFR., , Entre 8 de agosto de 2013 e 24 de novembro de 2014, 658 pacientes foram aleatoriamente designados para receber cabozantinibe (n = 330) ou everolimus (n = 328). , , A sobrevida global mediana foi de 21,4 meses (IC 95% 18,7 - não estimável) com cabozantinibe e 16,5 meses (14,7-18,8) com everolimus (razão de risco [HR] 0,66 [IC 95% 0 · 53–0 · 83]; p = 0 · 00026). , , O tratamento com cabozantinibe também resultou em melhora da sobrevida livre de progressão (HR 0 · 51 [IC 95% 0 · 41–0 · 62]; p &lt;0 · 0001) e resposta objetiva (17% [13–22] com cabozantinibe vs. 3% [2-6] com everolimus; p &lt;0 · 0001) por revisão radiológica independente entre todos os pacientes randomizados. , , O estudo de CHOUERI et al. (2016) demonstrou que o tratamento com cabozantinibe aumentou a sobrevida geral, retardou a progressão da doença e melhorou a resposta objetiva em comparação com o everolimo. Com base nesses resultados, cabozantinibe deve ser considerado como uma nova opção de tratamento padrão para pacientes previamente tratados com carcinoma de células renais avançado. Os pacientes devem ser monitorados quanto a eventos adversos que possam exigir modificações de dose., , A sobrevida livre de progressão foi maior com cabozantinibe do que com everolimus entre pacientes com carcinoma de células renais que progrediram após a terapia direcionada a VEGFR., , Em outro estudo, CELLA et al. (2018) afirma que o estudo METEOR mostrou que a QV diminuiu inicialmente e foi geralmente mantida ao longo do tempo de forma semelhante nos braços de cabozantinibe e everolimus. A totalidade dos resultados (incluindo PFS, OS e ORR) mostra que cabozantinibe tem um benefício clínico favorável em comparação com everolimus para pacientes previamente tratados com RCC avançado., , Diante do exposto, a Abrale se manifesta favorável a incorporação desta terapia. , , CHOUERI, Toni K. et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology, v. 17, n. 7, p. 917-927, 2016., CHOUERI, Toni K. et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal-cell carcinoma. New England Journal of Medicine, v. 373, n. 19, p. 1814-1823, 2015., CELLA, David et al. Quality of life outcomes for cabozantinib versus everolimus in patients with metastatic renal cell carcinoma: METEOR phase III randomized trial. Journal of Clinical Oncology, v. 36, n. 8, p. 757, 2018.,</p> <p>2ª - CHOUERI, Toni K. et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology, v. 17, n. 7, p. 917-927, 2016., CHOUERI, Toni K. et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal-cell carcinoma. New England Journal of Medicine, v. 373, n. 19, p. 1814-1823, 2015., CELLA, David et al. Quality of life outcomes for cabozantinib versus everolimus in patients with metastatic renal cell carcinoma: METEOR phase III randomized trial. Journal of Clinical Oncology, v. 36, n. 8, p. 757, 2018.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por meio desta consulta pública, a Wyeth Indústria Farmacêutica, empresa do Grupo Pfizer, se manifesta somente sobre a possibilidade de análise do axitinibe como opção de terapia do câncer renal metastático em segunda linha de tratamento, no contexto da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Células Renais, sendo que o teor desta manifestação encontra-se em anexo a este formulário eletrônico. , ,</p> <p>Adicionalmente, a empresa informa para os devidos fins que, por se tratar de campo mandatório, a opção sobre o aspecto da incorporação ou não das tecnologias em análise, foi preenchido aleatoriamente, mas que não representa a opinião formal da companhia quanto à inclusão ou não das combinações objeto da CP., ,</p> <p>2ª - A contribuição da Pfizer está no documento anexado.</p> <p>3ª - A contribuição da Pfizer está no documento anexado.</p> <p>4ª - A contribuição da Pfizer está no documento anexado.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) reitera seu compromisso com a promoção do avanço da oncologia no Brasil ao apresentar sua contribuição para a Consulta Pública nº 60 - Cabozantinibe ou nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático. A participação da SBOC é transparente e idônea, valendo destacar que o teor de sua contribuição foi elaborado exclusivamente por especialistas internos, cuja atuação esteve em consonância o Código de Ética e Conduta da entidade. , A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), embasada nos mais robustos estudos de fase 3 e metanálises, recomenda a incorporação dos medicamentos antineoplásicos CABOZANTINIBE e NIVOLUMABE no tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos na segunda linha de tratamento. A SBOC, que liderou a incorporação de cabozantinibe na ANS, solicita uma avaliação mais criteriosa da CONITEC perante essas duas grandes indicações. É importante frisar que as mais diversas agências internacionais regulatórias como NICE, CADTH, IQWIG e PBAC também recomendam o amplo uso das drogas cabozantinibe e nivolumabe, o que pode ampliar a utilização desses medicamentos para um grande número de pacientes em diversas partes do mundo.</p> <p>2ª - O carcinoma de células renais constitui 80 a 85% dos tumores do rim. A incidência dessas neoplasias varia de acordo com a região, mas dados de 2020 apontaram para uma estimativa de 431 mil novos casos e 179 mil mortes por tumores renais em todo o mundo.1 Quanto a apresentação da doença, dados revelam que 16% dos pacientes abrem o quadro metastático ao diagnóstico, enquanto que 30 a 40% apresentam progressão para o cenário avançado após tratamento inicial.2 , A terapêutica atual para a doença metastática envolve principalmente imunoterapia, inibidores de tirosina quinase e anti-angiogênicos. No Brasil existe uma miscelânea de opções, no entanto muito dessas opções estão desatualizadas e sem comprovação de eficácia. A SBOC defende a incorporação da droga cabozantinibe e nivolumabe para aqueles pacientes com doença avançada que progrediram após terapia de primeira linha. , O estudo METEOR, randomizou 658 pacientes para receber cabozantinibe ou everolimo. A avaliação de Sobrevida Global (SG) foi de 21,4 meses para cabozantinibe e 17,1 meses para everolimo com um total de 430 mortes (n=198 para cabozantinibe e n=232 para everolimo), mantendo-se favorável ao uso de cabozantinibe (HR = 0,70; IC 95%: 0,58-0,85; p=0,0002).3 As análises de subgrupo favoreceram o uso de cabozantinibe em todos os cenários. Em relação a Sobrevida Livre de Progressão (SLP) e taxa de resposta objetiva, o mesmo estudo METEOR demonstrou uma redução de 49% nos riscos de progressão ou morte e melhores taxas de resposta (17 x 3%) nos pacientes em uso do cabozantinibe. A segurança também foi avaliada, demonstrando que os principais eventos adversos para aqueles pacientes no grupo experimental foram diarreia, eritrodismestesia palmo-plantar e hipomagnesemia. No entanto, o número de pacientes que precisaram descontinuar o tratamento por evento adverso foi baixo em ambos os grupos. É importante ressaltar que quatro metanálises (Amzal et al., 2017; Edwards et al., 2018; Hale et al., 2019 e Wiecek et al., 2016.) corroboraram com os defechos favoráveis encontrados no estudo METEOR.3,4,5,6,7,8 Na metanálise publicada por Amzar e colaboradores(2017), cabozantinibe ao ser comparada com everolimo, axitinibe, nivolumabe e sorafenibe conseguiu alcançar superioridade em termos de SG e SLP.5 Do ponto de vista econômico, o cabozantinibe também demonstrou melhor efetividade ao inibidor da Mtor quando analisados dados de anos de vida e QALYs.11 , O nivolumabe é também uma importante arma terapêutica na segunda linha de tumores renais do tipo células claras. O estudo de fase 3, CheckMate 025 randomizou 821 pacientes para Nivolumabe versus everolimo. A sobrevida global mediana atingiu significância estatística ao reduzir o risco de morte em 27% e alcançar 25 meses com o braço da imunoterapia contra 19,6 meses com o everolimo. A taxa de resposta objetiva também atingiu um considerável benefício com 25% no braço de nivolumabe versus 5% com o inibidor de Mtor. No entanto, acompanhando o que já é observado com outros regimes de tratamento envolvendo imuno-oncológicos, a sobrevida livre de progressão foi semelhante entre os dois braços de comparação. Os eventos adversos envolvendo o grupo experimental foram manejáveis e em menor escala quando comparado ao Everolimo.9 Além disso, o</p>

nivolumabe demonstrou considerável benefício no subgrupo de pacientes que mantiveram o seu uso a despeito da primeira progressão. Tal fato pode explicar o ganho em sobrevida global e não benefício visto precocemente na sobrevida livre de progressão<sup>10</sup>. Além disso, o nivolumabe demonstrou ser mais efetivo comparado ao everolimo do ponto de vista econômico ao apresentar melhores desfechos quanto a anos de vida e QALYs.<sup>11</sup>,

3ª - Não

4ª - Não

5ª - "Elaboração, Comitê de Tumores Geniturinários da SBOC: Dr. Igor Morbeck, Dr. Andre Poisl Fay, Dr. Diogo Assed Bastos, Dr. Fernando Nunes Galvão de Oliveira e Dra. Karine Martins da Trindade, , Coordenação, Dr. Igor Morbeck, , Aprovação, Dr. Renan Clara (Diretor Executivo) e Dra. Clarissa Mathias (Presidente), , Referências;

1. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf> SEER Stat Fact Sheets: Kidney and Renal Pelvis. Acessado eletronicamente em 12 de julho de 2021. , 2. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/kidrp.html>. , 3. [houeiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2015;373\(19\):1814-1823.](#), 4. [houeiri TK, Escudier B, Powles T, Tannir NM et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma \(METEOR\): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2016 Jul;17\(7\):917-927.](#), 5. [Amzal B, Fu S, Meng J, Lister J, Karcher H \(2017\) Cabozantinib versus everolimus, nivolumab, axitinib, sorafenib and best supportive care: A network meta-analysis of progression-free survival and overall survival in second line treatment of advanced renal cell carcinoma. PLoS ONE 12\(9\): e0184423.](#), 6. [Edwards SJ, Wakefield V, Cain P, Karner C, Kew K, Bacelar M, Masento N, Salih F. Axitinib, cabozantinib, everolimus, nivolumab, sunitinib and best supportive care in previously treated renal cell carcinoma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2018 Jan;22\(6\):1-278.](#), 7. [Hale P., Hahn A., Rathi N., Pal S. K. et al. Treatment of metastatic renal cell carcinoma in older patients: A network meta-analysis. J Geriatr Oncol 2019 Jan;10\(1\):149-154.](#), 8. [Wiecek, H. Karcher. Nivolumab versus cabozantinib: comparing overall survival in metastatic renal cell carcinoma. LoS One, 11 \(2016\), p. e0155389.](#) , 9. [Motzer RJ et al. Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2015; 373:1803-1813.](#), 10. [Escudier B, Motzer RJ, Sharma P et al. Treatment Beyond Progression in Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma Treated with Nivolumab in CheckMate 025. Eur Urol. 2017;72\(3\):368. Epub 2017 Apr 12.](#), 11. 8ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em Brasília, 09 de junho de 2021. "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nós da Bristol-Myers Squibb (BMS) entendemos nossa responsabilidade como indústria farmacêutica no processo para a incorporação do nivolumabe para tratamento de segunda linha de câncer de células renais no SUS, bem como em cumprirmos nossa missão de descobrir, desenvolver e disponibilizar medicamentos inovadores para pacientes com doenças graves trabalhando de maneira sustentável e responsável para criar um impacto positivo nas comunidades em que vivemos e trabalhamos., Por esse motivo a BMS vem, através desta contribuição à Consulta Pública número 60/2021, destacar as seguintes informações no processo de avaliação das tecnologias propostas a fim de esclarecer e reforçar pontos importantes para o tratamento da segunda linha de câncer de células renais. ,</p> <p>2ª - O estudo CheckMate 025 é um estudo randomizado, multinacional, aberto, de fase 3 que compara o nivolumabe (NIVO) com o everolimo (EVE) em pacientes previamente tratados com carcinoma de células renais avançado (aRCC). O objetivo primário do estudo foi a Sobrevida Global (SG). Os desfechos secundários incluíram taxa de resposta (ORR), sobrevida livre de progressão (SLP), segurança e qualidade de vida relacionada à saúde relatada pelo paciente (HRQoL). 1,2, Os dados de sobrevida global se mantêm significativos com seguimento de 5 anos do estudo como mostra a Figura 1 acima, com uma redução do risco de morte de 27% para os pacientes que receberam NIVO. Vale ressaltar que no braço EVE, 65 pacientes (16,4%) passaram para o braço NIVO na fase de extensão, de acordo com uma emenda de protocolo implementada depois da análise primária. 3,5, Outro importante desfecho analisado nesse estudo foi o intervalo livre de tratamento. Dentre todos os respondedores, um intervalo livre de tratamento sem iniciar a terapia subsequente foi experimentada por 28,7% (n = 27) dos pacientes no braço NIVO versus 5,9% (n = 1) no braço EVE.3,5, Com relação às análises de qualidade de vida, a diferença média na pontuação FKSI-DRS entre os braços NIVO e EVE foi de 1,6 (IC 95%, 1,4-1,9, P &lt;0,0001) com análise estatística descritiva e 1,7 (IC 95%, 1,2-2,1, p &lt;0,0001) com análise de MMRM. NIVO demonstrou uma mudança estatisticamente significativa na pontuação FKSI-DRS média versus EVE da Semana 4 (p = 0,0001) até a Semana 76 (p = 0,043) e a mudança mediana da linha de base em FKSI-DRS com NIVO aumentou significativamente em cada avaliação, até semana 104 (p &lt;0,05). Mais pacientes experimentaram melhora clinicamente significativa na QVRS com NIVO versus EVE (200 [55%] de 361 vs 126 [37%] de 343, respectivamente; p &lt;0,0001) .4, Os resultados com o índice de utilidade EQ-5D e EQ-5D VAS foram semelhantes aos do FKSI-DRS, embora menos pronunciados. Mais pacientes tratados com NIVO em comparação com pacientes tratados com EVE experimentaram uma melhora clinicamente significativa na QVRS ( p= 0,001) avaliada por EQ-5D VAS (192 [53%] de 361 vs 134 [39%] de 344), com um tempo mais curto à melhora (6,5 meses [3,9–12,2] versus 23,1 meses [15,4 – NE]; [p = 0,005]; [HR = 1,37 (1,10–1,71)]). 4, O tempo mediano (IC 95%) para melhora na qualidade de vida foi menor em pacientes tratados com NIVO (4,7 [3,7-7,5] meses) versus EVE (NR [NE]). 1,4 e uma correlação positiva entre sobrevida global e FKSI-DRS (r = 0,27; p ? 0,0001), utilidade EQ-5D (r = 0,24, p ? 0,0001) e pontuações de linha de base EQ-5D VAS (r = 0,26, p ? 0,0001) em ambos os braços de tratamento NIVO e EVE foram observados. 4,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Transparência, Ética e Compromisso com a Saúde, , O Instituto Lado a Lado pela Vida, Organização da Sociedade Civil, fundada em 2008 que tem a missão de mobilizar e engajar a sociedade e os gestores da saúde sobre Saúde do Homem, Doenças Cardiovasculares e o Câncer, contribuindo para ampliar o acesso dos brasileiros aos serviços, da prevenção ao tratamento, mudando para valer o cenário da saúde no Brasil, vem por meio desta contribuir com a Consulta Pública 60/2021 cabozantinibe ou nivolumabe para o tratamento em segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático. , , O ponto de vista do paciente, sobrevida e qualidade de vida , , Um paciente com câncer de rim metastático vive um momento complicado da vida. Os dados disponíveis mostram que pacientes diagnosticados com câncer de rim entre 2009 e 2015, tiveram as seguintes taxas de sobrevida: , , Estágio do câncer Taxa de sobrevida relativa em 5 anos, Localizado (não existe sinal de disseminação da doença) 93%, Regional (o tumor se disseminou para estruturas próximas ou linfonodos) 70%, À distância (o tumor se disseminou para outros órgãos como pulmões, cérebro ou ossos) 12%, Todos os estágios combinados 75%, * Essas estatísticas estão baseadas no estágio do câncer no momento do diagnóstico; , * Essas estatísticas não levam em consideração outros fatores, como idade, estado geral de saúde e como a doença responde ao tratamento, que podem afetar o prognóstico do paciente. , Fonte: American Cancer Society, em 01/02/2020., , Quando imaginamos um paciente enfrentando um câncer metastático, tendo poucas opções no Sistema Único de Saúde e novas drogas que oferecem uma performance muito melhor em relação à que está disponível, não podemos pensar apenas no custo. Além disso, o argumento do alto custo das novas terapias não levam em conta os custos com internação / reinternação e exames que uma droga inferior continuará custando para a qualidade de vida do paciente e para o sistema de saúde. , , Sabemos que curar um câncer metastático é muito difícil e que ao se adotar um tratamento paliativo, garante-se não apenas a sobrevida desse paciente, mas uma existência com qualidade de vida e dignidade. , , Sabemos também que os pacientes diagnósticos atualmente com câncer de rim podem ter um prognóstico melhor do que mostrado nos dados acima. As recentes melhorias nas técnicas de tratamento podem resultar em um prognóstico mais favorável para os pacientes que estão sendo agora diagnosticados e tratados atualmente., , Se os pacientes tiverem a oportunidade de se tratar com uma terapia inovadora, ter uma sobrevida maior, livre de progressão e com qualidade de vida, poderá executar as tarefas do dia a dia com autonomia e consciência, retomada das atividades físicas, cuidados com a casa, filhos, enfim, ter a sua vida de volta, mesmo sendo por um período curto, significará dar a essa pessoa o direito de se tratar e viver com dignidade. , , Negar o acesso a essas novas tecnologias a esses pacientes é condená-los a não ter uma opção atualizada e segura de tratamento e conseqüentemente, uma vida abreviada e sem nenhuma qualidade de vida. , , Em nome dos pacientes em tratamento do câncer de rim metastático, defendemos, um aprofundamento das discussões sobre a viabilidade da incorporação de novas terapias exemplificamos que, modelos de pagamentos de compartilhamento de riscos – que dividem os custos do tratamento entre indústria e governo – e incentivos à pesquisa clínica - que permitem aos pacientes receber o tratamento gratuitamente, são alternativas cada vez mais aventadas no debate público para custear o sistema. , , O que precisamos é buscar alternativas e sabemos que ambas as partes envolvidas (Ministério da Saúde e farmacêuticas) estão dispostas e preparadas para um debate mais maduro acerca da viabilidade de trazer as novas tecnologias para esses pacientes que tanto necessitam., , "</p> <p>2ª - " , O ponto de vista do paciente, sobrevida e qualidade de vida , , Um paciente com câncer de rim metastático vive um momento complicado da vida. Os dados disponíveis mostram que pacientes diagnosticados com câncer de rim entre 2009 e 2015, tiveram as seguintes taxas de sobrevida: , , , Estágio do câncer Taxa de sobrevida relativa em 5 anos, Localizado (não existe sinal de disseminação da doença) 93%, Regional (o tumor se disseminou para estruturas próximas ou linfonodos) 70%, À distância (o tumor se disseminou para outros órgãos</p>



como pulmões, cérebro ou ossos) 12%, Todos os estágios combinados 75%, , \*  
 Essas estatísticas estão baseadas no estágio do câncer no momento do diagnóstico; , \* Essas estatísticas não levam em consideração outros fatores, como idade, estado geral de saúde e como a doença responde ao tratamento, que podem afetar o prognóstico do paciente. , Fonte: American Cancer Society, em 01/02/2020., "

3ª - Não

4ª - Quando imaginamos um paciente enfrentando um câncer metastático, tendo poucas opções no Sistema Único de Saúde e novas drogas que oferecem uma performance muito melhor em relação à que está disponível, não podemos pensar apenas no custo. Além disso, o argumento do alto custo das novas terapias não levam em conta os custos com internação / reinternação e exames que uma droga inferior continuará custando para a qualidade de vida do paciente e para o sistema de saúde. , , Sabemos que curar um câncer metastático é muito difícil e que ao se adotar um tratamento paliativo, garante-se não apenas a sobrevivência desse paciente, mas uma existência com qualidade de vida e dignidade. ,

5ª - "Necessidade de atualização, O Instituto Lado a Lado pela Vida e os pacientes com diagnóstico de câncer de rim metastático entendem que existe uma demanda proveniente do processo de atualização da DDT de Carcinoma de Células Renais, que podem trazer para os pacientes nestas condições, uma esperança para serem tratados com maior dignidade, eficiência e com a possibilidade de uma maior qualidade de vida no processo. , , O que destacamos das duas terapias que estão em análise , , No caso do nivolumabe:, •Melhora na sobrevivência global e melhor resposta clínica global;, •Resposta clínica significativa quanto à diminuição dos tumores;, •Estabilidade da doença;, •Melhora expressiva na qualidade de vida (retomada da vida ativa, prática de atividade física, ganho de massa muscular e o pleno reestabelecimento da capacidade de desenvolver atividades do dia a dia com autonomia); , •Diminuição dos efeitos adversos (dor de cabeça, dor articular e fadiga) ao longo do tempo de uso;, •Apesar da administração do medicamento ser intravenosa e assim, necessitar de administração do medicamento em ambiente de média e alta complexidade, seus resultados mostram ser muito significativos para o tratamento dos pacientes com carcinoma de células renais metastático após terapia antiangiogênica , , No caso do cabozantinibe:, •O tratamento com essa medicação aumentou a sobrevivência global e a resposta clínica global, retardou a progressão da doença e melhorou a resposta objetiva em comparação com o everolimo (medicamento disponibilizado atualmente pelo SUS);, •Com base nesses resultados, entendemos que o cabozantinibe deve ser considerado sim, como uma nova opção de tratamento padrão para pacientes previamente tratados com carcinoma de células renais avançado; , •A terapia também mostrou um benefício significativo para a sobrevivência global do paciente em comparação com o everolimo; , •A sobrevivência livre de progressão também melhorou significativamente no grupo cabozantinibe versus everolimo;, •Os efeitos adversos mais comuns foram típicos daqueles registrados com outros inibidores de tirosinocinase VEGFR em pacientes com carcinoma de células renais; , •Por ser de uso oral facilita a tomada da medicação por parte do paciente e conseqüentemente, maior adesão ao tratamento., , \*Ambas as terapias apresentaram maior efetividade quando comparadas ao tratamento atualmente disponível no SUS (everolimo), , "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Busca pelo melhor tratamento ao paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por serem doenças de cunho genético, percebemos o aumento desse tipo de alteração genética que causam condições dolorosas e desfavoráveis ao paciente, que geralmente tem poucas opções de tratamento e alto custo, sendo assim creio ser de extrema importância o anexo dessas terapias ao SUS visto que muitos pacientes não tem condições de pagar um tratamento e a saúde é um direito de todos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Apesar dos custos a quantidade de pacientes afetados não é tão alta e com o reajuste e a clareza nas contas públicas, com o envio de verbas e a aplicação sem desvios das mesmas naquilo que foi destinado, certamente seria possível incluir essa terapia no SUS.</p> <p>5ª - Não.</p>
30/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Dessa forma a abrangência ficará mais efetiva, em vista que terão critérios pré determinados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho um avanço e uma melhoria para pacientes que tem dificuldade para o tratamento e medicação.</p> <p>2ª - Divulgação melhor sobre a doença</p> <p>3ª - Ajudar pessoas de socioeconômico baixo a ter mais informações sobre a doença e descobri o diagnóstico quanto antes</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Divulgação., Orientado a doença,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A saúde é um direito de todos e um dever do estado...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Com certeza haverá um impacto significativo no orçamento do Estado, pois estes medicamentos normalmente são de manutenção, contínuos e de alto valor econômico. No entanto o número de pessoas com esta necessidade não é tão grande.</p> <p>5ª - Não</p>
30/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É importantíssimo este acompanhamento no SUS, Doenças merecem cuidados de profissionais especialistas</p> <p>2ª - Com o tratamento e acompanhamento de perto as pessoas portadoras de doenças raras se sentem especiais</p> <p>3ª - Com o medicamento supervisionado o risco de não adesão é menor</p> <p>4ª - É um tratamento e acompanhamento caro mas os benefícios chegam com grandes recompensas,</p> <p>5ª - Não</p>