

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Larotrectinibe para tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É o único medicamento aprovado para câncer com fusão do gene NTRK</p> <p>2ª - O medicamento apresenta evidências científicas com eficácia, segurança e duração de resposta impressionantes. Ainda mais no cenário do câncer. Seria de extrema importância termos um medicamento como este disponível no SUS para resignificar a vida de paciente que tiverem esta condição rara de doença.</p> <p>3ª - Acredito que em virtude da raridade, este medicamento não acarretará custos demasiados ou representativos para os cofres públicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Qualidade de vida é algo primordial quando falamos em pacientes que sofrem com o câncer. Este medicamento é extremamente seguro além de ser de uso oral.</p>
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser um medicamento que dá qualidade de vida ao paciente ,a quimio é muito agressiva mas é um medicamento de alto custo a maioria não pode usufruir desse tratamento o que é muito triste</p> <p>2ª - Sei que alguns casos tiverem diminuição dos tumores</p> <p>3ª - Infelizmente não tenho condições</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Salva vidas 2ª - Medicamento que salva vidas 3ª - Acabar com impostos dos medicamentos 4ª - Retirar os impostos dos medicamentos 5ª - Não
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante para beneficiar mais pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhora a adesão ao tratamento e qualidade de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo medicamento que traz benefícios as pessoas deveriam ser incorporados no SUS 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
11/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Dever do Estado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Produto pode ajudar muito no tratamento dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os medicamentos baseados em estudos clínicos robustos e resultados significativos tem que fazer parte da saude publica e a favor da vida . 2ª - Nd 3ª - Nd 4ª - Nd 5ª - Nd
13/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho muito importante termos outra opção para as pessoas em tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicina de precisão é aliada a terapias para melhor conduta no tratamento do câncer, assim de forma assertiva você tem maior ganho de sobrevida aliado a qualidade de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O larotrectinibe é o que há de mais moderno em tratamento oncológico, é um medicamento para adultos que também é indicado para tratamento de alguns tipos de câncer pediátricos. Trata-se de uma terapia agnóstica, a primeira do Brasil. Seria maravilhoso para a população Brasileira ter acesso a este tratamento/medicamento de maneira gratuita.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O larotrectinibe possibilita um tratamento oncológico moderno, para várias faixas etárias, focado nas características genéticas do tumor, algo até então inédito nos tratamentos oferecidos via SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Apesar de ainda serem necessários dados de estudos em fase mais avançada, acredito que os dados já obtidos associados aos relatos positivos dos pacientes indicam que o medicamento pode acrescentar muito ao cenário do tratamento oncológico brasileiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O valor alto do medicamento se justifica pela tecnologia de ponta associada ao seu desenvolvimento.</p> <p>4ª - Apesar do alto impacto orçamentário, acredito ser um direito dos pacientes terem acesso a um tratamento de ponta que certamente trará muitos benefício e que, caso não seja incorporado ao SUS, terá seu uso limitado a indivíduos com alto poder aquisitivo, perpetuando as consequências negativas da desigualdade social tão latente em nosso país.</p> <p>5ª - Não</p>
14/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Forma mais eficaz de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Custo benefício deve ser comparado</p> <p>5ª - Não</p>
14/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Larotrectibe é a primeira terapia-alvo, agnóstica, para o câncer de tireoide metastático, avançado, radioiodorefratário aprovado no Brasil. Muitas vidas podem ser salvas. Com redução de custo-final no manejo destes pacientes.</p> <p>2ª - Excelentes evidências científicas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. vai ser de grande importância para pacientes com câncer. 2ª - não. 3ª - não. 4ª - não. 5ª - Não.
15/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes necessitam ter sempre opções de tratamentos mais inovadores e com menores efeitos colaterais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A fusão do gene NTRK é uma alteração molecular rara, porém agnóstica e pode aparecer em diferentes histologias tumorais, incluindo tumores que não possuem muitas opções efetivas de tratamento, Larotrectinibe é um inibidor seletivo dos receptores TRK, sendo portanto uma terapia alvo direcionada e preditiva de resposta. Esta é uma droga do alvo molecular que tem demonstrado um resultado espetacular em estudos iniciais. A droga se mostrou segura e está também aprovada para utilização pediátrica com solução oral.</p> <p>2ª - No congresso da Sociedade internacional de Oncologia Pediátrica (SIOP) 2020, foi apresentado que o larotrectinibe apresentou uma taxa de resposta de 92% nas 59 crianças com a fusão NTRK tratadas, sendo 21 pacientes com resposta completa. A mediana de sobrevida global ainda não foi atingida para a população pediátrica dos estudos mas, em 18 meses de acompanhamento, 95% das crianças ainda estavam vivas. , , Em publicação recente sobre consenso no manejo de fibrossarcoma infantil com a participação de renomados especialistas internacionais na área de sarcomas, inibidores TRK demonstraram resposta rápida na maioria das crianças e com pouca toxicidade. Os autores indicaram que esta medicação deve ser considerada em pacientes com doença metastática, também antes de cirurgia mutilante em caso de falha a quimioterapia. E especialmente indicado em situações com risco de vida ou de morbidade devido a rápida resposta. (Orbach D et al. Spotlight on the treatment of infantile fibrosarcoma in the era of neurotrophic tropomyosin receptor kinase inhibitors: International consensus and remaining controversies. Eur J Cancer. 2020 Sep;137:183-192).,</p> <p>3ª - A fusão NTRK representa ocorrência rara em em cerca de 1% de todos os tumores, logo não deverão ser muitos pacientes que irão utilizar. A indicação para o uso da medicação é somente para os pacientes com a fusão positiva.</p> <p>4ª - O uso da medicação deve ser priorizado em tumores em localizações que incorram em risco de vida ou de morbidade, para os quais muitas vezes o tratamento convencional não é eficaz. Embora seja medicação de alto custo, pode significar anos de vida ganhos com qualidade de vida para crianças.</p> <p>5ª - É muito importante que todas as crianças do nosso país possam ter acesso a medicação larotrectinibe.</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação fundamental no tratamento de tumores cerebrais com a fusão NTREK em crianças.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo medicamento testado e aprovado a eficácia, independente do grau, deve ser incorporada ao tratamento de doenças. E ter disponibilização ao SUS, facilitará muito a estimativa de vida da maioria das pessoas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação contribuirá para o tratamento mais eficaz do cancer aumentando a sobrevida.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - nao</p>
15/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com comprovada eficácia, que muda o prognóstico do paciente e permite cura em casos graves, refratários ou em progressão. Ale disso, há melhora da qualidade de vida dos doentes com indicação dessa terapêutica.</p> <p>2ª - Pacientes com tumores que apresentam fusão NTRK, tratados com larotrectinibe, chegam a ter cura total ou melhora suficiente para tratamento cirúrgico da doença de base.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento com estudos científicos favoráveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doenças crônicas e auto imune ( todas elas deveriam ter assistência pelo sus.</p> <p>2ª - Não no momento</p> <p>3ª - Não no momento</p> <p>4ª - Não no momento</p> <p>5ª - Não no momento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento contribuirá como opção terapêutica eficaz e menos tóxica principalmente para pacientes resistentes a quimioterapia, ou naqueles que a ressecção tumoral levará a amputações e sequelas definitivas. Medicação alvo importantíssima!!</p> <p>2ª - Medicação oral, fácil administração, pouca toxicidade é altamente eficaz</p> <p>3ª - Redução de gastos com internamentos hospitalares prolongados, redução de gastos com antibióticos de largo espectro, redução de gastos com grandes cirurgias mutiladoras, próteses e próteses. Na pediatria será usado em um grupo pequeno de pacientes, porém com grande benefício.</p> <p>4ª - Na pediatria será usado em um pequeno número de pacientes. Ressaltando que nem todos os que têm a fusão são elegíveis em primeira linha para a medicação. Apesar da medicação ser de alto custo, se bem indicada será usada em, Um pequeno número de pacientes, com viabilidade é excelente custo/benefício</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. TRATA-SE DE MEDICAÇÃO COM ELEVADOS ÍNDICES DE RESPOSTAS, E QUE SE TRATAM DE RESPOSTAS DURADOURAS, COM GRANDE EXTENSÃO NO TEMPO DE VIDA DOS PACIENTES ACOMETIDOS, COM DADOS DE EVIDÊNCIAS SÓLIDAS E SIGNIFICANTES</p> <p>2ª - SÓLIDAS E CONSISTENTES</p> <p>3ª - COMO SE TRATA DE MUTAÇÃO RARA, EM PERCENTUAL BAIXO DE PACIENTES, EPIDEMIOLOGICAMENTE NÃO SERIA UM VOLUME GRANDE DE TRATAMENTOS, QUANDO COMPARADOS A DOENÇAS MAIS PREVALENTES, E, A REINCLUSÃO DESSES PACIENTES AO AMBIENTE PRODUTIVO AJUDARIA A REDUZIR O IMPACTO</p> <p>4ª - UMA VEZ QUE O VOLUME DE PACIENTES BENEFICIADO É RELATIVAMENTE LIMITADO, COMO DITO NO ITEM 19, O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NÃO SERIA TÃO ELEVADO</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todas as novas tecnologias e medicamentos deveriam ser incorporados ao SUS, independente do número de pacientes.</p> <p>2ª - Produtos de oncologia e raras, deveriam ser incorporados. Se já forem aprovados pela ANVISA.</p> <p>3ª - Apenas pontuar que saúde não é gasto, mas um investimento.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Torço pela incorporação.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. última linha tratamento paciente metastático com ganho sobrevivência comprovada</p> <p>2ª - melhora sobrevivência global e qualidade de vida</p> <p>3ª - diminuição impacto internações e suporte</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - retirar custos impostos diminuir custo medicamento</p>
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "A eficácia da droga em pacientes selecionados é impressionante. Isto já foi evidenciado abundantemente., Vivemos em um momento em que a tecnologia oportunizou a identificação de uma droga alvo, que semelhante ao surgimento do Imatinib, determinou um impacto positivo absurdamente louvável. Vidas que foram e são salvas., Exigir um estudo de fase 3 se aplica em tumores com uma frequência elevada. Estudos de fase 3 em tumores raros é inviável, uma vez que levaria décadas para se obter um número significativo em cada braço do estudo. Existem desenhos estatísticos muito mais adequados para este cenário. , , No momento em que o gestor não disponibiliza o uso de uma droga comprovadamente eficaz e toxicidade tolerável contra uma doença que é comprovadamente mortal, ele necessariamente precisa ter ciência de sua responsabilidade em poder estar distanciando ou até mesmo colocando um ""muro"" entre o paciente e a medicação. "</p> <p>2ª - Evidências clínicas na literatura são fartas. É surpreendente o benefício da medicação.</p> <p>3ª - Avaliação econômica do primeiro avião boeing mostrava que o insucesso era quase inevitável devido aos altos custos. Hoje em dia não é isso que se presencia., , Ao longo do tempo os custos de medicamentos se achatam e acabam tornando-se secundários ante o benefício do mesmo. E aqui, benefício significa salvar membros, salvar vidas.</p> <p>4ª - "Orçamento não é minha área, mas aceito sugestões de como lidar com o impacto no momento de comunicar a um pai e mãe que ""seu filho não poderá receber o medicamento devido ao seu alto custo "" , e ainda esperar que eles sejam compreensíveis....."</p> <p>5ª - Obrigado pela oportunidade em expressar minhas palavras.</p>
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O percentual de tumores elegíveis é pequeno, porém com grande benefício para os que apresentam positividade nas fusões de NTRK.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. sou coordenador do grupo de medicina de precisão da sociedade brasileira de oncologia Pediátrica (SOBOPE). Trata-se de uma terapia alvo agnóstica, de comprovada eficácia para vasos selecionados de crianças e adolescentes com tumores NTRK fusionados. Não há dúvidas técnico-científicas da eficácia e segurança da droga. O número de pacientes que apresentam a fusão e se beneficiam da medicação é muito pequeno (entram em categoria de doenças raras) e o impacto financeiro sus e relação custo/ benefício comparado a demais terapias favorecem a incorporação</p> <p>2ª - Vide nota técnica acima</p> <p>3ª - Vide nota técnica acima</p> <p>4ª - Vide nota técnica acima</p> <p>5ª - Nada a acrescentar</p>
18/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou completamente favorável à utilização de Larotrectinibe em paciente oncológicos pediátricos. Existem doenças cuja resposta ao tratamento convencional é precária, isso traz toxicidade relevante relacionada ao tratamento agressivo, além dos sintomas secundários à refratariedade da doença. , Essas crianças acabam falecendo após período de muitos sintomas, ou seja, há um custo alto no manejo desses pacientes, sem que exista uma intenção curativa. Para pacientes com fusão positiva de TRK, a utilização de Larotrectinibe tem uma inegável vantagem, a partir de altíssimas taxas de resposta, com efeitos adversos mínimos. O manejo desses pacientes é feito em ambiente ambulatorial, a medicação é oral, ou seja, não há necessidade da utilização de dispositivos intra-venosos. Além disso, após término do tratamento esses pacientes não apresentam efeitos adversos relacionados ao tratamento que limitem sua reinserção na sociedade/ mercado de trabalho. A análise de farmacoeconomia traz um resultado extremamente positivo à utilização de Larotrectinibe.</p> <p>2ª - As análises de resposta ao medicamento são extremamente favoráveis. Evidenciamos isso com nossos pacientes (resposta clínica rápida, sem efeitos colaterais relevantes), e a avaliação estatística traz publicações com Taxa de Resposta Objetiva na população pediátrica maior que 90%.</p> <p>3ª - Sim. Quando analisamos o custo do tratamento convencional de paciente com tumores avançados e refratários, esse valor é superior ao tratamento com Larotrectinibe. Isso se deve à necessidade do tratamento dessas crianças com quimioterapia/ radioterapia/ cirurgia com baixa resposta e alta toxicidade., O custo aderem de internação em enfermaria e UTI, utilização de analgésicos, dispositivos intra-venosos de longa permanência, suporte de banco de sangue (hemocomponentes), utilização de antibióticos de amplo espectro, nutrição enteral/ parenteral... além do afastamento dos cuidadores de suas atividades rotineiras.</p> <p>4ª - A utilização de Larotrectinibe permite manter um fluxo de custo previsível, visto que o manejo de pacientes em uso de Larotrectinibe é simples e seguro.</p> <p>5ª - Reforço que esses pacientes, apesar de todo custo e sofrimento, evoluem a óbito. Vejo esse fato como um custo imensurável à família e à sociedade., Larotrectinibe permite tratarmos essas crianças com efetividade e qualidade.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alta eficácia e boa relação custo benefício</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com alto potencial de melhorar a vida de diversas pessoas com alteração NTRK com aumento da qualidade de vida</p> <p>2ª - Alta taxa de respostas em estudo clínicos com aumento da Sobrevida Global e Sobrevida Livre de Progressão com evidente benefício clínico aos pacientes, incluindo endpoints secundários de qualidade de vida. Com relação ao modelo de estudo aplicado, trata-se de o melhor modelo para produzir evidência científica nesse tipo de condição e raridade e com ampla aceitação da comunidade científica e agências regulatórias internacionais</p> <p>3ª - Testes Genéticos para fusão NTRK oferecido gratuitamente pelo fabricante fornece possibilidade de diagnósticos de alterações com economia ao erário</p> <p>4ª - Taxa de diagnóstico não é alta portanto sem grandes impactos orçamentários ao SUS, mas com grande impacto na vida dos pacientes beneficiados</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A utilização de recursos incluídos nas chamadas terapias-alvo representa a tendência mais atual dentro dos tratamentos oncológicos. Permite vislumbrar a possibilidade de ação específica de um determinado agente e a extrema minimização de sua toxicidade, grande problema encontrado por exemplo no uso quimioterápico regular. No caso em pauta os benefícios apresentados são claros e, especialmente, há uma incontestável definição sobre qual grupo de pacientes poderá de fato ser beneficiado pelo recurso. Estimulamos,, em nossa vida universitária (na USP) a realização de estudos farmacoeconômicos com o intuito de complementar as informações clínicas e permitir cotejar, dentro de uma visão econômica, as com certeza vantagens existentes a longo prazo com o empenho de recursos desta natureza. Faltam estudos deste tipo em nosso país e devemos, sem dúvida nenhuma, estimulá-los ao máximo.</p> <p>2ª - Buscamos sistematicamente em nossos pacientes reconhecer a possível existência de alterações genéticas agnômicas que permitam o emprego da medicação, por suas vantagens reconhecidas. Ainda não em primeira instância, exceto nas situações de reconhecido insucesso terapêutico clássico. Mas essencialmente em recidivas e progressões.</p> <p>3ª - Sugiro a realização de estudos farmacoeconômicos</p> <p>4ª - Dependente do acima mencionado.</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Larotrectinibe oferece tratamento eficaz no tratamento de tumores raros avançados ou metastáticos que apresentam gene NTRK e que atualmente não tem tratamento disponível no SUS.</p> <p>2ª - Larotrectinibe se mostrou eficaz independentemente do tipo histológico com redução do tamanho do tumor em 83 % dos pacientes, resposta objetiva em 75% dos pacientes, 22% de respostas completas e 53% de respostas parciais. Em relação à segurança, não houveram alertas de segurança e os eventos adversos relacionados ao tratamento foram leves.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de recurso terapêutico essencial para tratamento de neoplasias refratárias, referendado por evidências, segundo o demonstra a publicação abaixo:, N Engl J Med 22 Feb 2018; 378(8): 7311-739</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento com alta taxa de resposta para tumores com alteração molecular específica, aumentando a taxa de cura dos pacientes com tumores que tem fusão do NTRK</p> <p>2ª - NA</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Larotrectinibe tem alta eficácia nas pessoas que possuem os tumores com o perfil genético alvo. São tumores muito raros mas com uma excelente resposta. Acho que deveria ser incorporado sim.</p> <p>2ª - Apesar de não termos fase III devido ao baixo número de pacientes, a alta eficácia justifica a incorporação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vitrakvi deve ser incorporado por ter apresentado resultados que mostram boa resposta na grande maioria dos pacientes, aumento de sobrevida global e aumento de qualidade de vida dos pacientes. A medicina de precisão é muito mais eficaz em tratar pacientes oncológicos por ter um alvo específico de tratamento, e o vitrakvi tem justamente a vantagem de ser altamente específico na sua ligação com os receptores quinase da tropomiosina.</p> <p>2ª - Estudos randomizados de fase 3 não são viáveis porque as evidências já disponíveis mostram excelentes resultados para vitrakvi, portanto seria anti-ético diagnosticar a fusão do gene NTRK em pacientes oncológicos e fornecer a eles tratamento quimioterápico inespecífico caso sejam randomizados para o grupo-controle. Da mesma forma, seria anti-ético não incorporar ao SUS uma medicação claramente superior a quimioterapia inespecífica e que pode melhorar em muito a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - O impacto orçamentário seria pequeno por se tratar de uma mutação rara, portanto serão poucos os pacientes que virão a necessitar dessa terapia. Além disso, a Bayer oferece de forma gratuita o teste para diagnóstico da fusão do gene NTRK para todos os pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que tem que ser incorporado ao SUS por ser uma terapia moderna que pode aumentar a sobrevida e qualidade de vida de pacientes com tumores com a fusão do gene NTRK que apesar de ser rara está presente em tumores de diferentes tipos. Pode ser usado em crianças e adultos</p> <p>2ª - A Bayer disponibiliza de graça aos pacientes em tratamento com essa droga os testes moleculares genéticos</p> <p>3ª - Como mencionei a Bayer disponibiliza aos pacientes o teste genético que vai detectar o tipo de tumor que responde a droga</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Esses estudos são basket study não são os convencionais phase I , Phase II e Phase III, mas mostram taxa de resposta em 100% dos pacientes.</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Apesar da população alvo ser pequena, os resultados são muito encorajadores com aumento não somente da expectativa, quanto na qualidade de vida desses pacientes. E todos os brasileiros precisam ter direito a esse tratamento e não somente os que tem mais recursos pessoais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Estima-se que haja entre 60 a 100 pacientes por ano com indicação desse tratamento e ele poderá substituir outras terapias, que também são caras. Além disso, este tratamento também diminui a morbidade, economizando além de medicamentos, internações e outros recursos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. disponibilizar a essa população específica, uma opção de tratamento eficaz</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um tratamento que conta com tecnologia de alta precisão. O medicamento em questão traz a possibilidade de melhora de sobrevida principalmente na população pediátrica, melhora de qualidade de vida para pacientes com tumores extremamente raros e de difícil diagnóstico. A Bayer se propõe, de acordo com relatório avaliado, a arcar com as despesas e logística para um diagnóstico preciso em que somente pacientes que efetivamente se beneficiariam do tratamento sejam tratados adequadamente.</p> <p>2ª - Os estudos que validaram a aprovação do medicamento pela FDA e ANVISA trazem um novo modelo de ensaio clínico que possibilita a avaliação de eficácia e segurança em doenças extremamente raras com dados que permitem conclusões precisas com redução do tempo necessário para avaliar justamente esse tipo de tumores raros (basket trial e tratamento com terapia alvo). Isso permite que pacientes tenham acesso ao tratamento mais precocemente do que eventualmente teriam numa doença grave e de rápida evolução como é o caso em questão. Os dados tem mostrado até então que houve maior duração da resposta ao tratamento, maior sobrevida livre de progressão e dados indicam ainda maior sobrevida global. Além disso os pacientes referem melhora da qualidade de vida após o início do tratamento.</p> <p>3ª - O tratamento com Medicina de Precisão pode trazer ganhos econômicos em relação ao tratamento de complicações tardias em pacientes com tumores avançados que continuam progredindo apesar do tratamento padrão. Além disso existem os ganhos com Qualidade de Vida e Bem estar psicológico.</p> <p>4ª - Apoio ao Diagnóstico proposto pela Bayer agrega valor ., Vantagem do quimioterápico oral diminuindo custo com internação do paciente</p> <p>5ª - O Brasil foi o segundo país a aprovar esse tratamento de ponta que em muito beneficia o paciente com tumores raros, nada mais natural e esperado do que estender esse benefício e acesso ao paciente do SUS.</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inúmeros relatos atuais na literatura da utilização do larotrectinib para pacientes com a mutação NTRK, População rara, pacientes com câncer pediátrico ( estimado 8500 casos novos/ano) estima-se que ao redor 600 pacientes teriam benefício com os alvos terapêuticos com menor efeito colateral.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de medicamento para uma mutação muito específica cuja prevalência é extremamente baixa (mutação rara). No entanto, muitas vezes, trata-se de tumores raros para o qual o tratamento padrão atual (quimioterapia) é pouco eficaz.</p> <p>2ª - os estudos clínicos são claros em demonstrar o efeito clínico favorável ao uso do medicamento</p> <p>3ª - A frequência da mutação é muito baixa e, portanto, o uso do medicamento muito limitado. Não deve haver impacto econômico significativo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A indústria farmacêutica, inclusive, subsidia o teste para identificação da mutação, diminuindo o custo para o SUS.</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os cânceres com mutações na via molecular TRK, são neoplasias de péssimo prognóstico e que não respondem ou têm resposta muito frustrada às quimioterapias convencionais. A terapia alvo com essa medicação tem revolucionado a resposta terapêutica.</p> <p>2ª - Acima.</p> <p>3ª - Custo do medicamento é inviável para a maioria da população ter acesso a esse medicamento.</p> <p>4ª - Custo-benefício. O custo com vários esquemas quimioterápicos, hospitalizações e cuidados paliativos são muito elevados. Além disso, uma vida não tem preço.</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Crianças com tumores não responsivos a tratamentos convencionais, mutilantes e que podem causar efeitos a longo prazo, não podem ser privadas do uso de medicamentos com impacto positivo em seu tratamento lhes dando chance de cura e menores efeitos colaterais, menos internações e custos para o sistema</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Extremamente importante e muitas vezes a única chance para pacientes com neuroblastoma estadio IV</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acesso à medicamentos com eficácia e resposta</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um tratamento por via oral com muito menos efeitos adversos em comparação com tratamentos convencionais. Em se tratando de doença localmente avançada e metastática, mostra excelentes resultados com relação á resposta completa ou parcial das lesões, sobrevida livre de progressão da doença e na sobrevida global, além de melhora na qualidade de vida.</p> <p>2ª - É importante ressaltar que devido à raridade da mutação, portanto número limitado de casos, é muito difícil a realização de estudos de fase 3. Porém os estudos realizados até o momento, mostraram excelentes resultados em 75% dos pacientes tratados, além de significativa redução do tamanho do tumor, aumento do controle da doença e aumento da taxa de sobrevida, incluindo casos agressivos de câncer.</p> <p>3ª - Os pacientes estudados são em sua maioria paciente cujos tratamentos prévios com quimioterápicos. Portanto em pacientes diagnosticados com fusão do gene NTRK, não seria adequado o uso de outros quimioterápicos que não o larotrectinibe. , O laboratório viabilizará os testes de NGS nos centros determinados pelo SUS,</p> <p>4ª - As variações entre os custos com consultas, os exames laboratoriais e diagnósticos e medicamentos , para controle da dor, além de cuidados de fim de vida, para tipo de câncer e larotrectinibe não é grande.</p> <p>5ª - Todas as possibilidades de tratamento devem ser oferecidas aos pacientes oncológicos, principalmente quando uma modalidade se mostra superior com relação aos demais.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Beneficiar os pacientes do SUS que são menos favorecidos 2ª - Não 3ª - Para levar um paciente a cura não temos de medir custos 4ª - Pagamos imposto pra ter retorno 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicacao sem comparação. A vantagem, se avaliado beneficio e risco individual para os pacientes em que esta indicados, é indiscutivel.</p> <p>2ª - nao</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - nao</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de um droga altamente efetiva comparada à maioria das drogas oncológicas disponíveis atualmente. No mais, ela serve a doenças de outro modo órfãs, a maioria em crianças e adultos jovens. A posologia oral abre perspectiva para uma vida confortável e produtiva.</p> <p>2ª - Gostaria de chamar atenção para o grupo de pacientes adolescentes e jovens adultos com tumores de Sistema Nervoso Central como gliomas de alto grau, em que a fusão do NTRK tem uma incidência estimada de 1 a 2%. A disponibilidade dessa droga é uma terapia efetiva que prevê eficácia superior (pela sua especificidade) a tratamentos convencionais como</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Ressaltar a raridade das condições a que essa droga serve.</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como sabemos, o número de pacientes com tumores malignos com a fusão NTrk com outro parceiro é muito pequeno. São considerados doenças raras. E não traria um ônus financeiro impactante no SUS., E levando em conta os benefícios com o uso deste medicamento específico que é o larotrectinibe tanto precoces como tardios são de longe superiores, comparados a quimioterapia convencional.</p> <p>2ª - Sim. Eu tratei 2 crianças com sucesso. O primeiro um menino com Fibrossarcoma congênito infantil de face extenso e outro com a tumor maligno cervical com infiltração em medula, inoperáveis, sem resposta com quimioterapia e boa resposta ao larotrectinibe.</p> <p>3ª - Se considerarmos o custo da quimioterapia (QT) convencional + internamentos por complicações decorrentes da QT efeitos tardios e sequelas. O custo larotrectinibe não é exorbitante.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário não seria impactante, se considerarmos que o número de pacientes com essas neoplasias com fusão de genes NTRK é pequeno, e os benefícios com qualidade de vida e cura.</p> <p>5ª - Visto que é uma patologia rara, e visando a qualidade de vida e o ganho, vale a pena,</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Meu parecer é de total apoio a incorporação do larotrectinibe no SUS</p> <p>2ª - Impacto positivo inegável na qualidade de vida do paciente, redução da mortalidade, conveniência de tratamento via oral, alta seletividade, independente da histologia para pacientes adultos e pediátricos que apresentam a fusão do gene NTRK, que foi possível ser observado no modelo Basket trial, ao meu ver baseado nos resultados, não há terapias que possam ser diretamente comparadas,, colocar pacientes que sabiamente teriam benefícios com o tratamento em um braço de estudo sem receber o tratamento não é eticamente aceitável, ainda mais considerando o impacto da evolução natural da doença e sua velocidade.</p> <p>3ª - Ao meu ver a inclusão do larotrectinibe traz vantagens aos pacientes e ao SUS ao ser aplicado apenas a pacientes que possam se beneficiar dele, identificados via teste genético patrocinado pelo fabricante, ou seja nenhum custo ao SUS para identificar os pacientes, focando os recursos apenas nos pacientes que terão resposta ao tratamento, otimizando o investimento de maneira assertiva. Ainda. o SUS se beneficia economizando em medicamentos e terapias que seriam menos eficazes para esses pacientes, podendo aloca-las a outros pacientes que não se enquadram como candidatas a essa terapia.</p> <p>4ª - Acredito que o impacto orçamentário é favorável considerando que a incidência de pacientes com fusão do gene NTRK é baixa, o teste para identificar os pacientes elegíveis é oferecido gratuitamente pelo fabricante focando recursos apenas aos pacientes que terão resposta positiva, e o impacto a qualidade de vida do paciente é visivelmente benéfico e sustentado, principalmente nos pacientes pediátricos em que 92% apresentaram resposta objetiva.</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Terapia extremamente específica, com bons resultados para os casos selecionados, especialmente em casos pediátricos e com melhor resposta e menos efeitos colaterais do que quimioterapia convencional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto maior forem as opções de medicamentos disponíveis no Rol do SUS, melhor será para o paciente (que terá mais opções terapêuticas) e para o respectivo tratador (que será capaz de buscar a terapia mais indicada, funcional e personalizada para a condição e o grau de evolução do quadro).</p> <p>2ª - O medicamento em questão traz dados contundentes de performance clínica positiva para o paciente, sendo eficaz e seguro em um grupo populacional complexo (população pediátrica).</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - É fundamental ampliar o acesso a medicamentos e tecnologias de qualidade.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O câncer com fusão TRK, causado pelas fusões do gene NTRK é raro, porém presente em muitos tipos de tumores sólidos pediátricos e adultos. Estudos clínicos demonstraram resultado de eficácia muito importante, incluindo um alto nível de resposta completa, o que é bastante difícil de se observar em estudos oncológicos. Do ponto de vista de segurança, os mesmos estudos demonstraram um bom perfil de segurança, com poucos eventos grau 3 ou 4 relacionados ao uso da medicação. Considerando a baixa frequência deste tipo de fusão no Brasil, aliados a alta chance de cura e/ou estabilidade da doença para os pacientes que fazem uso da mesma, sou a favor de sua incorporação no SUS.</p> <p>2ª - A eficácia e segurança do larotrecinibe foram avaliadas em alguns poucos estudos multicentricos, e nenhum em fase III. Por se tratar de uma doença rara, desenhos padrões de estudos clínicos nem sempre são viáveis, sendo necessárias opções alternativas onde se utilizam de artifícios estatísticos, em como utilizam dados existentes da literatura ou de estudos de vida real para serem braços comparadores, sendo aceito em muitas agencias reguladoras. Dados agregados dos pacientes participantes dos estudos clínicos conseguiram demonstrar um alta taxa de resposta global, incluindo importante taxa de resposta completa. Dados de segurança também corroboram com o perfil positivo de segurança para o medicamento.</p> <p>3ª - nada a contribuir</p> <p>4ª - nada a contribuir</p> <p>5ª - Nos últimos anos, as principais agencias regulatórias do mundo como o FDA and EMA comecaram a expandir a utilização de evidências geradas a partir de dados obtidos na prática clínica para suportar decisões regulatórias. Acordo de risco compartilhado, pode ser uma alternativa a falta de estudos clínicos fase III, onde o laboratório pode se comprometer a apresentar dados de efetividade em um desenho de estudo de vida real em contrapartida a incorporação do tratamento por um determinado período. Se os resultados atenderem as expectativas de eficácia e segurança observados nos estudos clínicos, a medicação permanece incorporada ou pode-se reavaliar o tratamento no SUS.</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser uma terapia agnóstica, ou seja, trata o câncer baseada nas características genéticas e moleculares do câncer, independente do tipo de câncer ou sua origem, é altamente potente e seletivo. Sua formulação líquida ou em cápsula gelatinosa facilita o tratamento em todas as idades. Nos estudos de fase 1 e 2 se mostrou eficaz nos mais variados tipos de tumores com um significativo aumento da sobrevivência entre os pacientes e com poucos eventos adversos (grau 3 e 4 em 18% e nenhum grau 5). Um estudo de fase 3 não seria viável no momento, pois só seria possível concluir um estudo randomizado em aproximadamente 20 anos. O fabricante custeia o diagnóstico para identificar o gene e ter uma precisão de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Por ser um tratamento oral, isso aumenta a aderência ao tratamento nas mais variadas faixas etárias e também diminui eventos adversos relacionados a medicações intravenosas, tais como infecções e outros.</p> <p>4ª - O custeio do exame para identificação do gene impedirá prescrições incorretas e desperdício da medicação em casos sem a mutação alvo.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em várias situações o uso do medicamento em questão é a única opção para o controle da doença. Muitas vezes é a melhor opção para evitar efeitos colaterais da quimio e radioterapia, principalmente em crianças e adolescentes acometidos por determinados tipos de câncer</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Quando se trata de criança, a utilização da medicação em questão, quando indicada, terá custo-benefício superior quando comparada com a quimioterapia convencional e todas suas sequelas imediatas e tardias.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Devido ao grande resultado desta medicação, sobre o paciente acredito que nem todos teriam condição de manter o tratamento devido ao seu valor .</p> <p>2ª - Um grande avanço na saúde.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Crianças poderão ser salvas. Pelo número de pacientes beneficiados, que não serão muitos, não honrará o serviço público em excesso, sendo baixa a relação custo benefício.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os tratamentos de precisão devem ser incorporados ao sistema universal de saúde para que todos os pacientes oncológicos tenham a possibilidade de usufruir dos mais avançados estudos.</p> <p>2ª - Talvez. Não sei bem como seria essa contribuição.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudos mostram benefício inequívoco em população selecionada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento demonstrou melhor qualidade de vida em pacientes tratados. Excelente taxa de resposta, SG e SLP. Estudo com bom nível de evidência .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Tratamento terá apoio do programa OnTrack possibilitando triagem com IGQ minimizando quantidade necessária de NGS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos garantir a assistência oncológica pediátrica seguindo o princípio de igualdade que rege o SUS. Como sociedade temos q garantir o acesso e melhor tratamento possível para todas as crianças, afim de alcançar a melhor SLE possível e ter uma plena vida adulta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento inovador que pode tratar mais de 20 tipos de cânceres em adultos e crianças. É a evolução do tratamento oncológico focado em diminuir ainda mais efeitos adversos, o que traz ainda mais qualidade de vida aos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Consultei o resultado dos estudos e pude observar que há embasamento sólido quanto ao ganho dos pacientes com fusão do gene NTRK que receberam esse tratamento. Ele efetivamente muda a vida dessas pessoas. Assim, é uma terapia a ser disponibilizada também na rede pública, para que os pacientes por ela atendidos tenham a mesma possibilidade de benefício que os demais.,</p> <p>2ª - O delineamento Basket trial é o ideal para o estudos de terapias relacionadas a fusão de genes. Mediana de sobrevida livre de progressão foi de 35,4 meses (IC95% 23,4 55,7).</p> <p>3ª - -</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - -</p>
23/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Levando em consideração a tecnologia inovadora da molécula, em que permite um maior espectro de tratamento oncológico, contemplando mais de um tipo de neoplasia apesar de considerados cânceres raros (por conta da fusão dos genes NTRK), uma maior parcela da população poderá ser beneficiada e com sobrevida muito maior. Tal tecnologia valida a evolução da medicina de precisão, haja vista os resultados de estudos de fase 2 que já mostraram um benefício muito grande nos pacientes participantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Quanto maior a parcela de pessoas tratadas, menor o custo com hospitalizações, maior a parcela de pessoas atuantes no mercado de trabalho e maior contribuição com a economia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Larotrectinibe é aprovado e indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos e que apresentam a fusão do gene NTRK (independentemente da histologia), sendo a primeira terapia agnóstica disponível no país, ou seja, um tratamento que independe da localização do tumor. No estudo pivotal, a droga foi capaz de induzir alta taxa de resposta (75%) representando um ganho terapêutico importante para pacientes com doença avançada ou metastática em uma população hoje sem opção terapêutica específica, a população com fusão do gene NTRK., Como a fusão NTRK é rara, a população que se beneficiaria com esse tratamento seria pouca no país mas extremamente importante para o benefício de ganho de sobrevida e segurança desses pacientes com essa única terapia alvo aprovada até o momento para fusão NTRK. A população brasileira tem que ter acesso a esse tratamento por todos os benefícios observados nos estudos que inclusive levaram à aprovação da droga junto à ANVISA e outros órgãos regulatórios internacionais.</p> <p>2ª - No estudo pivotal, a droga foi capaz de induzir alta taxa de resposta (75%) representando um ganho terapêutico importante para pacientes com doença avançada ou metastática em uma população hoje sem opção terapêutica específica, a população com fusão do gene NTRK., No corte de dados mais recente, o desfecho primário de taxa de resposta objetiva foi de 75 % (22% resposta completa e 53% resposta parcial), com mediana de tempo de início de resposta de 1,8 mês. Em adultos a taxa de resposta objetiva foi de 71% e em crianças, 92%. Foram observadas probabilidades de sobrevida global elevadas, de 81% e 77% em 24 e 36 meses, respectivamente, sem atingir mediana, pois não ocorreram eventos (mortes) suficientes até o último corte no tempo de acompanhamento do estudo. A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 35,4 meses e a mediana de duração de tratamento foi de 49,3 meses., Hoje pacientes com a fusão do gene NTRK em doença avançada (irressecável ou metastática) usualmente são tratados com terapia sistêmica tradicional (quimioterapia), as quais não existem evidências de sua eficácia nesta população., O larotrectinibe é a primeira terapia alvo de indicação agnóstica aprovada no mundo para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos, e o único sem restrição de idade, com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos que apresentam a fusão do gene NTRK independente da histologia tumoral – uma terapia agnóstica., São necessárias terapias que ofereçam ganho de sobrevida aliada ao menor impacto ou melhora na qualidade de vida dos pacientes, principalmente em pacientes pediátricos, que serão sobreviventes à longo prazo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - As fusões nos genes NTRK podem ocorrer em diferentes tipos de tumores, com frequências distintas, e atingindo tanto pacientes adultos quanto pediátricos. A fusão do gene NTRK ocorre principalmente em alguns tipos de tumores raros (&gt; 80% dos casos), sendo menos frequentes em tumores comuns (&lt; 5% dos casos).</p>
23/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. <b>IMPORTANTE AÇÃO PARA ATENDER A POPULAÇÃO</b></p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - NÃO</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de via de administração oral, como proposta terapêutica tipo terapia alvo para tumores sólidos considerados inoperáveis com mudança de prognóstico e mudança de desfecho clínico.</p> <p>2ª - Uma pequena parcela de pacientes apresentam fusão genes TRK que desencadeiam as alterações genéticas que induzem crescimento tumoral., Usar terapia alvo de fácil Administracao,com, Eficácia terapêutica desejado e forma segura nos pacientes com a fusão TRK positiva tem um impacto na sobrevida destes pacientes acima de 94%</p> <p>3ª - Boa Relação custo- benefício , quando se observa que apenas 1% dos Tumores sólidos pediátricos terão a alteração genética que justifica a indicação do uso da droga</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A fusao do gene NTRK é rara mas se presente pode mudar completamente o destino do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de uma droga que certamente irá beneficiar pacientes portadores de tumores sólidos positivos para o gene de fusão TRK. Além disso, é um produto que é utilizado por via oral o que facilita bastante a aderência do paciente ao tratamento.</p> <p>2ª - As evidências clínicas demonstram alta magnitude de benefício clínico como sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Estudos clínicos demonstraram sobrevida global de 77% em 36 meses. A mediana de sobrevida global não foi atingida, o que significa que o número de mortes foi baixo (dizemos que a mediana não foi atingida quando mais de 50% dos pacientes estavam vivos após 36 meses de iniciado o tratamento). Esta informação deve ser avaliada de forma extremamente positiva em se tratando de doenças potencialmente fatais como tumores sólidos. , O perfil de segurança da droga é ótimo, bem melhor do que o associado ao tratamento com quimioterapia sistêmica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Informação bastante relevante é que os pacientes terão a oportunidade de investigar a presença ou não do gene de fusão TRK sem nenhum custo e sem necessidade de coleta de novos exames. A empresa responsável pela droga oferece toda a análise de forma gratuita.</p> <p>5ª - Esta droga foi também associada a melhora na qualidade de vida dos pacientes. , O tratamento com Larotrectinibe é uma forma de tratamento chamada terapia alvo, no qual apenas os pacientes com chance de benefício do uso da droga recebem a mesma. ,</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento usado para neoplasias progressivas e refratárias na infância</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que pode acrescentar uma melhoria na resposta nos pacientes oncológicos pediátricos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Por mais que o tratamento fique mais caro aumenta muito a sobrevivência dos pacientes. 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Boa resposta nos tumores de SNC, com indicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Está começando a ser inserido nos protocolos de primeira linha de tumores com NTRK e já está consolidado como importante arma terapêutica de resgate. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O larotrectinib é uma medicação para pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos com fusão NTRK metastáticos ou naqueles em que a ressecção cirúrgica pode resultar em morbidade grave. Dado a essas indicações, é importante que essa droga seja liberada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessário para o tratamento casos graves</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de suma importância nos resultados dos pacientes com a alteração molecular detectada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Menor tempo de internação e menor toxicidade do que a quimioterapia convencional, gerando menos custos ao hospital.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O larotrectinibe é uma possibilidade de cura para pacientes portadores de tumores altamente agressivos com altas taxas de mortalidade até sua introdução ao mercado como possibilidade terapêutica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Indispensável nos tratamentos agnostivos com mutação NTRK</p> <p>2ª - Ganho de sobrevida</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
25/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu apoio a adesão do SUS ao medicamento</p> <p>2ª - Estudo já foram feitos e há comprovação da eficácia deste medicamento.</p> <p>3ª - A população atendida pelo SUS sofre descaso tanto quanto os cientistas do Brasil</p> <p>4ª - população atendida pelo SUS sofre descaso tanto quanto os cientistas do Brasil.</p> <p>5ª - Não</p>
25/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Representa um importante passo para oportunizar paciente com a fusão ntrk a melhorarem seus resultados na sobrevida do câncer</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diagnóstico precoce e tratamento para salvar vidas é direito de todos, restringir este ou aquele tratamento deve ser considerado ato contra os direitos humanos e acesso à saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos devem ter direito o que há de mais eficiente em tratamento para sua saúde. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação importantíssima para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda B. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante o tratamento rápido e preciso. Inovar pode trazer uma chance a mais a vida da pessoa com câncer. 2ª - Todo esforço é necessário pra salvar a vida. 3ª - As pessoas com câncer ficam fragilizadas, sem condições econômicas piora ainda mais. O SUS tem que ter recursos e inovações para o tratamento. 4ª - O governo tem q ter um orçamento pra esse tipo de tratamento, assim não causar o impacto. 5ª - O câncer não espera....ele mata.
26/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação será importante para diversos tratamentos para pacientes com essas condições 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ajudará muitas pessoas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Mais saúde pública de qualidade, maior desenvolvimento humano</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Haja vista a fusão do gene e os benefícios comprovados da medicação, a mesma deve ser incorporada a todo paciente possível.</p> <p>2ª - As evidências demonstram o benefício do uso da medicação após comprovação da fusão gênica NTRK.</p> <p>3ª - Valor alto da medicação, entretanto necessário.</p> <p>4ª - Disponibilizar cada vez mais orçamentos para o sistema único de saúde para melhora de prognóstico e tratamento de diferentes doenças.</p> <p>5ª - Espero que a medicação seja incorporada ao SUS breve.</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É a terapia alvo recomendada para os tumores com NTRK +, que em geral são tumores quimiorresistentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que as pessoas que apresentam essa fusão podem manter-se em remissão completa da doença, quando já não há mais outras opções de tratamento e são considerados paliativos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação já comprovada efetiva para os casos com a fusão. Logo quanto mais pessoas tiverem acesso melhor será a sobrevida e qualidade de vida delas.</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - .</p> <p>5ª - .</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Experiência com pacientes oncológicos nos deixa alerta a novas tecnologias</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. todos os pacientes independentemente da classe social devem ter acesso ao tratamento</p> <p>2ª - Participo de grupos de oncologistas que já evidenciaram os resultados positivos</p> <p>3ª - Não sei o valor Teria de estudar</p> <p>4ª - Não sei o valor teria de estudar</p> <p>5ª - no momento nao sei qual poderia ser</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O produto em questão trará benefícios clínicos aos pacientes portadores de tumores sólidos positivos para o gene de fusão TRK, tanto em crianças quanto em adultos. 2ª - Estudos clínicos demonstraram taxas de resposta geral de 75%. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pelos resultados dos estudos realizados com a droga, a incorporação vai ser um grande aliado aos pacientes que necessitam deste tipo de tratamento. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mtas crianças vão se beneficiar 2ª - Não 3ª - Medicamento com custo elevado que paciente do SUS não consegue comprar... 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou amplamente favorável em todos os sentidos.</p> <p>2ª - Clinicamente, tumores que poderiam se beneficiar da minha área, de cavidade oral e glândulas salivares, quando apresentando comportamento mais agressivo em estadiamento avançado, ou recidivantes, devem ser testados para fusão TRK e potencialmente podem se beneficiar da terapia alvo molecular com o larotrectinibe.</p> <p>3ª - Os testes moleculares que são custosos vão continuar sendo providenciados de forma gratuita quando solicitados pelos médicos dos pacientes, e portanto, se justifica mais ainda sua oferta via SUS.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário se levarmos em consideração o tempo de internação hospitalar destes pacientes e a excelente resposta destes casos selecionados com fusões TRK é positivo.</p> <p>5ª - Anexeii dois artigos do nosso grupo de pesquisa que foram publicados durante a formação da minha residente Lísia no INCA e mostram tanto a visão geral do carcinoma secretor em glândulas salivares (CSGS) no mundo, onde se sabe que agora que ele é mais comum que o tumor de mama, que lhe deu o nome de análogo de mama, e agora nem é mais utilizado por conta disso (Alves, 2020). Agora temos uma visão geral de que CSGS podem ser também agressivos e adicionamos 7 casos novos aos já previamente relatados através de um estudo retrospectivo dos principais tumores que fazem diagnóstico diferencial com CSGS que é o carcinoma de células acinares de glândulas salivares. Esses tumores, especialmente os metastáticos e mais agressivos, podem se beneficiar do uso de larotrectinibe, diminuindo a morbimortalidade e aumentando a qualidade de vida dos pacientes afetados (Alves, 2021).</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Impacto em sobrevida global nos pacientes que apresentam a alteração alvo-específica</p> <p>2ª - Dados de literatura amplamente acessível</p> <p>3ª - é uma alteração bastante rara na população com incremento em ano-vida. O custo se justifica.</p> <p>4ª - Da última vez que me informei, em torno de 500 testes realizados no Brasil, tinha somente 4 pacientes identificados. Portanto extremamente rara</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. De acordo com as evidências clínicas, pacientes que fazem tratamento para essas neoplasias pelo SUS vão ter acesso a essa droga, porque muitos deixam de fazer o tratamento por não ter acesso ao medicamento, principalmente pelo alto custo deste.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Efetividade comprovada com reflexo em sobrevida global e sobrevida livre de eventos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sabemos que o prognóstico de pacientes com sarcomas metastáticos é muito ruim, mas já existem resultados de estudos científicos muito encorajadores mostrando boa resposta com sobrevida longa e qualidade de vida nesses pacientes que são NTRK+ com o uso do larotrectinibe, além de baixo risco de complicações (como neutropenia febril ) e da não necessidade de internamento hospitalar, o que diminuiria absurdamente os gastos com o tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª - Infelizmente no serviço que trabalho, não existe a possibilidade de usarmos esta medicação, devido ao custo, mas apesar de termos uma grande casuística de pacientes com sarcomas metastáticos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de uma terapia agnóstica que ajuda uma minoria de pacientes cuja neoplasia não responde a outras terapia, sendo assim, não será muito oneroso para o sistema de saúde 2ª - Há evidencia clínica de resposta de tumores de partes moles pediátricos que não responderam a outras terapias 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Larotrectinib é uma medicação inovadora, que comprovou extrema eficácia com impressionantes 79% de resposta objetiva com 16% de resposta completa e com longo tempo de duração., , Apesar dessa ótima resposta, a molécula tem sua indicação dependente de uma mutação extremamente rara da fusão do gene NTRK. Isso faz com que o potencial impacto orçamentário com a inclusão desse tratamento no SUS tenha um impacto limitado, uma vez que pelo dossiê apresentado, a parte de testes, que é custosa, seria paga pela empresa que tem a droga, permitindo o acesso ao que há de melhor para doentes com essa mutação em tumores malignos agressivos e com péssimo prognóstico.</p> <p>2ª - A natureza agnóstica de uma alteração genética rara em tumores malignos impede a realização de estudos amplos de fase 3 para validação da eficácia da droga., , Eficácia esta que foi tão grande nos estudos de braço único de fase 1 e 2 que hoje seria antiético realizar um estudo randomizado duplo cego entre larotrectinib e placebo - a alta taxa de resposta com manutenção de resposta de pelo menos 4 anos é raramente vista em oncologia., , A eficácia é tão grande que, desfechos clássicos e duros como sobrevida global e livre de progressão ainda não conseguiram atingir sua mediana e a tolerabilidade do tratamento foi muito favorável., , Seria completamente equivocado justificar a não incorporação de tal tecnologia baseada no fato de serem estudos de fase 1 e 2 em andamento quando os resultados de eficácia frente à raridade da condição tornaria quase impossível a realização de grandes estudos comparativos fora a impossibilidade ética de se aprovar um estudo desse tipo com resultados já existentes e aceitos por diversos órgãos internacionais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Permite seleção adequada dos pacientes e a disponibilização de tratamento que faz a diferença na qualidade e tempo de vida</p> <p>2ª - Desde que aplicadas adequadamente as metodologias de seleção, o efeito nos pacientes elegíveis é promissor em termos de melhora de sobrevida</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Contribuição em relação os critérios morfológicos e marcadores moleculares de seleção</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de terapia-alvo, que confirma o conceito de terapia agnóstica, para uma população de pacientes com neoplasia que pode ser considerada como população de tumores raros. Eficácia comprovada em estudos científicos. Não há substituto a esta medicação atualmente. Foi incorporada por entidades norte americanas e europeias.</p> <p>2ª - <a href="https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30856-3">https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30856-3</a>, Artigo publicado demonstrando a eficácia da medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As terapias alvo representam maiores oportunidades de cura dos pacientes.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sugiro ampliar o conceito da Medicina de Precisão para todos os tipos de câncer de adultos e crianças.</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação muito eficaz para uma entidade bastante rara e sem outro tratamento</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A utilização deve ser condicionada à avaliação periódica de resposta e mantida até a evidência de progressão</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou oncologista pediatra e acredito que deva-se avaliar a possibilidade de liberação e custo-benefício em 2 situações:, &gt; Pacientes com tumores com fusão NTRK e localmente avançados/metastáticos, onde a quimioterapia convencional e radioterapia não têm lugar, com desfecho de óbito do paciente por progressão tumoral certo. Nessa situação, não expor a criança a uma droga que tem grande evidencia de benefício é absurdo., &gt; Pacientes com tumores com fusão NTRK virgens de tratamento: nessa situação, o custo benefício certamente penderá para a utilização de tratamentos convencionais, mesmo contabilizando menor intervenção no paciente, menor risco por procedimentos (implantação de cateter, etc), menor risco de intercorrências infecciosas, menos necessidade de internações, etc.</p> <p>2ª - Há clara comprovação de efetividade do larotrectinibe em tumores com fusão NTRK.</p> <p>3ª - Considerar no impacto econômico somente a indicação de tumores avançados e já expostos à terapia convencional, sem resposta.</p> <p>4ª - Considerar no impacto orçamentário somente a indicação de tumores avançados e já expostos à terapia convencional, sem resposta.</p> <p>5ª - Considerar consenso Canadense (Curr Oncol. 2021 Feb; 28(1): 523–548) e europeu (Ann Oncol, . 2020 Jul;31(7):861-872. doi: 10.1016/j.annonc.2020.03.299. Epub 2020 Apr 6.)</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A droga em questão, Larotrectinibe, vem para preencher uma lacuna no tratamento de uma série de neoplasias com fusão NTRK. Esta fusão é pouco frequente, mas os pacientes que a apresentam tem um benefício muito importante com o uso da medicação em questão, fazendo a mesma droga orfã para uma série de neoplasias</p> <p>2ª - Estudo fase 2 ( fusão é rara, apresentando ganho consideravel de sobrevida em terapia agnostica com fusão de NTRK, Bibliografia : Hong et al, 2020 (Lancet) ; McDermott, ESMO 2020</p> <p>3ª - Droga indicada somente para terapia alvo, estando presente em não mais que 2 % dos tumores raros, não apresentando impacto economico importante desde que vinculada a realização do teste.</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Bayer, respeitosamente, discorda do parecer preliminar de não incorporação de larotrectinibe no Sistema Único de Saúde (SUS), e reitera seu entendimento de que a incorporação pretendida está alinhada com os anseios da sociedade e traz grandes benefícios aos pacientes, à classe médica, ao desenvolvimento tecnológico e intelectual do Brasil e impreterivelmente ao tratamento dos tumores sólidos com indicação agnóstica com alteração genômica ultrarrara no SUS., , Ademais, diferentemente do que foi externado na 100ª Reunião da CONITEC no dia 04/08/2021, disponível no YouTube, e no Relatório de Recomendação do Ministério da Saúde divulgado na abertura da Consulta Pública No 72 de que os estudos clínicos de larotrectinibe não possuem evidência científica suficiente para a incorporação no SUS, por se tratarem de estudos de fase 2 e com número pequeno de pacientes avaliados, a Bayer gostaria de reiterar o que já foi evidenciado em nosso dossiê submetido, de que os estudos clínicos de larotrectinibe apresentados possuem o melhor nível de evidência dentro de uma condição ultrarrara, como a indicação de pacientes com a fusão do gene NTRK, esta que possui frequência de 0,31% em adultos e 0,34% em crianças., , A Bayer esclarece também que em relação aos questionamentos às análises econômicas submetidas, todos os custos foram considerados em diversos cenários. O custo do NGS não foi incluído no cenário base, pois foi proposto no dossiê de incorporação o compromisso da Bayer em fornecer este teste em todo território nacional, tanto para pacientes do sistema público de saúde quanto privado. Assim sendo, retiramos este impacto financeiro do SUS. Entretanto, no dossiê submetido reportamos a referida proposta de fornecimento dos testes, em cenários alternativos. Também é importante ressaltar que consideramos todos os custos possíveis em diferentes taxas de diagnóstico, onde reforçamos e esclarecemos posteriormente neste documento. , , Além dos pontos supracitados, é importante esclarecer que a Bayer utilizou o PMVG17% (ICMS do Distrito Federal) como base comparativa para o cálculo do desconto do preço proposto, pois reitera a proposta de incorporação via compra centralizada pelo Ministério da Saúde, e esclarece que o preço proposto de submissão é fixo e independente de carga tributária, logística e da base de comparação (R\$ 43.101,19 [quarenta e três mil cento e um reais e dezenove centavos] para caixa com 60 cápsulas de 100mg e R\$ 14.367,29 [catorze mil e trezentos e sessenta e sete reais e vinte e nove centavos] para solução de 100ml de 20mg/ml).</p> <p>2ª - Larotrectinibe é um inibidor TRK seletivo que apresentou desfechos clínicos importantes no seu último corte com 218 pacientes, incluindo pacientes adultos e pediátricos, com mediana de duração de resposta de 49,3 meses, mediana de sobrevida livre de progressão de 35,4 meses e mediana de sobrevida global ainda não atingida (sobrevida global em 36 meses de 77%). Além disso apresentou bom perfil de segurança com a grande maioria dos eventos adversos relacionados ao tratamento sendo de grau 1 e 2. Especificamente na população pediátrica, que apresenta necessidades não atendidas importantes em termos de tratamentos seguros e eficazes e que, geralmente não é foco de pesquisas clínicas, larotrectinibe mostrou resposta objetiva de 92%, destas 36% com resposta completa, ou seja, com desaparecimento do tumor e possivelmente evitando amputações e cirurgias desfigurativas., , Além disso, há motivos que impossibilitam a condução de um estudo randomizado de fase III para larotrectinibe devido a raridade da fusão do gene NTRK. Seriam necessários entre 20 a 30 anos para conduzir este tipo de estudo, testando mais de 50.000 pacientes para diversos tipos de tumor, para então ser possível encontrar portadores da fusão do gene NTRK suficientes. Além disso existe uma grande dificuldade em padronizar comparadores com a vasta heterogeneidade dos tumores incluídos no estudo e ainda conflitos éticos relacionados a esses comparadores não terem eficácia comprovada para este perfil de pacientes. Estes pontos são abordados em mais detalhes no documento em anexo., , O desfecho primário usualmente utilizado em estudos de oncologia é a sobrevida global, entretanto este desfecho necessita de um número grande de pacientes com um tempo longo de avaliação. Em casos de estudos com indicações raras e número de pacientes randomizados limitados, a avaliação de sobrevida após a progressão pode ser ainda mais influenciada por tratamentos subsequentes, pois quando os pacientes recebem outros tratamentos subsequentes que aumentem sua sobrevida após a progressão da doença, pode não ser</p>

possível atribuir benefícios com confiança a um único agente ou projetar um protocolo de estudo viável com pacientes e tempo suficientes de duração do acompanhamento do estudo em casos de indicações ultrarraras. Portanto, a taxa de resposta objetiva é o desfecho padrão em estudos para doenças raras com drogas alvo e com biomarcador preditivo de resposta bem definido., , Em 2018 a ESMO estruturou a classificação de alterações moleculares com base em suas evidências disponíveis, o ESCAT (ESMO Scale For Clinical Actionability Of Molecular Targets). A classificação vai de I a V podendo ser subclassificada em A, B ou C. Larotrectinibe foi utilizado como exemplo da categoria I-C, onde são incluídos os estudos basket que mostram benefícios clínicos significativos e similares em diferentes tipos de tumores que apresentam uma alteração genética., , O desenvolvimento de mutações ou qualquer outra alteração molecular que confere resistência adquirida a medicamentos conhecidos com terapia alvo são altamente comuns e conhecidos na oncologia. Quanto mais seletivo o inibidor utilizado com marcador preditivo específico, menor a incidência de resistência adquirida ao tratamento em questão. De toda forma, drogas alvo seletivas consagradas no tratamento do câncer com alvo acionável, como imatinibe (inibidor de KIT e PDGFRA) e gefitinibe ou erlotinibe (inibidores de EGFR) podem apresentar resistência adquirida necessitando novos inibidores de segunda geração ou aumento de dose, e ambos foram incorporados no SUS. Os casos de resistência primária a larotrectinibe estavam relacionados a algumas incertezas, inclusive sobre a presença ou não da fusão do gene NTRK de alguns pacientes avaliados. Já os casos de resistência adquirida foram encontrados em 10 pacientes que apresentaram progressão da doença durante o tratamento após pelo menos seis meses de resposta objetiva ou doença estável com larotrectinibe.

3ª - Foi apontada pela revisão da CONITEC que o custo do teste de diagnóstico de NGS não estar contemplado na análise econômica. A Bayer apresentou em seu resultado base o cálculo sem o custo do diagnóstico, porque propôs financiar o teste confirmatório de NGS para toda população brasileira com câncer sólido avançado através de seu programa onTRaCK. Entretanto de forma transparente apresentou em seu dossiê de submissão um resultado de cenário contemplando este custo, porém o resultado não foi tão diferente do encontrado no caso base. Maiores detalhes podem ser encontrados no documento em anexo., , Também foi levantada a dúvida com relação ao preço proposto de larotrectinibe conforme apresentado seu desconto em relação ao PMVG 17%. Esta base de ICMS foi utilizada tendo em vista a proposta da Bayer de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, onde o ICMS do Distrito Federal é 17%. Gostaríamos de reforçar que o preço de larotrectinibe proposto é fixo e independe da base de comparação, da carga tributária e de logística.

4ª - O resultado base do impacto orçamentário de larotrectinibe levou em consideração uma estimativa de pacientes brasileiros elegíveis para qualquer tumor sólido avançado através das estimativas do INCA e, quando não disponível neste, da literatura. Acreditamos que as premissas de porcentagem de diagnóstico utilizadas são adequadas, pois foram estimadas com base em conversas com especialistas patologistas do SUS que trouxeram a realidade das suas práticas clínicas, bem como da experiência de dois anos da Bayer com seu programa de diagnóstico, o onTRaCK. Entretanto, tentando ser o mais transparente possível, a Bayer simulou resultados em outros cenários, como por exemplo aquele onde considera 100% de acesso de diagnóstico aos pacientes, e também ao tratamento com larotrectinibe, resultado este já apresentado no dossiê submetido. Porém, é preciso reforçar que este cenário não é realista, pois a realização de exames de diagnóstico até mesmo com a imuno-histoquímica hoje não faz parte da prática clínica de rotina no SUS, conforme opinião dos especialistas., , Adicionalmente, a Bayer realizou uma análise de impacto orçamentário apenas na população pediátrica, onde seriam necessários um número muito inferior de testes comparado a população geral de cânceres sólidos avançados (pediátrico + adulto), isso porque o câncer pediátrico é raro por si só. Além do custo reduzido com os testes, o número de pacientes elegíveis ao tratamento também é inferior, gerando um impacto

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>orçamentário que representa aproximadamente 12% do impacto estimado na submissão para a população geral. Considerando 100% de acesso aos testes (inclusive o custo de NGS) e 100% de acesso ao tratamento com larotrectinibe, foi estimado um impacto orçamentário em 5 anos para a população pediátrica de R\$ 127 milhões.</p> <p>5ª - O larotrectinibe está presente no mercado brasileiro desde 2019 como a primeira e única terapia para cânceres sólidos avançados de indicação agnóstica no país, ou seja, um tratamento que independe da localização do tumor. Seu desenvolvimento foi planejado cuidadosamente, tendo em conta a prevalência muito baixa desse perfil de pacientes, sendo, portanto, uma condição ultrarrara que se traduz em diversos desafios de desenvolvimento de tecnologias da medicina de precisão. Dessa forma, reiteramos o fato de que todo o grupo de evidências apresentados no nosso dossiê de submissão e neste presente documento contemplam o nível de evidência máximo possível para este tipo de condição., , A população pediátrica merece ainda mais atenção, por se tratar de um grupo que apresenta necessidades não atendidas no que tange o tratamento de tumores sólidos (por si só já raros nessa população)., o que reforça mais uma vez o compromisso da Bayer de oferecer tratamentos eficazes, chegando a uma resposta objetiva de 92% dessa população desassistida deste tipo de terapias disponível no SUS., Por fim a Bayer reforça seu empenho em viabilizar o acesso a este medicamento assim como tem sido seu compromisso com o país nestes 125 anos, acreditando que o SUS é, e continuará sendo o maior sistema de saúde universal do mundo.</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Penso que quando estamos diante de tumores localmente avançados, irressecáveis, metastáticos e sem terapia de primeira linha curativa com a presença de biomarcadores nos quais temos terapia dirigida, devemos ter a chance de oferecer aos nossos pacientes lhes dando a chance de menos efeitos colaterais e melhora na qualidade de vida, com ganho de sobrevida livre de eventos e global. , É de conhecimento público que a Bayer possui um programa de realização de testes os quais foi divulgado e implementado em todo o país, também é sabido que os cânceres com fusão de NTRK são raros por isso não acredito que o problema seja custo quando avaliamos a indicação da medicação a um paciente que tem condição de receber e ter ganhos com seu uso., Acredito que é uma questão de negociação hospital-indústria visando o melhor para o paciente, pois estamos falando de vida tanto em relação a disponibilidade dos testes bem como da medicação., Talvez, a necessidade de um avaliação caso a caso com comitê de especialistas no assunto.</p> <p>2ª - Sou oncologista pediátrica no Hospital de AMOR- Unidade de Câncer Infante Juvenil de Barretos, tenho a experiência de tratamento com dois casos, um primeiro: um lactente de 11 meses, com diagnóstico de glioma de alto grau em 2019 (gliossarcoma) que foi submetido a ressecção parcial do tumor e quimioterapia em altas doses com diversos efeitos colaterais como neutropenia febril, náuseas e vômitos , necessidade de port-a-cath , tal conduta é mantida até o momento em que podemos transpor o tratamento copiando o tratamento de adultos com radioterapia e quimioterapia associada, só que com o avanço dos estudos descobriu-se que% dos gliomas infantis em lactentes apresentam a fusão NTRK e assim via programa on track (Bayer) essa criança foi testada e veio com resultado positivo.Atualmente, encontra-se com 11 meses de terapia com larotrectinibe, solução oral, 2x/dia, sem efeitos colaterais, com melhora no desenvolvimento neuropsicomotor e com resposta a terapia., Segundo caso, lactente de 8 meses com glioma bitalâmico, feito biópsia em 2015 e optado por conduta expectante por ser em lactente e irressecável .Porém, paciente em evolui em 2019 com crises convulsivas de difícil controle e aumento da lesão, nesse momento opta-se por radioterapia, porém o tumor volta a progredir e ai temos a disponibilidade da pesquisa da fusão NTRK a qual veio positiva. Sendo assim, essa crainça de 6 anos, está em uso da terapia há 5 meses com resposta parcial, melhora no desenvolvimento neurocognitivo e indo a escola., Logo, sei que câncer pediátrico é raro, mas é a segunda causa de óbito na faixa etária de 0 a 19 anos, também sei que os tumores de SNC são as neoplasias sólidas mais comuns na infância e são os tumores com maiores taxas de morbimortalidade., Logo , com os avanços do diagnóstico molecular e da neuro oncologia, hoje podemos oferecer terapia alvo/ dirigida a crianças que estavam condenadas e com ganho em qualidade de vida.</p> <p>3ª - No primeiro caso, visto que precisávamos viabilizar a medicação, fizemos uma pesquisa de quanto essa criança já havia custada ao hospital com quimioterapia em altas doses, antieméticos, internações e antibiótico endovenoso e foi constatado que valeria a pena negociar com a Bayer a compra da medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Acredito na medicina de precisão, sei que mais estudos se fazem necessários ,mas estamos diante de casos raros sem terapia neo/adjuvante</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A população mais carente também deve ter acesso a esse novo método. 2ª - Sim. 3ª - Sim. 4ª - Sim. 5ª - Não.
28/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que irá trazer uma nova perspectiva de vida aos pacientes que precisam do SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que pode possibilitar alguma resposta em tumores incuráveis 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Faz toda diferença no tratamento, porém é caro para a população 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento contribui positivamente para o tratamento com melhora na sobrevida quando adequadamente indicado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Terapia alvo para pacientes com tumores NTKR positivos com alta taxa de efetividade e indução de remissão total ao parcial. Tem ainda menor toxicidade quando comparada à quimioterapia convencional, reduzindo custos com internações e manejo de efeitos adversos.</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - Reduz efeitos adversos associados a quimioterapia convencional, reduzindo custo com internações e antibióticos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento já foi aprovado pela ANVISA e apresenta altas taxas de resposta e melhora de sobrevida em pacientes com a alteração genética mencionada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Custos de testes diagnósticos não deverão acarretar sobrecarga de custo ao sistema de saúde, pois são custeados pela indústria farmacêutica.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tem sido utilizado com boas respostas em tumores avançados com a fusão TRK positivos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. medicação com alvo terapeutico, menor necessidade de uso de quimioterapia com maior incidencia de eventos adversos, internações. 2ª - x 3ª - menor necessidade de internação consequentemente maior numero de leitos para outras doenças 4ª - x 5ª - x
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Droga alvo específica com ganho de sobrevida para quem tem a mutação 2ª - Não 3ª - Seria para pacientes com mutação confirmada pelo NGS e com boa performance e em linhas iniciais de tratamento 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante no tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atualmente não existe tratamento específico para pacientes com tumores que apresentam fusão de gene NTRK disponível no SUS. A terapia agnóstica aliada à medicina de precisão que a medicação larotrectinibe proporciona deveria ser disponibilizada para os pacientes , uma vez que o tratamento traz excelentes resultados (aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida, por exemplo) para os pacientes adultos e pediátricos que apresentam doença avançada ou metastática.</p> <p>2ª - Estudos Clínicos mostram que o larotrectinibe é eficaz independente do tipo histológico do tumor. Os seguintes resultados foram observados até o momento: Redução do tamanho do tumor em 83% dos pacientes / Resposta objetiva observada em 75% dos pacientes / aumento da sobrevida do paciente livre de progressão de 35,4 meses até o momento. O larotrectinibe também se mostrou seguro. ( Estudos clínicos NCT02637687 - SCOUT e NCT02576431 - NAVIGATE)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A Bayer viabilizará os testes nos centros indicados pelo SUS para realização do sequenciamento do tumor para identificação dos casos que apresentam a fusão do gene NTRK, que mostra a indicação do uso da medicação Larotrectinibe.</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Instituto Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e apoia ano a ano milhares de pacientes a passar por essa etapa das suas vidas de uma forma mais leve. Para melhor atuar na defesa dos direitos dos pacientes com câncer, buscamos participar dos espaços de participação social, respaldados através do nosso comitê científico, formado por médicos oncologistas renomados em suas áreas. , , Assim, trazemos como contribuição para a presente consulta pública a análise do dr. Roberto Pestana, avaliada e ratificada por nosso comitê científico, na forma que segue.</p> <p>2ª - As fusões dos genes NTRK1, NTRK2 e NTRK3 são eventos moleculares recorrentes ocorrendo em diversas neoplasias sólidas<sup>1</sup>. A incidência dessa alteração varia de acordo com subtipo histológico. Análises pan-câncer recentes demonstraram que, considerando todas as neoplasias malignas, as fusões NTRK estão presentes em 0.31% dos tumores adultos e em 0.34% dos tumores pediátricos<sup>2</sup>. De maneira geral, os tumores se dividem em dois grupos quanto à incidência de fusões NTRK: (1) tumores raros em que a incidência da fusão é alta, quase patognomônica; p. ex. carcinoma de mama secretório (92% tem a fusão)<sup>3</sup>, fibrossarcoma infantil (91%)<sup>4</sup>, e carcinoma secretor de glândula salivar análogo ao mamário (MASC) (100%)<sup>5</sup>, e (2) tumores comuns (ou alguns tumores raros) em que a fusão ocorre como evento recorrente porém com incidência baixa, destacando-se câncer de mama (0.2%), câncer de pulmão (0.2%), câncer de cólon (0.9%), e sarcomas (0.7%), entre outros<sup>2</sup>. , , É importante reconhecer, neste contexto, a via de desenvolvimento do larotrectinibe. O larotrectinibe foi testado inicialmente em três estudos paralelos de fase I/II com inclusão histológico-agnóstica, ou seja, pacientes com fusão NTRK eram incluídos independentemente do tecido de origem do tumor e da histologia. Essa via de desenvolvimento foi recentemente validada por agências regulatórias ao redor do mundo<sup>1</sup>, sendo reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na ocasião da aprovação do larotrectinibe, em 2019. O desenvolvimento histológico-agnóstico pressupõe que a presença de uma alteração genética/molecular do tumor é capaz de melhor predizer a resposta ao tratamento comparado à simples identificação do tecido de origem, e tem sido utilizada de forma crescente em especial para medicamentos que tenham dados de eficácia robustos e segurança adequada visando tratamento de alterações raras – como as fusões NTRK. Neste cenário, a realização de estudos clínicos randomizados – historicamente considerados o padrão-ouro para aprovações – é infactível<sup>1</sup>. Conforme supracitado, a eficácia e segurança do larotrectinibe foram testadas em três estudos fase I/II paralelos (NCT0257643, NCT02637687, NCT02122913) reportados em conjunto. A primeira publicação dos resultados ocorreu em 2018, no New England Journal of Medicine<sup>7</sup>. Naquele momento, 55 pacientes com 17 diferentes tipos de tumores haviam sido incluídos e recebido larotrectinibe na dose adulta de 100 mg duas vezes ao dia e pediátrica de 100 mg/m<sup>2</sup> duas vezes ao dia. A maior parte dos pacientes (55%) havia recebido no máximo um tratamento prévio, enquanto 31% tinham recebido pelo menos 3 terapias sistêmicas anteriores. A taxa de resposta objetiva avaliada pelos investigadores, que era o objetivo primário do estudo, foi de 80%, incluindo 16% de respostas completas<sup>7</sup>. De forma importante, as respostas foram rápidas – a maior parte ocorrendo nos primeiros dois ciclos – e duráveis – 71% com duração de ao menos um ano. Ademais, o tratamento foi seguro, com apenas 5% dos pacientes apresentando eventos adversos de graus 3 ou 4 decorrentes do tratamento, sendo os mais comuns náusea (2%), anemia (2%), tontura (2%), e queda dos neutrófilos (2%). De maneira coerente, apenas 15% dos pacientes necessitaram de redução de dose. Com base nestes dados iniciais, o Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos aprovou o larotrectinibe para uso em pacientes adultos ou pediátricos com tumores sólidos apresentando fusão do gene NTRK<sup>8</sup>. Subsequentemente, em 2019, a ANVISA aprovou o larotrectinibe para esta indicação<sup>6</sup>. , , Dados atualizados foram apresentados no congresso anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) em 2021<sup>9</sup>. Nesta nova análise, 218 pacientes foram incluídos, dos quais 206 foram avaliados para eficácia. A maior parte dos pacientes eram previamente tratados – 45% haviam recebido pelo menos 2 linhas prévias, enquanto apenas 27% receberam larotrectinibe na primeira linha de tratamento. A taxa de resposta objetiva foi de 75%,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - "Referências que foram utilizadas nesta contribuição: , 1. Beyond the tissue. Nat Rev Clin Oncol 17, 555-568 (2020)., 2. Okamura, R., et al. Analysis of NTRK Alterations in Pan-Cancer Adult and Pediatric Malignancies: Implications for NTRK-Targeted Therapeutics. JCO Precis Oncol 2018(2018)., 3. Fognon, C., et al. Expression of the ETV6-NTRK3 gene fusion as a primary event in human secretory breast carcinoma. Cancer Cell 2, 367-376 (2002)., 4. Bourgeois, J.M., Knezevich, S.R., Mathers, J.A. &amp; Sorensen, P.H. Molecular detection of the ETV6-NTRK3 gene fusion differentiates congenital fibrosarcoma from other childhood spindle cell tumors. Am J Surg Pathol 24, 937-946 (2000)., 5. Bishop, J.A., et al. Utility of mammaglobin immunohistochemistry as a proxy marker for the ETV6-NTRK3 translocation in the diagnosis of salivary mammary analogue secretory carcinoma. Hum Pathol 44, 1982-1988 (2013)., 6. Anvisa. Vitrakvi - Sulfato de larotrectinibe. 2019., 7. Drilon, A., et al. Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children. N Engl J Med 378, 731-739 (2018)., 8. US Food &amp; Drug Administration. FDA approves larotrectinib for solid tumors with NTRK gene fusions. 12/14/2018. Disponível em <a href="https://www.fda.gov/drugs/fda-approves-larotrectinib-solid-tumors-ntrk-gene-fusions">https://www.fda.gov/drugs/fda-approves-larotrectinib-solid-tumors-ntrk-gene-fusions</a>., 9. Hong, D.S. Long-term efficacy and safety of larotrectinib in an integrated dataset of patients with TRK fusion cancer., Vol. 39, no. 15_suppl (Journal of Clinical Oncology, 2021)., 10. Hong, D.S. Intra-patient comparison from larotrectinib clinical trials in TRK fusion cancer: An expanded dataset. (J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 3114), 2021)., 11. Summar, S., et al. Quality of Life in Adult and Pediatric Patients with Tropomyosin Receptor Kinase Fusion Cancer Receiving Larotrectinib. Curr Probl Cancer, 100734 (2021)., "</p>
29/09/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Anexo</p> <p>2ª - Anexo</p> <p>3ª - Anexo</p> <p>4ª - Anexo</p> <p>5ª - Anexo</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento claramente inovador no cenário de oncologia. Resultados claros que indicam benefícios , clínicos e de qualidade de vida aos pacientes de larotrectinibe. Resultado chamativo em relação a taxa de resposta alta indicado pelos estudos clínicos e de extremo importância na oncologia., , Em relação ao tipo de estudo escolhido para a avaliação da droga, basket-trial, este estudo já é visto com maior frequência no cenário onde a terapia em avaliação é direcionado para uma população rara, principalmente para a fusão NTRK na indicação do larotrectinibe que pode ser considerado uma fusão ultra rara. Além disso, em virtude aos resultados, eticamente também não seria correto testar estes pacientes com placebo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os estudos trazem dados relevantes. Não São trials habituais fase 3, mas não deixam de ter sua relevância para uma doença rara</p> <p>2ª - As evidências deixam claro a relevância da medicação para o paciente oncológico, com eficácia e segurança comprovadas. Esses são pacientes com poucas opções terapêuticas, com tumores agressivos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de um novo conceito de terapia, a terapia agnóstica, que não tem pouca correlação com o tipo histológico do tumor, tendo apenas com a fusão do gene TRK., Isso está presente num número extremamente reduzido de pacientes, particularmente em se tratando de população pediátrica, onde virtualmente não há alternativas para pacientes com tumores recidivados e refratários com a fusão do gene TRK., O medicamento foi aprovado pelo FDA e agência Européia, sendo uma alternativa de tratamento para pacientes que praticamente não tem outras opções de tratamento., Em alguns casos a medicação é capaz de reduzir o tamanho do tumor, permitindo a ressecção completa., , Nossa recomendação como especialista é pela inclusão da medicação particularmente para o pequeno número de crianças com neoplasias TRK positivas, que não contam com outras terapias eficazes</p> <p>2ª - DuBois SG, Laetsch TW, Federman N, Turpin BK, Albert CM, Nagasubramanian R, Anderson ME, Davis JL, Qamoos HE, Reynolds ME, Cruickshank S, Cox MC, Hawkins DS, Mascarenhas L, Pappo AS. The use of neoadjuvant larotrectinib in the management of children with locally advanced TRK fusion sarcomas. Cancer. 2018 Nov 1;124(21):4241-4247. doi: 10.1002/cncr.31701, , Bielack SS, Cox MC, Nathrath M, Apel K, Blattmann C, Holl T, Jenewein R, Klenk U, Klothaki P, Müller-Abt P, Ortega-Lawerenz S, Reynolds M, Scheer M, Simon-Klingenstein K, Stegmaier S, Tupper R, Vokuhl C, von Kalle T. Rapid, complete and sustained tumour response to the TRK inhibitor larotrectinib in an infant with recurrent, chemotherapy-refractory infantile fibrosarcoma carrying the characteristic ETV6-NTRK3 gene fusion. Ann Oncol. 2019 Nov;30 Suppl 8:viii31-viii35. doi: 10.1093/annonc/mdz382.</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - A incorporação na faixa etária pediátrica tem mínimo impacto orçamentário por se tratar de um grupo reduzido de pacientes</p> <p>5ª - NA</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	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 72 - larotrectinibe para pacientes adultos e pediátricos com diagnóstico de tumores sólidos avançados ou metastáticos com fusão NTRK. 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. , As fusões dos genes NTRK1, NTRK2 e NTRK3 são eventos moleculares recorrentes ocorrendo em diversas neoplasias sólidas1. A incidência dessa alteração varia de acordo com subtipo histológico. Análises pan-câncer recentes demonstraram que, considerando todas as neoplasias malignas, as fusões NTRK estão presentes em 0,31% dos tumores adultos e em 0,34% dos tumores pediátricos2. De maneira geral, os tumores se dividem em dois grupos quanto à incidência de fusões NTRK: (1) tumores raros em que a incidência da fusão é alta, quase patognomômica; p. ex. carcinoma de mama secretório (92% tem a fusão)3, fibrossarcoma infantil (91%)4, e carcinoma secretor de glândula salivar análogo ao mamário (MASCC) (100%)5, e (2) tumores comuns (ou alguns tumores raros) em que a fusão ocorre como evento recorrente porém com incidência baixa, destacando-se câncer de mama (0,2%), câncer de pulmão (0,2%), câncer de cólon (0,9%), e sarcomas (0,7%), entre outros2. , É importante reconhecer, neste contexto, a via de desenvolvimento do larotrectinibe. O larotrectinibe foi testado inicialmente em três estudos paralelos de fase I/II com inclusão histológico-agnóstica, ou seja, pacientes com fusão NTRK eram incluídos independentemente do tecido de origem do tumor e da histologia. Essa via de desenvolvimento foi recentemente validada por agências regulatórias ao redor do mundo1, sendo reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na ocasião da aprovação do larotrectinibe, em 20196. O desenvolvimento histológico-agnóstico pressupõe que a presença de uma alteração genética/molecular do tumor é capaz de melhor predizer a resposta ao tratamento comparado à simples identificação do tecido de origem, e tem sido utilizada de forma crescente em especial para medicamentos que tenham dados de eficácia robustos e segurança adequada visando tratamento de alterações raras – como as fusões NTRK. Neste cenário, a realização de estudos clínicos randomizados – historicamente considerados o padrão-ouro para aprovações – é infactível1.,</p> <p>2ª - Conforme supracitado, a eficácia e segurança do larotrectinibe foram testadas em três estudos fase I/II paralelos (NCT0257643, NCT02637687, NCT02122913) reportados em conjunto. A primeira publicação dos resultados ocorreu em 2018, no New England Journal of Medicine7. Naquele momento, 55 pacientes com 17 diferentes tipos de tumores haviam sido incluídos e recebido larotrectinibe na dose adulta de 100 mg duas vezes ao dia e pediátrica de 100 mg/m2 duas vezes ao dia. A maior parte dos pacientes (55%) havia recebido no máximo um tratamento prévio, enquanto 31% tinham recebido pelo menos 3 terapias sistêmicas anteriores. A taxa de resposta objetiva avaliada pelos investigadores, que era o objetivo primário do estudo, foi de 80%, incluindo 16% de respostas completas7. De forma importante, as respostas foram rápidas – a maior parte ocorrendo nos primeiros dois ciclos – e duráveis – 71% com duração de ao menos um ano. Ademais, o tratamento foi seguro, com apenas 5% dos pacientes apresentando eventos adversos de grau 3 ou 4 decorrentes do tratamento, sendo os mais comuns náusea (2%), anemia (2%), tontura (2%), e queda dos neutrófilos (2%). De maneira coerente, apenas 15% dos pacientes necessitaram de redução de dose. Com base nestes dados iniciais, o Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos aprovou o larotrectinibe para uso em pacientes adultos ou pediátricos com tumores sólidos apresentando fusão do gene NTRK8. Subsequentemente, em 2019, a ANVISA aprovou o larotrectinibe para esta indicação6., Dados atualizados foram apresentados no congresso anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) em 20219. Nesta nova análise, 218 pacientes foram incluídos, dos quais 206 foram avaliados para eficácia. A maior parte dos pacientes eram previamente tratados – 45% haviam recebido pelo menos 2 linhas prévias, enquanto apenas 27% receberam larotrectinibe na primeira linha de tratamento. A taxa de resposta objetiva foi de 75%,</p>

incluindo 22% de respostas completas; a taxa de controle de doença foi de 94%. Também foram notáveis os dados de eficácia intracraniana – dentre 19 pacientes com metástases no sistema nervoso central, a taxa de resposta foi de 73%<sup>9</sup>. Após um tempo mediano de seguimento de 22.3 meses, a duração mediana de resposta foi de mais de 4 anos (49,3 meses). Ademais, a sobrevida livre de progressão (SLP) mediana em toda a população foi de quase 3 anos (35,4 meses)<sup>9</sup>. Os dados de segurança também corroboraram as publicações prévias: a maior parte dos eventos adversos foram de graus 1 e 2, e apenas 2% dos pacientes precisaram descontinuar o tratamento por eventos adversos decorrentes do larotrectinibe<sup>9</sup>.

3ª - Outro dado de eficácia relevante do larotrectinibe foi apresentado durante o congresso anual da ASCO de 2021, sobre comparação de eficácia intra-paciente com linhas prévias<sup>10</sup>. Cabe ressaltar que, devido à raridade dessa alteração molecular, um ensaio clínico randomizado comparando a terapia direcionada a NTRK com a quimioterapia padrão de tratamento é infactível e provavelmente nunca será conduzido na maior parte das histologias<sup>1</sup>. Entretanto, a comparação intra-paciente apresentada na ASCO de 2021 sugere que o larotrectinibe é mais eficaz do que a terapia tradicional<sup>10</sup>. Nesta análise, incluindo 149 pacientes, a mediana de SLP para larotrectinibe foi de 33,0 meses e o tempo médio para progressão na terapia anterior foi de 3.0 meses. Além disso, os autores calcularam o índice de modulação de crescimento individual (GMI) para pacientes, um resultado obtido dividindo SLP em larotrectinibe pelo tempo de progressão na linha de terapia anterior, e identificaram que 74% dos pacientes tinham um GMI de pelo menos 1,33, ou seja, tiveram um benefício pelo menos 33% mais longo para o larotrectinibe em comparação com as linhas de terapia anteriores<sup>10</sup>. Outrossim, dados demonstram ganho de qualidade de vida na maior parte dos pacientes que receberam larotrectinibe<sup>11</sup>. Estudo recente avaliando 40 pacientes adultos e 17 pediátricos demonstrou ganho sustentado em scores de questionários de qualidade de vida em 60% dos pacientes adultos e 76% dos pediátricos<sup>11</sup>. Dessa forma, a SBOC, embasada em robustos e consistentes dados de eficácia, segurança e qualidade de vida, recomenda a incorporação do medicamento antineoplásico larotrectinibe para o tratamento de tumores sólidos com fusão NTRK em pacientes adultos e pediátricos.<sup>11</sup>,

4ª - Não

5ª - "Elaboração, Dr. Roberto Carmagnani Pestana, , , Aprovação, Dr. Renan Clara (Diretor Executivo) e Dra. Clarissa Mathias (Presidente), , Referências: 1. Pestana, R.C., Sen, S., Hobbs, B.P. & Hong, D.S. Histology-agnostic drug development - considering issues beyond the tissue. *Nat Rev Clin Oncol* 17, 555-568 (2020)., 2. Kamura, R., et al. Analysis of NTRK Alterations in Pan-Cancer Adult and Pediatric Malignancies: Implications for NTRK-Targeted Therapeutics. *JCO Precis Oncol* 2018(2018)., 3. Rognon, C., et al. Expression of the ETV6-NTRK3 gene fusion as a primary event in human secretory breast carcinoma. *Cancer Cell* 2, 367-376 (2002)., 4. Bourgeois, J.M., Knezevich, S.R., Mathers, J.A. & Sorensen, P.H. Molecular detection of the ETV6-NTRK3 gene fusion differentiates congenital fibrosarcoma from other childhood spindle cell tumors. *Am J Surg Pathol* 24, 937-946 (2000)., 5. Bishop, J.A., et al. Utility of mammaglobin immunohistochemistry as a proxy marker for the ETV6-NTRK3 translocation in the diagnosis of salivary mammary analogue secretory carcinoma. *Hum Pathol* 44, 1982-1988 (2013)., 6. Anvisa. Vitakvi - Sulfato de larotrectinibe. 2019., 7. Drilon, A., et al. Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children. *N Engl J Med* 378, 731-739 (2018)., 8. US Food & Drug Administration. FDA approves larotrectinib for solid tumors with NTRK gene fusions. 12/14/2018. Disponível em <https://www.fda.gov/drugs/fda-approves-larotrectinib-solid-tumors-ntrk-gene-fusions>., 9. Hong, D.S. Long-term efficacy and safety of larotrectinib in an integrated dataset of patients with TRK fusion cancer., Vol. 39, no. 15\_suppl (*Journal of Clinical Oncology*, 2021)., 10. Hong, D.S. Intra-patient comparison from larotrectinib clinical trials in TRK fusion cancer: An expanded dataset. (*J Clin Oncol* 39, 2021 (suppl 15; abstr 3114), 2021)., 11. Kummar, S., et al. Quality of Life in

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		Adult and Pediatric Patients with Tropomyosin Receptor Kinase Fusion Cancer Receiving Larotrectinib. Curr Probl Cancer, 100734 (2021)., , "
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No momento não existe nenhuma alternativa terapêutica disponível no SUS para pacientes com fusão do gene NTRK.</p> <p>2ª - Eficácia do larotrectinibe demonstrada em 3 estudos clínicos, com redução do tamanho do tumor em 83% dos pacientes, resposta objetiva observada em 75% dos pacientes, 22% com resposta completa e 53% com resposta parcial. Considerando o grupo de pacientes pediátricos, 92% apresentaram uma resposta positiva e 36% apresentaram resposta completa., Considerando todos os pacientes incluídos (adultos e pediátricos), foram observadas melhorias clínicas significativas rápidas e sustentadas na qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A Bayer viabilizará a realização do sequenciamento genético necessário para o diagnóstico nos centros determinados pelo SUS.</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa atitude de vcs vão ajudar muita gente qdo chegar no SUS</p> <p>2ª - Depende de qua o s evidências clínicas</p> <p>3ª - Talvez</p> <p>4ª - Talvez</p> <p>5ª - Talvez</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como médico formado a 15 anos e vivenciando o SUS e acompanhando muito próximo a evolução da oncologia nos últimos anos, a incorporação de Larotrectinibe no SUS é importantíssimo devido o alto benefício da medicação e segurança. A fusão NTRK em tumores sólidos é muito rara, em torno de 0,3% de todos os tumores sólidos, e sem nenhum tratamento direcionado para essa população. Com incidências muito baixas em pacientes adultos e pediátricos, as evidências colocadas no relatório da CONITEC são as mais adequadas no nosso cenário da Oncologia e medicina de precisão. Esse novo cenário mostra as melhores taxas de respostas e ganho impressionante de sobrevida global, que nos estudos da droga ainda não atingiram a mediana em um followup de 36 meses, e é algo muito relevante para oncologia, principalmente em pacientes pediátricos. Os estudos basket trial são recomendados para doenças raras na oncologia, como a fusão NTRK, e com drogas altamente seletivas como larotrectinibe, de acordo com guias internacionais como Europa (ESMO ESCAT) e Estados Unidos (NCCN) além de confirmar a predição da resposta com um biomarcador acionável responsável pelo surgimento e crescimento do câncer, confirmados pelos estudos iniciais pré clínicos e fase I., É inegável o benefício ao paciente raro e a segurança da droga quando comparado a quimioterapia tradicional, que não mostra taxa de resposta e nem sobrevida global comparável ao larotrectinibe. Essa medicação salva vidas e estende a vida dos pacientes, principalmente pediátricos, que não tem outras alternativas seguras e tão eficazes, e evita outros gastos ao sistema que devem ser considerados como internações, complicações e cirurgias multiladoras, minimizando o impacto social ao paciente, familiares e sociedade. A inovação de ser uma terapia agnóstica para oncologia é extremamente entendida pela comunidade médica e facilita o tratamento do paciente, com o marcador bem definido e identificado por um método/exame altamente confiável (diferente de outras terapias incorporadas para o tratamento do cancer como a quimioterapia convencional que muitas vezes são utilizadas sem uma previsibilidade de resultado, e conseqüentemente maiores gastos e prejuízo ao paciente. Somando o fato de, tendo esse marcador preditivo, conseguimos prever o resultado como demonstrado nos estudos clínicos e também os gastos com a medicação. Essa previsibilidade de gastos ajuda demais o sistema publico para organização do atendimento ao paciente oncológico e evitar desperdício de dinheiro., O conforto do paciente nessa fase metastática da doença é muito importante para toda sociedade, e a droga oral em questão traz essa melhoria, conforto e segurança de maneira clara e exponencial, quando comparada a quimioterapia tradicional.</p> <p>2ª - Nas ultimas apresentações em congressos internaconais, e também nas publicações científicas apresentadas no relatório e discutidas no vídeo disponibilizado no Youtube pela CONITEC, a taxa de resposta se traduz em ganho de sobrevida global com mediana ainda não atingida no followup de 36 meses, tempo esse de acompanhamento que é maior que muitos outros estudos fase III randomizados com sobrevida global como principal objetivo. Além de duração de resposta de quase 50 meses e tempo para inicio de resposta de menos de 2 meses, o que é um ponto forte que mostra a potencia de inibição da droga e também é o que a maioria dos pacientes com tumores raros metastáticos, de difícil ou com poucas opções de tratamento, precisa... inicio de resposta rápida e resposta duradoura.</p> <p>3ª - A avaliação econômica foi muito bem feita pela parte proponente pois considera as baixas incidências da fusão NTRK além de propor custear o teste de identificação da fusão NTRK para população SUS.</p> <p>4ª - Entendo que, com um teste específico para identificação da fusão NTRK posterior a um processo de triagem com teste de imunohistoquímica de fácil acesso e barato, que traz a economia no teste confirmatório além de aumentar a chance de Não usar a medicação em pacientes não adequados (sem a fusão NTRK), somados a raridade do tumor com fusão NTRK, traz um impacto econômico reduzido e previsível com análises de incidência na população. Essa previsibilidade de uso traz uma organização orçamentária importante que pode ajudar em outras áreas e outros tratamentos na oncologia, além de beneficiar o paciente</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>certo, sem desperdício de dinheiro e principalmente, ajudando o paciente que realmente precisa. Isso é a visão econômica e vantagens da Medicina de Precisão proposta com essa droga.</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A literatura científica mostra que terapias alvo são melhores opções de tratamentos para pacientes oncológicos uma vez que combatem alterações moleculares específicas e são capazes de gerar uma resposta mais robusta e com menos eventos adversos quando comparadas a tratamentos inespecíficos como as quimioterapias. As terapias agnósticas surgem nesse cenário, mudando o paradigma do tratamento oncológico, tratando o paciente de acordo com a sua alteração molecular e não mais pelo seu sítio histológico primário. Isso representa um avanço científico significativo com ganho de benefícios clínicos para o tratamento dos pacientes oncológicos, permitindo que eles utilizem um medicamento específico para a alteração driver do tumor. Desta forma, é de suma importância que os pacientes oncológicos no Brasil tenham acesso a medicações efetivas.</p> <p>2ª - Embora o estudo utilizado para aprovação da droga, tanto no FDA quanto na ANVISA, seja um estudo de fase II, deve ser considerado que drogas que apresentam um alvo raro como NTRK não possibilitam a execução de estudos convencionais de fase III. Diversos estudos tem apontado que a aprovação acelerada deve ser pautada na avaliação de taxa de resposta objetiva e duração de resposta. Evidências recentes, apresentadas na ESMO 2021 mostram que 67% dos pacientes adultos respondem a esta medicação com mediana de duração de resposta de mais de 49 meses, um ganho significativo e substancial para os pacientes oncológicos quando comparado às taxas de respostas apresentadas por terapias padrões como quimioterapias (15-30% de taxa de resposta objetiva). Dados ainda mais substanciais são demonstrados na população pediátrica, com taxa de resposta em mais de 90% dos pacientes, evitando mutilações, cirurgias desfigurativas e possibilitando que estas crianças apresentem resposta tumoral completa em mais de 30% dos pacientes tratados e aguardem na intenção curativa (dados apresentados no congresso da SIOP 2020). Larotrectinibe atende os critérios determinados por agências regulatórias em todo o mundo para aprovação, considerando os dados científicos de um estudo de fase II. A incidência (alteração molecular extremamente rara, em torno de 0,3%) e característica agnóstica desta droga, inviabilizam a execução de um estudo de fase III e estudos tem apontados que as evidências pautadas em taxa de resposta objetiva e duração de resposta são evidências robustas para as condições terapia agnóstica em alvo raro.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atualmente, larotrectinibe é o único medicamento aprovado no Brasil para pacientes com fusão do gene NTRK e tratamentos específicos para esta indicação não estão disponíveis no SUS. Apesar de pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos serem tratados com terapia sistêmica padrão, conforme seu tipo tumoral, estes tratamentos que incluem quimioterapia, radioterapia e cirurgia são associados à alta frequência de eventos adversos, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes. A análise conjunta de estudos de larotrectinibe, (conforme dados descritos na seção de evidências clínicas), demonstrou além de eficácia clínica, com respostas rápidas e sustentadas, melhorias robustas na qualidade de vida dos pacientes e um perfil de segurança favorável.</p> <p>2ª - Os estudos clínicos de larotrectinibe foram abertos e não randomizados, devido à dificuldade no recrutamento de pacientes, pela baixa incidência da fusão do gene NTRK e à indicação agnóstica não se enquadrar em comparação com nenhuma outra terapia disponível. Além disso, dado os resultados promissores de eficácia, a criação de um braço de pacientes com fusão do gene NTRK que não recebessem larotrectinibe não seria eticamente aceitável., , A análise conjunta dos resultados de estudos clínicos fase 1 e 2 com 218 pacientes adultos e pediátricos mostrou redução do tamanho do tumor em 83% dos pacientes; 22% de respostas completas e 53% de respostas parciais; e mediana de sobrevida livre de progressão de 35,4 meses. A mediana de sobrevida global ainda não foi alcançada, pois no tempo máximo de acompanhamento desses pacientes (36 meses), a sobrevida global era de 77%. No grupo de pacientes pediátricos, 92% apresentaram resposta objetiva e 36% resposta completa., , Os eventos adversos relacionados ao tratamento foram predominantemente de Grau 1 2 (leves). Eventos de graus 3 e 4 foram relatados somente em 18% dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Em relação as consequências financeiras da incorporação, incluindo o acesso universal a exames diagnósticos, ressalta-se que a demandante Bayer subsidiará a realização do sequenciamento de próxima geração (NGS) em centros determinados pelo SUS, pelo programa OnTrack. Ainda, a detecção em duas etapas, com triagem por imuno-histoquímica (IHQ) aplicável a ara tumores com baixa incidência de fusão NTRK, minimizará a quantidade necessária de NGS.</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes do SUS devem ter acesso a Terapia-alvo, com alta eficácia para portadores de fusões dos genes NTRK, e com poucos efeitos colaterais e reações adversas.</p> <p>2ª - A sua elevada especificidade como bloqueador do sitio tirosino-quinase confere grande eficacia à droga, com baixo nível de efeitos adversos.</p> <p>3ª - Droga capaz de evitar amputações e deformidades, particularmente em crianças., A fusão genômica que identifica o paciente sensível a essa terapia é rara, o que significa baixo impacto orçamentário, com elevada taxa de resposta (79 %) e duração mediana de resposta de 35,2 meses.</p> <p>4ª - A industria farmaceutica arcará com o custo e fornecimento do teste genômico que identificará o paciente sensível à droga. , Sendo que a fusão genômica é rara, o que significa baixo impacto orçamentário, com elevada taxa de resposta (79 %) e duração mediana de resposta de 35,2 meses.</p> <p>5ª - Droga apresenta eficácia demonstrada para tratar mais de 40 tipos de tumores, adultos e infantis</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento apresentar dados clínicos incontestável quanto sua eficácia na redução tumoral e mínimos eventos adversos. Como profissional da saúde, realmente me surpreendi com a altíssima taxa de redução tumoral, diante das baixíssimas taxas de eventos adversos, o que corrobora a importância da medicina de precisão. Pode parecer insustentável economicamente, mas basta analisar as complicações e consequentes cuidados paliativos necessários para os pacientes, que conseguimos comprovar sua benefício no sistema público. Reduzindo internações, eventos adversos das quimioterapias habituais, e frequentes amputações em pacientes pediátricos., É preciso ampliar nosso olhar no momento da tomada de decisões, não podemos restringir aos dados e parâmetros disponíveis atualmente, se realmente desejamos progredir na oncologia de precisão, que é o incontestável futuro, precisamos aprimorar nossas premissas e avaliações , caso contrário , estaremos na contramão do progresso, que pode parecer mais custoso, mas na ponta do lápis, todos sabemos que não é., Especificidade e raridade, são a chave para progredirmos no cuidado personalizado, que trás maior eficácia e menos eventos adversos. , A fusão é rara, e assim deve ser tratada. É um conceito inovador nas políticas públicas do Brasil, mas esta é nossa nova realidade e precisamos atualizar nossos parâmetros de ATS, para um futuro que trás maior personalização aos tratamentos e menores impactos negativos.</p> <p>2ª - Precisamos revisitar os parâmetros clínicos quando tratamos de doenças raras. A baixíssima prevalência, reflete em baixo N, mas não significa que os estudos seja insuficientes. É preciso analisar os resultados dentro do N avaliado em estudo. , Peço q gentileza de analisarem novos dados da ESMO para pacientes adultos e pediátricos</p> <p>3ª - Coerente!</p> <p>4ª - Coerente!</p> <p>5ª - Considero extremamente importante a questão do teste, mas vi que a empresa se comprometeu</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento que pode mudar o curso de doenças graves, avançadas e de custo proibitivo para 99% da população. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não