

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade neovascular - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fundamental para melhor prognostico visual 2ª - Está mais do que comprovada a importância do tratamento precoce e tb sua manutenção seguindo os protocolos específicos. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicamentos de extrema importância para evitar a cegueira 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicações consagradas que transformam a expectativa visual e qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O ganho visual individual e menor independência fornece ganhos econômicos para a sociedade. Jana Ophthalmol. 2019 Nov 14;138(1):40-47. Economic Value of Anti-Bascular Endothelial Growth Factor Treatment for Patients With Wet AgeARelated Macular Degeneration on the United States.</p> <p>4ª - Mol Pharm. 2016 Sep 6;13(9):2877-80. Economic and Quality of Life Benedita of Anti-VEGF Therapy</p> <p>5ª - Não</p>
19/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A injeção intravítrea de anti-VEGF é o único tratamento atualmente disponível com eficácia comprovada para a membrana neovascular coroidiana em atividade consequente à DMRI</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Mais uma opção para os pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Importante aprovar os medicamentos disponíveis em bula para o tratamento dessa doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Existem evidências de boa qualidade atestando que o aflibercepte tem eficácia no tratamento da DMRI úmida. 2ª - não 3ª - Existem evidências de que o aflibercept tem custo benefício semelhante ao ranibizumabe 4ª - não 5ª - não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. é importante para o paciente e para o médico terem a disposição qualquer tratamento para DMRI 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Drogas comprovadamente eficientes 2ª - Não 3ª - A cegueira será evitada a milhões de brasileiros, mantendo-os no mercado de trabalho e tendo profunda repercussao economica. 4ª - Não 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. ESTE TRATAMENTO IRA SALVAR A VISAO DE MILHARES DE PESSOSAS. 2ª - Não 3ª - TEM UM CUSTO ALTO, MAS UM GRANDE BENEFICIO A SAUDE DE IDOSOS E QUE ACABAM TENDO CUSTO MAIOR AINDA 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Incorporação importante , como o principal mecanismo/ tratamento para evitar cegueira nesta patologia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Resposta importante de tratamento com essas medicações para os casos de degeneração macular exsudativa 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicamento com sucesso de uso já conhecido. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É essencial que pacientes do SUS possam usufruir de tratamentos comprovadamente mais eficazes do que o laser em termos de ganho de acuidade visual e qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Já está mais que provado o benefício destas medicações 2ª - Não 3ª - Mas o impacto financeiro será alto, mas a outra alternativa, o bevacizumab têm dificuldade de ser manipulado com segurança em alguns serviços públicos. 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Vários dados na literatura comprovando o benefício 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Atualmente é o melhor tratamento pra essas doenças 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicamento de alta relevância que melhora significativamente a qualidade de vida do usuário 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/02/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Se trata de um produto relevante a qualidade de vida dos pacientes que sofrem com a patologia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Beneficiar a saúde de pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - A população merece e tem o direito a tratamento com tecnologias avançadas e com maiores eficácias

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Saúde para os olhos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Saúde para todos 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicamentos de extrema relevância para o tratamento destes pacientes , fazendo diferença no impacto da qualidade de vida desses pacientes . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Concordo 2ª - Apoiador 3ª - Apoiador 4ª - Apoiador 5ª - Apoiador
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. É um medicamento que trará benefício a população que necessita e depende apenas do SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Ambas as drogas possuem eficácia no tratamento da referida doença.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Aflibercepte permite, muitas vezes, um espaçamento maior entre as doses, proporcionando uma eficiência econômica maior</p> <p>4ª - Aflibercepte permite muitas vezes um espaçamento superior a 1 mês entre as doses, quando comparado ao ranibizumabe, o pode, em determinados casos, resultar em um gasto menor.</p> <p>5ª - Não.</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Melhora no tratamento e qualidade de vida dos pacientes com DMRI no SUS.</p> <p>2ª - Os anti-VEGFs são fundamentais no tratamento da DMRI neovascular. Aflibercepte é uma molécula com características peculiares. Apresenta uma excelente afinidade de ligação com o VEGF. Alta penetrabilidade, tempo de meia vida maior e possibilidade de maior supressão do VEGF mesmo em baixa concentração. Estudos recentes como ALTAIR e ARIES mostram a possibilidade de utilizar aflibercepte seguindo regimes de tratamento inteligente como o Tratar e estender no qual o médico viabiliza o tratamento de acordo com a estabilidade da doença de cada paciente. Sendo assim, aflibercepte é capaz de ser utilizado de forma individualizada flexibilizando o intervalo de tratamento. Esta ação também pode ser feita com Ranibizumabe porém os estudos de ranibzumabe mostram que a extensão dos intervalos de tratamento não são tão longas como as extensões de intervalo de tratamento com aflibercepte. Aflibercepte possibilita a extensão em até 16 semanas. O estudo ALTAR demonstrou media de 10.4 injeções ao longo de 2 anos de tratamento. Média de injeções de Ranibizumabe é de aproximadamente 16 ao longo de 2 anos como visto no estudo LUCAS.</p> <p>3ª - Possibilidade de economia a medio-longo prazo. Número de injeções por paciente diminui ao longo do tratamento mantendo boa visão</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Outra	<p>1ª - Concordo. Já aguardamos esta consulta publica há alguns anos. Tivemos a primeira aprovação de um anti-VEGF para DMRI exsudativa em 2006, há 15 anos e desde então os pacientes SUS mantiveram sem opção de tratamento e ficando literalmente cegos pela falta de tratamento. Essa não é só uma necessidade urgente mas uma obrigação de podermos oferecer esse tratamento aos idosos.</p> <p>2ª - As evidências clínica hoje para o uso de anti-VEGF na DMRI úmida são enormes. Temos os estudos MARINA e ANCHOR que foram os estudo pivotais que mostraram ganho de visão pela primeira vez nessa devastadora doença com o uso do ranibizumabe. Posteriormente os estudos VIEW 1 e 2 mostraram que o aflibercepte era não inferior ao ranibizumabe, com uma vantagem, em um regime bimestral ao invés de injeções mensais. Entretanto as injeções e visitas mensais desses pacientes são um fardo muito grande para eles e para seus familiares. Sendo assim regimes flexíveis foram sendo testados. O regime PRN, tratando apenas se atividade da doença, mostrou pela primeira vez essa possibilidade porém com resultados inferiores ao regime mensal e ainda exigindo as consultas e OCTs mensais. Já o regime de tratar e estender, mostrou que de uma maneira pro-ativa, era possível atingir níveis de acuidade visual semelhante aos regimes fixos, porém com extensão das visitas. O estudo ALTAIR por exemplo mostrou que pacientes tratados com aflibercepte foram possíveis ser extendidos com injeções a cada 12 semanas em 69% dos pacientes, e alguns deles uma extensão de até 16 semanas, mantendo acuidade visual. Isso é fantástico pois melhora muito a qualidade de vida dos pacientes e facilitam a logistica de seus familiares pois há uma previsibilidade do tratamento.</p> <p>3ª - Do ponto de vista econômico, teremos no medio longo prazo um ganho, pois esses pacientes acabam tendo uma longevidade maior e com mais qualidade de vida. Esses pacientes certamente terão menos acidentes domesticos, conseguirão tomar suas medicações sozinhos melhorando a saúde como um todos, além de se manter ativos o que de fato há uma contribuição expressiva no bem estar psicossocial.</p> <p>4ª - Sem sombra de dúvidas haverá um imapcto significativo pois é hoje uma doença cada vez mais prevalente. Mas no medio longo prazo esses gastos serão compensados pelos motivos explicitados na resposta anterior.</p> <p>5ª - Gostaria de parabenizar a CONITEC por trazer esse tema esperado há anos. Nossos idosos merecem esse grande benefício aos dependentes do SUS.</p>
02/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Se trata de uma doença grave com grandes impactos na saúde da população brasileira e também em nossa sociedade do ponto de vista socioeconômico, já que podem tirar milhares de pessoas do mercado de trabalho precocemente.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Se foi feito estudo e estão dando comprovação científica, sim eu concordo 2ª - Pesquisa quero sim 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Gostaria de saber mais
02/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Concordo com a recomendação 2ª - N 3ª - N 4ª - N 5ª - N
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sabemos seu papel importante no tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sao medicamentos ja amplamente utilizados na rede privada e que por vezes apresentam melhor resposta, alem de maior seguranca, do que o bevacizumab, disponivel no sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Por mais que sejam mais caros do que o bevacizumab, por vezes necessitam de menos aplicacoes, tornando-se mais vantajosos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Menor risco de infecção causadora de cegueira, a endoftalmite, ja que essas medicacoes sao menos manipuladas no seu preparo pelo profissional de saude.</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Novas possibilidades de tratamento para os portadores de Degeneração Macular umida. 2ª - No momento, não 3ª - Benéfico para pacientes do SUS. 4ª - Auxilia os mais necessitados 5ª - Muito importante para usuarios SUS. Doença grave e todos devem ter oportunidades de tratamento.
02/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Concordo, mais uma opção. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Desde que meu filho foi diagnosticado, ficamos tristes, mas com muito esperançosos de que dará tudo certo no final. 2ª - Como seguir o protocolo de contribuição? 3ª - Como contribuo? 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. MEDICAÇÃO EFICAZ PARA DOENÇA DE ALTA PREVALÊNCIA 2ª - MELHORA O CURSO DE DOENÇA QUE PODE EVOLUIR PARA CEGUEIRA 3ª - NÃO 4ª - NÃO 5ª - TRABALHANDO COM DMRI HA 28 ANOS ,CONCORDO COM RECOMENDAÇÃO
03/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. A DMRI é uma das principais causas de cegueira no mundo, sendo a número 1 em casos de cegueira na população idosa em países desenvolvidos. A inclusão das substâncias da classe dos Anti-VEGF são de extrema importância para diminuir a probabilidade de ocorrência desses casos, proporcionado à população idosa uma melhor qualidade de vida. 2ª - Já está mais do que comprovado por meio de centenas de estudos publicados em periódicos indexados e de alto fator de impacto que essas drogas realmente melhoram ou estabilizam a DMRI evitando casos graves ou proporcionado a manutenção da visão “saudaável”. As minhas evidências clínicas são absolutamente concordantes com esses inúmeros artigos. Nós, indubitavelmente, observamos uma grande melhora da visão dos pacientes, quando tratados de forma adequada e no momento correto. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. E um produto inovador e seguro para os pacientes e permitirá acesso à milhares de pessoa do país a este 2ª - Não 3ª - Trata-se de uma doença grave que pode tirar precocemente milhares de pessoas do mercado de trabalho. 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. São as melhores drogas até o momento disponiveis 2ª - Não 3ª - Ambas têm excelente relação custo-beneficio 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Tenho DMRI UMIDA
03/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Concordo plenamente caso de humanidade 2ª - Bom resultado em quem usa 3ª - Melhor preço 4ª - Negociar preço com laboratório 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Apresentado resultados satisfatórios 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Todos os fármacos aprovados pela ANVISA devem ser incluídos 2ª - No momento não. 3ª - Nossa seguridade social custa muito para o contribuinte o retorno deve ser proporcional e acessível 4ª - Impacto en irrisorio 5ª - Não no momento
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Meu marido fez aplicações com o Lucentis e agora está fazendo com a Eylia.</p> <p>2ª - "Há uma melhora razoável, mas tem q ser aplicado mensalmente.Consultamos vários retinologos e há condutas diferentes de especialistas qto ao tempo de aplicação. Particular é mensal. Pelo plano de saúde é qdo , feito a OCT, há o aparecimento da"" hemorragia"". Na caso do meu marido, houve piora qdo espaçou as aplicações."</p> <p>3ª - Muitos portadores de DMRI úmida, por ser de alto custo as aplicações, não fazem o tratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Os retinólogos divergem qto ao tratamento. Principalmente ao tempo de aplicação. Compravamos, pq consultamos vários especialistas .As aplicações devem ser feitas somente por retinólogos TB e não é essa a conduta.</p>
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. pois impede a evolução da doença</p> <p>2ª - n</p> <p>3ª - n</p> <p>4ª - n</p> <p>5ª - n</p>
03/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Eu tenhi DMRI mas ê seca portanto naome beneficio com ests medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sou portadora de DMRI, faço tratamento desde 11/2018</p> <p>2ª - É de extrema importância que esse trabalho siga adiante, para que chegue a todos os brasileiros que só podem contar com o SUS, o tratamento seguido à risca, é a única forma de de não perdermos a visão.</p> <p>3ª - O tratamento particular é muito caro, é necessário que chegue ao SUS.</p> <p>4ª - Como descrevi no item anterior.</p> <p>5ª - As evidências clínicas são percebidas logo no início das aplicações das injeções.</p>
03/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Amenizar a dor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - sim 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Concordo por ser tratamento de alto custo e de difícil acesso aos idosos e/ou aposentados. 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não tenho conhecimento a ponto de definir a utilização de tratamentos. de 2ª - Acho que sim! 3ª - Não 4ª - Sim 5ª - Sim
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. qualidade de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento com aflibercepte e ranibizumabe mostrou eficácia comprovada e superior ao bazacizumabe (este usado atualmente na rede publica). Os efeitos na redução de edema macular e a na melhora da qualidade visual foram estatisticamente superiores. Estas medicações são amplamente utilizadas em outros países de forma sistemática. Os efeitos colaterais em pacientes com problemas cardiovasculares muito comum na faixa etária que necessita da medicação se mostrou estatisticamente menor em relação a bevacizumabe</p> <p>2ª - É inegável a superioridade do aflibercept e do ranibizumabe em relação ao bevacizumabe em muitos estudos multicêntricos e randomizados publicados em muitos artigos em revistas serias no meio científico</p> <p>3ª - O aflibercept e ranibizumabe podem ser até mais custosos quando comparados por dose aplicada, no entanto, os resultados são melhores, necessitando menos aplicações e em maiores intervalos, o que reduz muito o valor gasto por paciente, além de fornecerem melhores resultados. Os estudos mais recentes cerca de 50% dos pacientes conseguem ter bons resultados com apenas uma aplicação a cada 12 semanas, enquanto o bevacizumabe necessita de aplicações mensais. A aplicação mensal aumenta o fardo do paciente, maior gasto com serviço médico, maior número de retornos, maior gasto com transporte.</p> <p>4ª - Embora em bula seja recomendada a dose única de aflibercept e ranibizumabe, a quantidade de medicação que existe em um frasco de medicação, se fracionada de forma adequada e seguindo todas as regras seguidas para o fracionamento de bevacizumabe pode beneficiar até 3 pacientes. Isso reduz o custo.</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Importantes resultados no tratamento de DMRI utilizando agentes anti-angiogênicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Pacientes bem tratados enxergam melhor, podem voltar a trabalhar e oneram menos o sistema único de saúde. A utilização desses medicamentos não é gasto e sim investimento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Já testados e aprovados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Gratuito</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - NAO</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. SE EXISTE INDICIO DE QUE AMBAS AS DROGAS 2ª - CASO TENHA ALGO QUE INDICA O USO, SIM. 3ª - NÃO OPINO. 4ª - NÃO 5ª - NADA A INFORMAR
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Devemos nos inteirar e tratar o quanto antes 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Simdim 5ª - Sim
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Se faz necessário maior informação antes de opinar. 2ª - São necessários mais detalhes. 3ª - Idem 4ª - Idem 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Dados de resposta clinica de comprovada efetividade 2ª - Não 3ª - Relação custo beneficio adequada 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. ainda estou passando por varios profissionais , e aguardando um laudo preciso , a principio os dois que passei afirmaram DMRI , mas ainda não sei se é unida ou seca 2ª - não sei 3ª - não sei 4ª - não sei 5ª - não sei
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A DMRI é a principal causa de perda de visão na população acima de 50 anos. Devido a sua crescente prevalência e sua natureza debilitante, a doença causa um impacto significativo sobre a saúde pública. 2ª - Não 3ª - ranibizumabe, agente antiangiogênico aprovado há mais de 10 anos e que possui perfil de eficácia, durabilidade e segurança bem estabelecido, obteve recomendação preliminar favorável para a incorporação. 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Gostaria que fosse acrescentado ao Avastin e o lucentis o Illya para injeções intra viteas, para que a conquista junto ao SUS seja a mais moderna ao dia.</p> <p>2ª - Não. Minha especialidade médica é outra.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - "Não. A constituição brasileira diz 'É dever do estado manter funcionando a saúde gratuita para todos os cidadãos independente de condição social, etnia ,gênero, religião, partidatismo político e outras formas de discriminação'".</p> <p>5ª - NÃO.</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Talvez</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Cura da doença para todos</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Concordo com a medicação proposta para DMRI 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - não
05/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Acho uma ótima iniciativa 2ª - não 3ª - sou aposentado e recebo 1 (um) salário mínimo por mês 4ª - não 5ª - não
05/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. É muito importante a inclusão do medicamento para tratamento da DMRI no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Estou disposta a colaborar, tendo em vista que preciso achar a cura por meio da ciência e 2ª - Sim 3ª - Sim no decorrer do progresso 4ª - Sim no decorrer do progresso 5ª - Sim no decorrer do progresso
06/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Sim 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É atualmente a droga mais segura e eficaz no tratamento da dmri úmida 2ª - Tratar e extender é maneira eficaz e com os melhores resultados, após o tratamento mensal. 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
06/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Preciso saber o que será sugerido para depois eu me manifestar. 2ª - Contribuição? Não 3ª - Não 4ª - Não Não 5ª - Não
06/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Melhora a qualidade de vida do paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. É direito de todos a acesso a tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Efetividade comprovada no retardo da evolução da degeneração 2ª - N 3ª - N 4ª - N 5ª - N
07/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. SOU PORTADOR 2ª - JA FIZ TRATAMENTO COM IJEÇÕES E LASER QUE NÃO RESULTARAM. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Imprescindível termos estas drogas ao acesso de nossos pacientes no sistema publico sem ser por judicializacao! Inadmissivel drogas "on label" estarem de fora 2ª - Reforco a eficacia destas drogas de acordo com literatura existente 3ª - Devera ser acessivel no sistema publico e remunerar melhor os prestadores e medicos 4ª - A cegueira traz um impacto muito maior aos cofres da uniao 5ª - Nao
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Aflibercepte e ranibizumabe são drogas excelentes para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade neovascular (úmida) porém há uma outra droga, o avastin (bevacizumabe) que tem eficácia similar e custo até 20 vezes menor. A custo-efetividade deve ser avaliada neste caso e considerar a incorporação do avastin (bevacizumabe), que embora OFF LABEL é utilizado em larga escala no Brasil e no mundo para esta finalidade. Ainda, não faz sentido o Estado brasileiro destinar recursos (tão escassos, ainda mais durante a pandemia de COVID-19) para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade neovascular (úmida), quando há opções terapêuticas mais custo-efetivas. 2ª - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4958614/ 3ª - https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492020000100010 4ª - https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492020000100010 5ª - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4958614/

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo. Tratamentos essenciais e em alguns casos insubstituíveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento é fundamental para prevenir cegueira legal dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. Não existem opções terapêuticas disponíveis no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Precisamos que seja INCORPORADO e PACTUADO para que de fato se torne efetivo.</p> <p>4ª - Hoje, no Estado do Amazonas, temos cerca de 3 pacientes judicializados em uso de medicações para DMRI, inclusive com uso de off-label.</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Fundamental para a prevenção de cegueira nos casos de DMRI exsudativa</p> <p>2ª - Único tratamento que consegue manter a visão em pacientes com a doença</p> <p>3ª - Com certeza previne gastos com aposentadoria.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Vejo inúmeros pacientes que não conseguem fazer o tratamento por falta de recursos ficarem cegos. É muito triste ver pessoas perderem a função visual por falta de recursos</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. geralmente as pessoas que sofrem com essas doenças , são menos favorecidas e aposentadoria no nosso pais não dá pra aliomentação, que dira pra esse fim, então é necessário que o Estado seja responsável por ajudar. 2ª - Não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
08/03/2021	Sociedade médica	1ª - Concordo. Congratulamos a CONITEC pelo PCDT apra DMRI Neovascular com Aflibercepte e Ranibizumabe. NOs colocamos a disposição para discutir o papel do bevacizumabe. Sugerimos mudar a idade mínima para tratamento e inclusão de todos os regimes de tratamento para as duas drogas 2ª - Sm 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. A Bayer reconhece e concorda com a importância dos anti-VEGFs no tratamento da DMRI e a disponibilidade destes para os pacientes, uma vez que são considerados o tratamento padrão ouro para esta patologia. Adicionalmente, a Bayer parabeniza as autoridades envolvidas neste processo e ressalta a importância da parceria que a Bayer e o Ministério da Saúde vêm realizando para promover melhorias na atenção às doenças oculares no sistema público, com o objetivo de que os pacientes tenham acesso a tecnologias inovadoras. Por fim, reforça-se a importância de acelerar a efetiva disponibilização do tratamento com anti-VEGFs aos pacientes, considerando a gravidade da DMRI, doença que pode levar a cegueira.</p> <p>2ª - No final de 2019, a bula de aflibercepte foi atualizada e, atualmente, preconiza como posologia padrão o regime TES, respaldado pelo estudo ALTAIR, que demonstrou a possibilidade de extensão das doses, mantendo a acuidade visual no segundo ano de tratamento, com a possibilidade de redução da frequência de injeção e monitoramento com o passar do tempo. Um dos grandes benefícios do regime TES para o SUS consiste na possibilidade de redução de custos, tanto no custo do tratamento em si, como na quantidade de visitas para monitoramento, já que elas acontecem simultaneamente. Isto significa redução de filas, exames e consultas nos centros de referências. Portanto, com este regime, o SUS tem a possibilidade de um planejamento orçamentário e redução de custos Adicionalmente, dados de mundo real, como os estudos conduzidos por Traine et. al, Chandra et. al, Lukic et. al e Eleftheriadou et. al, reforçam a eficácia e segurança de aflibercepte no regime TES, com número reduzido de injeções ao longo dos anos de estudo, chegando a uma média de 2,79 injeções no 4º ano de tratamento. Neste cenário, aflibercepte apresenta evidências clínicas significativas em uma abordagem proativa de tratamento (regime TES) reduzindo o desgaste do paciente com ganho rápido e manutenção da visão.</p> <p>3ª - Considerando os regimes de tratamento mais utilizados na prática clínica de cada medicamento avaliado nesta Consulta Pública, vale ressaltar que o modelo econômico submetido pela Bayer considerou regime TES para aflibercepte e regime PRN para ranibizumabe. Neste cenário, aflibercepte se mostrou menos oneroso para o sistema de saúde, chegando a uma economia de 189 milhões de reais em 5 anos. É importante ressaltar o estudo Ohji et al., 2020, em que o objetivo era comparar os resultados visuais e o impacto (burden) do tratamento com aflibercepte e ranibizumabe em TES, em pacientes com DMRI neovascular, em acompanhamento por dois anos. Ohji et al., 2020 relataram que, em 2 anos, a diferença mediana em relação ao número de letras ETDRS obtidas não foi significativa, demonstrando que ambos os medicamentos são igualmente eficazes. Entretanto, aflibercepte atingiu esta eficácia com uma diferença significativa de 6 injeções a menos que ranibizumabe em 2 anos. Portanto, quando se compara aflibercepte e ranibizumabe em mesmo regime de tratamento, TES em um estudo desenhado para avaliar eficácia dos tratamentos, aflibercepte demonstra benefícios clínicos não inferiores a ranibizumabe, entretanto, com um menor número de injeções (6 injeções a menos em 2 anos).</p> <p>4ª - Considerando os regimes de tratamento mais utilizados na prática clínica de cada medicamento avaliado nesta Consulta Pública, vale ressaltar que o modelo econômico submetido pela Bayer considerou regime TES para aflibercepte e regime PRN para ranibizumabe. Neste cenário, aflibercepte se mostrou menos oneroso para o sistema de saúde, chegando a uma economia de 189 milhões de reais em 5 anos. É importante</p>

ressaltar o estudo Ohji et al., 2020, em que o objetivo era comparar os resultados visuais e o impacto (burden) do tratamento com aflibercepte e ranibizumabe em TES, em pacientes com DMRI neovascular, em acompanhamento por dois anos. Ohji et al., 2020 relataram que, em 2 anos, a diferença mediana em relação ao número de letras ETDRS obtidas não foi significativa, demonstrando que ambos os medicamentos são igualmente eficazes. Entretanto, aflibercepte atingiu esta eficácia com uma diferença significativa de 6 injeções a menos que ranibizumabe em 2 anos. Portanto, quando se compara aflibercepte e ranibizumabe em mesmo regime de tratamento, TES em um estudo desenhado para avaliar eficácia dos tratamentos, aflibercepte demonstra benefícios clínicos não inferiores a ranibizumabe, entretanto, com um menor número de injeções (6 injeções a menos em 2 anos).

5ª - "A Bayer novamente reconhece e corrobora a importância dos anti-VEGFs no tratamento da DMRI e a disponibilidade destes para os pacientes, uma vez que são considerados o tratamento padrão ouro para esta patologia. Desta forma, reforça o elogio as autoridades envolvidas neste processo e ressalta a importância da parceria que a Bayer e o Ministério da Saúde vêm realizando para promover melhorias na atenção às doenças oculares no sistema público, com o objetivo de prover acesso a tecnologias inovadoras para os pacientes. Por fim, vale ressaltar-que: • Desde final de 2019, a bula de aflibercepte preconiza como posologia padrão de tratamento o regime Tratar e Estender desde o primeiro ano de tratamento, com a possibilidade de extensão das doses, mantendo a acuidade visual no segundo ano de tratamento, com potencial redução da frequência de injeção e monitoramento com o passar do tempo; • O regime de tratamento Tratar e Estender pode trazer benefícios ao Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo não só com a diminuição de custos e filas para exames e consultas, mas também com a otimização, personalização, flexibilização (possibilidade de extensão dos intervalos) e previsibilidade do tratamento (o paciente, o centro de referência e o pagador sabem antecipadamente quando e como tratar o paciente) para o SUS; • Quando se compara a eficácia de aflibercepte e ranibizumabe em Tratar e Estender, aflibercepte se mostra igualmente eficaz, porém com 6 injeções a menos em 2 anos (de acordo com o estudo de comparação indireta ajustada por correspondência - MAIC). Considerando os regimes de tratamento mais utilizados na prática clínica para ambos os medicamentos (TES para aflibercepte e PRN para ranibizumabe), aflibercepte se mostrou uma opção menos onerosa que ranibizumabe com uma economia de 189 milhões de reais em 5 anos; • É de suma importância acelerar a efetiva disponibilização do tratamento com anti-VEGFs aos pacientes, considerando a gravidade da DMRI, doença que pode levar a cegueira. Adicionalmente, vale reforçar que o único tratamento disponível no SUS, fotocoagulação a laser, apesar de ser melhor do que ausência de tratamento para evitar a perda visual, é uma terapia reservada para o tratamento de membranas extrafoveais quando não houver alternativa terapêutica, devido à perda visual associada a este tratamento."

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Tratamento caro. Doença comum que afeta todas as classes sociais. 2ª - A doença estacionou com as injeções na minha mãe. 3ª - Tratamento caro e que requer varias aplicações. 4ª - Tratamento para poucos, onde pesa e muito no orçamento da população da classe media e baixa. No caso da classe baixa, se torna impossivel. 5ª - Tratamento é eficaz e estaciona a doença. Requer monitoramento e exames constantes.
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. São drogas que tiveram desempenho superior nos estudos em relação ao off label avastin 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Ambas as medicações são eficientes para o tratamento da DMRI 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Apesar de inicialmente o tratamento ser oneroso , a longo prazo o impacto na melhora de qualidade de vida do idoso melhora 5ª - Nao
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Avaliação satisfatória 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes na faixa etária em que se apresenta a doença, nem sempre estão economicamente ativos para se tratarem e por outro lado não poderão continuar trabalhando para se sustentarem.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Pela quantidade de pacientes passíveis da doença, o benefício supera a despesa com o tratamento, sem grandes impactos para o orçamento.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Li todo o extenso texto e concordo plenamente.</p> <p>2ª - É tratamento caro e precisa ser viabilizado no SUS para cidadão de baixa renda.</p> <p>3ª - Sai mais caro para o Estado um trabalhador já quase cego do que ainda quase saudável.</p> <p>4ª - Com boa vontade caberá no Orçamento.</p> <p>5ª - Nada mais</p>
09/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A possibilidade de manter a vida laboral plena é muito relevante do ponto de vista social</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Considerando a gravidade da doença e a eficácia dos medicamentos é de suma importância a incorporação.</p> <p>2ª - Os medicamentos foram testados e (exsudativa)icou demonstrado a eficácia de ambos para o tratamento da DMRI (exsudativa), bem como para outras doenças da retina.</p> <p>3ª - Considerando que o valor de mercado dos medicamentos gira em torno de R\$ 3.000,00 à R\$ 4.000,00 e o preço a ser pago pelo Sistema Público contempla um desconto na ordem de 73%, considero de suma importância a aquisição.</p> <p>4ª - Com o aumento da média de vida dos brasileiros, aumenta a probabilidade do desenvolvimento da doença, gerando com isso, incapacidade laboral e, conseqüentemente, necessidade de auxílio doença e/ou aposentadoria o que onera o Sistema Público. Desta forma, investir no tratamento do paciente para evitar a progressão da doença, acaba gerando uma economia para os cofres públicos.</p> <p>5ª - Tendo em vista que ainda não existe tratamento para a DMRI na forma seca e que a mesma progride podendo chegar a estágios mais avançados, como a forma exsudativa, sugiro desenvolver mais estudos e pesquisas, buscando tratamento medicamentoso para a cura da doença.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sim</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - O diagnóstico precoce contribuí elegantemente, para um prognóstico melhor. 3ª - Os melhores medicamentos indicados para o tratamento da DMRI ÚMIDA, ainda, está aquém do poder aquisitivo do brasileiro. 4ª - Ainda é uma utopia para o brasileiro pagar as aplicações. Não é todo convênio médico que oferece este tratamento. 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os benefícios da mudança de paradigma para DMRI úmida não vieram sem um fardo pesado para pacientes e cuidadores. Assim, a avaliação estratégica dos benefícios e dos desafios para melhorar a vida dos pacientes com DMRI exsudativa é oportuno.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. De grande importância</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A medicação continuada, deve ser de responsabilidade do Estado, pois face às dificuldades financeiras da maioria dos idosos, promoverá impacto em seus orçamentos.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. o custo do tratamento é muito alto em clínica particular e é o único eficaz , não tem outro 2ª - vc precisa de três aplicações no início e depois vc precisa fazer uma reavaliação 3ª - o custo é baixo perto para resolver ou amenizar este problema relacionado a cegueira 4ª - o valor a ser dispendido é pequeno perto deste grande problema de saúde pública 5ª - o dinheiro gasto em saúde pública traz enormes benefícios para a sociedade em geral
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Drogas homologadas e consagradas na literatura (evidência científica elevada) para tratamento da DMRI úmida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A literatura médico-científica comprova que ambas as drogas têm efeitos semelhantes, mas que alguns pacientes são melhores respondedores a uma ou outra. Ter a disponibilização de ambos os produtos coincide com as necessidades vistas na prática clínica de adequar o tratamento para o paciente, objetivando a melhor resposta com o tratamento (Estudo RIVAL - Gillies, M. C., Hunyor, A. P., Arnold, J. J., Guymer, R. H., Wolf, S., Pecheur, F. L., ... & McAllister, I. L. (2020). Macular atrophy in neovascular age-related macular degeneration: a randomized clinical trial comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). <i>Ophthalmology</i>, 127(2), 198-210.). Outro dado relevante é que alguns pacientes podem começar o tratamento com um dos produtos e mudar para o outro e depois voltar novamente para o primeiro produto, de modo que o resultado de melhora pode ainda ser visto e potencializado (Estudo SAFARI - Gale, R. P., Pearce, I., Eter, N., Ghanchi, F., Holz, F. G., Schmitz-Valckenberg, S., ... & Ayan, F. (2020). Anatomical and functional outcomes following switching from aflibercept to ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration in Europe: SAFARI study. <i>British Journal of Ophthalmology</i>, 104(4), 493-499.)</p> <p>2ª - A literatura médico-científica comprova que ambas as drogas têm efeitos semelhantes, mas que alguns pacientes são melhores respondedores a uma ou outra. Ter a disponibilização de ambos os produtos coincide com as necessidades vistas na prática clínica de adequar o tratamento para o paciente, objetivando a melhor resposta com o tratamento (Estudo RIVAL - Gillies, M. C., Hunyor, A. P., Arnold, J. J., Guymer, R. H., Wolf, S., Pecheur, F. L., ... & McAllister, I. L. (2020). Macular atrophy in neovascular age-related macular degeneration: a randomized clinical trial comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). <i>Ophthalmology</i>, 127(2), 198-210.). Outro dado relevante é que alguns pacientes podem começar o tratamento com um dos produtos e mudar para o outro e depois voltar novamente para o primeiro produto, de modo que o resultado de melhora pode ainda ser visto e potencializado (Estudo SAFARI - Gale, R. P., Pearce, I., Eter, N., Ghanchi, F., Holz, F. G., Schmitz-Valckenberg, S., ... & Ayan, F. (2020). Anatomical and functional outcomes following switching from aflibercept to ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration in Europe: SAFARI study. <i>British Journal of Ophthalmology</i>, 104(4), 493-499.)</p> <p>3ª - Ghosh, W., Wickstead, R., Claxton, L., Kusel, J., Taylor, M., Fleetwood, K., & Pulikottil-Jacob, R. (2016). The cost-effectiveness of ranibizumab treat and extend regimen versus aflibercept in the UK. <i>Advances in therapy</i>, 33(9), 1660-1676. "Ranibizumab T&E was found to be more effective and less costly than aflibercept."</p> <p>4ª - Antecipar o diagnóstico e o tratamento contribuem para reduzir o número de pacientes visualmente incapacitados e que demandam outros recursos do sistema de saúde. Por isso, ao mesmo tempo que novas tecnologias de tratamento são incorporadas, torna-se premente consolidar os protocolos de diagnóstico e encaminhamento eficazes, para reduzir o impacto orçamentário advindo da ineficácia de um tratamento usado em momento incorreto da doença, onde somam-se aos custos da invalidez, os custos do procedimento e do produto que não servirão para resolver o problema do paciente.</p> <p>5ª - Sob um olhar de antecipação de tecnologias, o brolucizumabe, uma nova tecnologia de anti-VEGF, já disponível no Brasil, demonstra ter um número menor de injeções ao longo do tratamento do paciente com DMRI, sendo um potencial produto para reduzir o custo geral do tratamento de DMRI e melhorar a qualidade de vida do sistema de saúde e do paciente.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. OS DOIS ELEMENTOS ESTÃO DANDO RESULTADOS POSITIVOS E, EM ASSIM SENDO, TODA TENTATIVA E ESFORÇO SÃO VÁLIDOS</p> <p>2ª - QUE AS PESQUISAS E ESTUDOS NÃO PAREM POR AÍ.</p> <p>3ª - O PREÇO TEM QUE SER ACESSÍVEL A TODOS, SENÃO O MEDICAMENTO SE PERDE EM SUA EFICÁCIA E OBJETIVO</p> <p>4ª - TODO MEDICAMENTO, SEM EXCEÇÃO DEVE OBRIGATORIAMENTE SER COMPATÍVEL COM A RENDA DAS PESSOAS, EM ESPECIAL NO BRASIL ONDE A SAÚDE CUSTA EXTREMAMENTE ALTA COM RELAÇÃO AO CUSTO E BENEFÍCIO</p> <p>5ª - POR ENQUANTO SÃO ESSAS AS CONSIDERAÇÕES QUE JULGUEI OPORTUNAS RELATIVAMENTE AO ASSUNTO</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Super importante a disponibilização de tratamentos on-label para DMRI neovascular</p> <p>2ª - Tratamentos aprovados devem estar disponíveis para todos os pacientes, principalmente do SUS, e estes incluem: Ranibizumabe, Aflibercept e Brolucizumabe.</p> <p>3ª - O modelo de financiamento deve contemplar as tecnologias mais avançadas para tratamento dos pacientes do SUS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Com o aumento da expectativa de vida no Brasil o número de pacientes estão previstos para 2040 que dobro de pacientes sofram com a doença, assim a necessidade da disponibilização de opções terapêuticas no SUS é essencial, para todos nós e nossos familiares. O controle da DMRI neovascular significa a autonomia de todos os pacientes que sofrem com a perda da visão por DMRI e pode ser determinante para o verdadeiro significado do que é viver para estes 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
09/03/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. "A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) por meio do Grupo de Farmacologia da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) recebe solicitações administrativas (Resolução SS nº 54/2012) para avaliação do fornecimento de medicamentos não disponíveis no SUS, entre eles os agentes anti-VEGF para tratamento não só da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), mas também para Edema Macular Diabético e Retinopatia Diabética. Cada paciente recebia uma ampola de bevacizumabe por aplicação, porém esse medicamento permite o compartilhamento de dose, com capacidade de fracionamento para até 30 aplicações por ampola, resultando na ampliação do acesso à população ao tratamento devido à economia proporcionada através de parcerias com Centros de Referências especializados e com retinólogos em seu quadro funcional. Todas as solicitações destes medicamentos para aplicação intra-ocular recebidas pelo Grupo de Farmacologia da CAF são inicialmente triados na própria SES/SP, por meio de um protocolo, e encaminhados para avaliação presencial por equipes de oftalmologistas em Centros de Referência parceiros da SES/SP. As entidades parceiras da SES neste projeto são centros especializados em oftalmologia com serviço de retina, atendimento a pacientes SUS, expertise na área, estrutura eficiente e que seguem as boas normas da prática médica, o que é verificado através de uma visita técnica realizada pelo Grupo de Farmacologia da SES/SP que antecede o início desta atividade. A partir de março de 2020, houve a ampliação de seis centros de referência no Estado de São Paulo para vinte e três serviços com ambulatório de retina para tratamento em sua maioria com o medicamento bevacizumabe, atualmente contamos com o total de 12.404 aplicações realizadas no ano de 2020 não só em DMRI mas também para outras indicações que se beneficiam deste procedimento, acima citadas, e aproximadamente 5.736 aplicações para a indicação de DMRI. Destacamos que para o atendimento judicial no que tange ao tratamento da DMRI (CID H35.3) no Estado, contamos com o respectivo custo unitário e número de demandas: aflibercepte (R\$ 2.548,02 e 58 pacientes), ranibizumabe (R\$ 2.615,32 e 51 pacientes) e bevacizumabe (R\$ 1.115,98 e 1 paciente), fonte Scodes. Estamos de acordo com a proposta de incorporação dos medicamentos ranibizumabe e aflibercepte, contudo citamos abaixo alguns pontos importantes a serem considerados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisão/Republicação da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, uma vez que a mesma se encontra defasada e restritiva, impactando diretamente no número de Centros de Referência habilitados/credenciados pelo Ministério da Saúde e no ressarcimento ao Estado; • APAC do exame OCT: atualmente na tabela SIGTAP está disponível a quantidade máxima de uma por paciente/ano e entendemos ser necessária a liberação de um número maior deste exame a cada esquema de aplicação para que auxilie na avaliação e acompanhamento destes pacientes, considerado como padrão ouro; • APAC da injeção intra-vitreo com valor desatualizado: necessidade do ajuste do valor ressarcido referente ao custo da aplicação, atualmente no valor de R\$ 82,28 e o custo real nos serviços ultrapassa em 100% este valor; • Vale ressaltar, que apesar de não constar em bula, é de conhecimento da literatura e da prática médica o aproveitamento da ampola do aflibercepte para 3 doses e a do ranibizumabe para 2 doses; • Formas de disponibilização dos medicamentos: Considerando que para o PCDT do Edema Macular o medicamento aflibercepte já consta alocado no grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), embora ainda não disponibilizado pelo Ministério da Saúde, ressaltamos: 1- O Estado de São Paulo já discutiu formas de viabilizar a gestão/execução via CEAF, mantendo o atendimento

dos pacientes e o respectivo acompanhamento nos Centros de Referência do Estado; 2- Sugerimos que a forma de disponibilização no SUS dos agentes anti-VEGF sejam compatibilizadas para os três PCDT; 3- Caso haja alteração quanto a disponibilização dos medicamentos (do CEAF para MAC), é imprescindível a revisão da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia. Ainda, de forma concomitante, faz-se necessário: - Que haja garantia aos Estados que o preço dos medicamentos praticado pelo fornecedor seja coerente ao relatório de recomendação avaliado pela CONITEC, visando concretude do impacto orçamentário considerado; - Que a elaboração do PCDT ocorra de forma célere, a fim de que o mesmo esteja disponível na data de atualização da tabela do SUS. Tais ações são essenciais para promoção do acesso oportuno e uso racional do medicamento, bem como para evitar aumento nos casos de judicialização dos Estados para oferta deste tratamento. Por fim, contamos que os pontos supracitados sejam considerados e assim seguramente os tratamentos propostos vão contemplar todos os pacientes de DMRI, proporcionando uma terapia de excelência aos pacientes do SUS."

2ª - Não

3ª - Destacamos que para o atendimento judicial no que tange ao tratamento da DMRI (CID H35.3) no Estado, contamos com o respectivo custo unitário e número de demandas: aflibercepte (R\$ 2.548,02 e 58 pacientes), ranibizumabe (R\$ 2.615,32 e 51 pacientes) e bevacizumabe (R\$ 1.115,98 e 1 paciente), fonte Scodes.

4ª - Considerando que para o PCDT do Edema Macular Diabético o medicamento aflibercepte já consta alocado no grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), embora ainda não disponibilizado pelo Ministério da Saúde, ressaltamos: 1- O Estado de São Paulo já discutiu formas de viabilizar a gestão/execução via CEAF, mantendo o atendimento dos pacientes e o respectivo acompanhamento nos Centros de Referência do Estado; 2- Sugerimos que a forma de disponibilização no SUS dos agentes anti-VEGF sejam compatibilizadas para os três PCDT – Edema Macular Diabético, Retinopatia Diabética e DMRI; 3- Caso haja alteração quanto a disponibilização dos medicamentos (do CEAF para MAC), é imprescindível a revisão da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia. Ainda, de forma concomitante, faz-se necessário: - Que haja garantia aos Estados que o preço dos medicamentos praticado pelo fornecedor seja coerente ao relatório de recomendação avaliado pela CONITEC, visando concretude do impacto orçamentário considerado; - Que a elaboração do PCDT ocorra de forma célere, a fim de que o mesmo esteja disponível na data de atualização da tabela do SUS. Tais ações são essenciais para promoção do acesso oportuno e uso racional do medicamento, bem como para evitar aumento nos casos de judicialização dos Estados para oferta deste tratamento.

5ª - "•Revisão/Republicação da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, uma vez que a mesma se encontra defasada e restritiva, impactando diretamente no número de Centros de Referência habilitados/credenciados pelo Ministério da Saúde e no ressarcimento ao Estado;"

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. "A Novartis concorda com o parecer preliminar emitido pela CONITEC sobre a incorporação de ranibizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade neovascular no SUS, e reconhece que a incorporação de terapias antiangiogênicas on-label representa um avanço e uma importante conquista no que diz respeito ao acesso ao tratamento da doença no Brasil.1 A DMRI é a principal causa de perda de visão na população acima dos 50 anos e estima-se que afete 196 milhões de pessoas em todo o mundo, um número que deve aumentar para 288 milhões em 2040.2 Devido a sua crescente prevalência e sua natureza debilitante, a doença causa um impacto significativo sobre a saúde pública.2,3 O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) desempenha um importante papel na patogênese da DMRI neovascular, particularmente o VEGF-A que é um mediador importante do aumento da permeabilidade da retina e um potente fator indutor da angiogênese.4-6 Devido ao papel central do VEGF no desenvolvimento da doença, o advento das terapias anti-VEGF revolucionou o paradigma de tratamento para DMRI neovascular, tornando-se hoje o padrão-ouro de tratamento.7,8 Desde a introdução das terapias anti-VEGF, a incidência de cegueira devido a todos os tipos de DMRI diminuiu significativamente,9,10 removendo a DMRI da lista de doenças incuráveis.8 Vale destacar, que até o momento, existem dois agentes anti-VEGFs, devidamente registrados na ANVISA e comercializados no Brasil para o tratamento da DMRI neovascular, ranibizumabe e o aflibercepte, objetos desta consulta pública, e que já foram incorporados para o tratamento do edema macular diabético no SUS, em agosto de 2020 e novembro de 2019, respectivamente.11,12 Como já evidenciado em literatura científica, nenhum tratamento antiangiogênico pode ser considerado única opção efetiva para todos os perfis de pacientes com DMRI neovascular, sendo que a escolha das terapias, assim como dos regimes de tratamento, deve ser atribuída ao médico e baseada em fatores clínicos e comorbidades de cada paciente dentro da sua prática clínica.13 Conforme relatório de recomendação desta consulta pública, a CONITEC recomendou preliminarmente a incorporação no SUS do ranibizumabe e aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com DMRI neovascular.1 A CONITEC avaliou a incorporação dos dois tratamentos antiangiogênicos a partir de duas demandas, uma demanda de aflibercepte pela Bayer S.A. e uma demanda interna de ranibizumabe e aflibercepte por solicitação da SCTIE/MS.1 Após revisão da literatura, a CONITEC considerou que o ranibizumabe apresenta eficácia e segurança semelhantes ao aflibercepte. A análise de custo-minimização elaborada pela CONITEC demonstrou uma economia de recursos de ranibizumabe versus aflibercepte no caso base apresentado.1 Já a análise de impacto orçamentário apresentou um custo incremental de ranibizumabe comparado a aflibercepte, contradizendo os resultados da avaliação econômica, onde ranibizumabe apresentou um menor custo anual de tratamento.1 A Novartis apresenta considerações sobre a divergência dos resultados das avaliações econômicas e também apresenta uma nova análise de impacto orçamentário replicando os mesmos parâmetros descritos pela CONITEC.1 A nova análise apresentou um impacto maior de aflibercepte quando comparado ao ranibizumabe. Também apontamos na presente contribuição a fonte do possível erro de cálculo da análise, que gerou uma conclusão incorreta de que ranibizumabe teria um maior impacto versus aflibercepte no tratamento da DMRI neovascular no SUS.1 Ainda, a Novartis ressalta a necessidade latente de atenção à doença e do acesso a todas as opções de tratamento aprovadas pela ANVISA e disponíveis no Brasil, acreditando que o modelo de financiamento deva ser aquele que garanta a sustentabilidade do</p>

sistema de saúde e que permita o acesso amplo ao tratamento, sem deixar de considerar os aspectos relacionados a distribuição e administração dos medicamentos e à segurança dos pacientes. Informamos também que, recentemente, houve a aprovação regulatória de novo tratamento antiangiogênico para DMRI neovascular no Brasil, brolicizumabe, que apresentou ganhos de visão robustos, controle superior de resolução de fluidos versus aflibercepte, perfil de segurança bem tolerado, com regime de tratamento mais espaçado, em comparação ao aflibercepte, trazendo potencial economia ao sistema de saúde e endereçando principais necessidades não atendidas dos pacientes.^{14,15} Brolicizumabe já obteve recomendação positiva por 15 agências de avaliação de tecnologias em saúde internacionais, incluindo recente recomendação do NICE (National Institute for Health and Care Excellence).¹⁶ Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2021). Aflibercepte e Ranibizumabe para o tratamento Degeneração Macular Relacionada à Idade Neovascular (úmida). Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI_CP06.pdf. Acessado em: 04/03/2021. 2) Wong W. L., Su X., Li X., Cheung C. M., Klein R., Cheng C. Y., Wong T. Y. (2014). Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Global Health*, 2(2), e106–116. doi: 10.1016/S2214-109X(13)70145-1. 3) BRATS (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde). (2008). Inibidores da Angiogênese para o Tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Ano III, número 6. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/institucional/brats?download=103:n-06-inibidores-da-angiogenese-para-o-tratamento-da-degeneracao-macular-relacionada-a-idade>. Acessado em: 04/03/2021. 4) Ambati, J. & Fowler, B. J. (2012). Mechanisms of age-related macular degeneration. *Neuron*, 75(1), 26-39. doi: 10.1016/j.neuron.2012.06.018. 5) Honokawa, Y., & Kim, I. K. (2015). Clinical characteristics and current treatment of age-related macular degeneration. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine*, 5(1), a017178. doi:10.1101/cshperspect.a017178. 6) Mykoff, C. C., Clark, W. L., Nielsen, J. S., Brill, J. V., Greene, L. S., Heggen, C. L. (2018). Optimizing Anti-VEGF Treatment Outcomes for Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 24(2-a Suppl), S3-S15. doi: 10.18553/jmcp.2018.24.2-a.s3. 7) AAO (American Academy of Ophthalmology). (2019). Age-Related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern Guidelines. Disponível em: <https://www.aao.org/Assets/81ff9cc2-291c-4117-946e-dbb2aa56e884/637140915362300000/age-related-macular-degeneration-ppp-2019-pdf>. Acessado em: 04/03/2021. 8) Schmidt-Erfurth, U., Chong, V., Loewenstein, A., Larsen, M., Souied, E., Schlingemann, R., ... Bandello, F. (2014). Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *British Journal of Ophthalmology*, 98(9), 1144-1167. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305702. 9) Bloch, S. B., Larsen, M., Munch, I. C. (2012). Incidence of legal blindness from age-related macular degeneration in Denmark: year 2000 to 2010. *American Journal of Ophthalmology*, 153(2), 209-213.e2. doi: 10.1016/j.ajo.2011.10.016. 10) Skaat, A., Chetrit, A., Belkin, M., Kinori, M., Kalter-Leibovici, O. (2012). Time trends in the incidence and causes of blindness in Israel. *American Journal of Ophthalmology*, 153(2), 214-221.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2011.08.035. 11) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2020). Relatório de recomendação nº 549. Ranibizumabe para tratamento

de Edema Macular Diabético (EMD). Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf.
Acessado em: 04/03/2021. 12) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias no SUS (CONITEC). (2020). Relatório de recomendação nº 478. Aflibercepte para Edema Macular
Diabético. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf.
Acessado em: 04/03/2021. 13) Bai, K. & Landa, G. (2015). Current choice of treatments for neovascular
AMD. Expert Review of Clinical Pharmacology, 8(1), 135-140. doi: 10.1586/17512433.2015.990379.
14) Dugel, P. U., Koh, A., Ogura, Y., Jaffe, G. J., Schmidt-Erfurth, U., Brown, D. M., ... HAWK and HARRIER
Study Investigators. (2020). HAWK and HARRIER: Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Masked Trials of
Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology, 127(1), 72-84. doi:
10.1016/j.ophtha.2019.04.017. 15) Dugel, P. U., Singh, R. P., Koh, A., Ogura, Y., Weissgerber, G., Gedif, K., ...
Holz, F. G. (2020). HAWK and HARRIER: Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab
for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology, 6420(20), 30570-4. doi:
10.1016/j.ophtha.2020.06.028. 16) NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). (2021). NICE
Technology appraisal guidance [TA672]. Brolucizumab for treating wet age-related macular degeneration.
Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta672/resources/brolucizumab-for-treating-wet-agerelated-macular-degeneration-pdf-82609316228293>. Acessado em: 03/03/2021."

2ª - "A CONITEC apresentou uma busca da literatura com o objetivo de analisar as evidências científicas disponíveis sobre eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGFs aflibercepte e ranibizumabe no tratamento da DMRI neovascular com a seguinte pergunta de pesquisa: Os medicamentos aflibercepte e ranibizumabe são eficazes e seguros no tratamento de pacientes portadores de doença macular degenerativa relacionada à idade Neovascular (Úmida)?1 A CONITEC considerou para esta revisão a fotocoagulação a laser e os anti-VEGFs on-label disponíveis no Brasil. Embora complementemente, colocando que "os critérios de inclusão para cada uma das terapias (tratamento com antiangiogênicos e fotocoagulação a laser) são diferentes e bem especificados, a morfologia da lesão neovascular é o fator determinante para a escolha do tratamento. Portanto, de acordo com o PCDT, essas tecnologias não são consideradas alternativas uma à outra".1 Foram incluídos na revisão sistemática três metanálises de ECRs ou de estudos observacionais e o estudo clínico randomizado RIVAL que avaliou ranibizumabe e aflibercepte em regimes de tratar e estender.2-5 Com base nas evidências apresentadas, a CONITEC concluiu que não houve diferença com significância clínica ou estatística nas comparações dos estudos apresentados.1 Os tratamentos demonstraram ter perfil semelhante tanto em termos de eficácia quanto em segurança, mesmo em dosagens de tratamento diversas.1 Em relação a busca da literatura conduzida pela empresa Bayer S.A., empresa demandante da tecnologia aflibercepte, destacamos a ausência de um comparador no único estudo clínico randomizado apresentado, o estudo ALTAIR.1,6 O estudo avaliou a eficácia e segurança de aflibercepte em dois regimes posológicos de tratar e estender em uma população japonesa. Pela ausência de um comparador, entendemos que o estudo RIVAL, identificado pela revisão sistemática da CONITEC, comparando ranibizumabe e aflibercepte em regime posológico tratar e estender, deva ser o estudo considerado como fonte para o número de injeções no

regime tratar e estender utilizado nas análises de sensibilidade dos modelos econômicos.² ? Referências:

1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2021). Aflibercepte e Ranibizumabe para o tratamento Degeneração Macular Relacionada à Idade Neovascular (úmida). Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI_CP06.pdf. Acessado em: 04/03/2021. 2) Billies, M. C., Hunyor, A. P., Arnold, J. J., Guymer, R. H., Wolf S., Pecheur, F. L., ... McAllister, I. L. (2020). Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Randomized Clinical Trial Comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). *Ophthalmology*, 127(2), 198-210. doi: 10.1016/j.optha.2019.08.023. 3) Pham, B., Thomas S. M., Lillie, E., Lee, T., Hamid, J., Richter, T., Janoudi, G., ... Tricco, A. C. (2019). Anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal conditions: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*, 9(5), e022031. doi: 10.1136/bmjopen-2018-022031. 4) Szabo, S. M., Hedegaard, M., Chan, K., Thorlund K., Christensen, R., Vorum, H., Jansen, J.P. (2015). Ranibizumab vs. Aflibercept for Wet Age-Related Macular Degeneration: Network Meta-Analysis to Understand the Value of Reduced Frequency Dosing. *Current Medical Research and Opinion*, 31(11), 2031-2042. doi: 10.1185/03007995.2015.1084909. 5) Zhang, Y., Chioreso, C., Schweizer, M. L., Abramoff, M. D. (2017). Effects of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Comparative Studies. *Investigative ophthalmology & visual science*, 58(13), 5616-5627. doi: 10.1167/iovs.17-22471. 6) Dhji, M., Takahashi, K., Okada, A. A., Kobayashi, M., Matsuda, Y., Terano, Y. (2020). Efficacy and Safety of Intravitreal Aflibercept Treat-and-Extend Regimens in Exudative Age-Related Macular Degeneration: 52- and 96-Week Findings from ALTAIR. *Advances in Therapy*, 37(3), 1173-1187. doi: 10.1007/s12325-020-01236-x. "

3ª - "Diante da eficácia clínica equivalente entre ranibizumabe e aflibercepte, a CONITEC apresentou uma análise de custo-minimização com o objetivo de determinar os custos/economias gerados com o uso de aflibercepte em comparação ao uso de ranibizumabe no tratamento de pacientes com DMRI no SUS, em um horizonte temporal de 2 anos. No caso base, em que se avaliou ranibizumabe em um regime PRN versus aflibercepte em um regime 2q8, o aflibercepte teria um custo adicional de R\$ 184,91 por paciente, acumulado em dois anos. Todos os cenários apontam um custo de tratamento com ranibizumabe inferior ao custo de tratamento, quando avaliado o aflibercepte em regime posológico 2q8.1 Em análises de cenários, a CONITEC também avaliou o impacto do regime tratar e estender em dois cenários: cenário 1- com 100% dos pacientes com aflibercepte no tratar e estender vs. 100% dos pacientes com ranibizumabe no regime PRN; cenário 2- 30% dos pacientes em regime tratar e estender para ambos os medicamentos, sendo que os restantes 70% dos pacientes com aflibercepte estavam sob o regime 2q8 e os 70% dos pacientes com ranibizumabe, sob o regime PRN.1 Observa-se que a fonte de dados acerca do número de injeções com aflibercepte divergiu de acordo com cenário utilizado. No cenário 1, utilizou-se o estudo ALTAIR (ano 1: 7,05 injeções e ano 2: 3,65 injeções).2 No cenário 2, utilizou-se o estudo RIVAL (ano 1: 9,7 injeções e ano 2: 8,3 injeções).3 Conforme discutido na seção de evidências clínicas, entendemos que o estudo RIVAL, em que se comparou ambos os tratamentos em regime tratar e estender, seja o estudo mais relevante para a determinação do número de injeções em qualquer dos cenários descritos acima.3 Com relação à análise de

custo-minimização apresentada pela Bayer S.A., observa-se que foi utilizado o racional de regime posológico PRN para ranibizumabe proveniente do estudo HARBOR, média de 7,7 injeções no ano 1 e 5,6 injeções no ano 2.1,6,7 No entanto, entendemos que o racional apresentado pela CONITEC seja o mais apropriado, pois utilizou-se uma média ponderada dos estudos com ranibizumabe em regime PRN: GEFAL, HARBOR, IVAN, MANTA, SALUTE e Subramanian et al. e Barikian et al. (média de 7,0 injeções no Ano 1 e 5,6 injeções no Ano 2).⁸ Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2021). Aflibercepte e Ranibizumabe para o tratamento Degeneração Macular Relacionada à Idade Neovascular (úmida). Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI_CP06.pdf. Acessado em: 04/03/2021. 2) Hiji, M., Takahashi, K., Okada, A. A., Kobayashi, M., Matsuda, Y., Terano, Y. (2020). Efficacy and Safety of Intravitreal Aflibercept Treat-and-Extend Regimens in Exudative Age-Related Macular Degeneration: 52- and 96-Week Findings from ALTAIR. *Advances in Therapy*, 37(3), 1173-1187. doi: 10.1007/s12325-020-01236-x. 3) Gillies, M. C., Hunyor, A. P., Arnold, J. J., Guymer, R. H., Wolf S., Pecheur, F. L., ... McAllister, I. L. (2020). Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Randomized Clinical Trial Comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). *Ophthalmology*, 127(2), 198-210. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.08.023. 4) Heier, J. S., Brown, D. M., Chong, V., Korobelnik, J., Kaiser, P. K., Nguyen, Q. D., ... Schmidt-Erfurth, U. (2012). Intravitreal Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in Wet Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology*, 119(12), 2537-48. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.09.006. 5) Schmidt-Erfurth, U., Kaiser, P. K., Korobelnik, J-F., Brown, D. M., Chong, V., Nguyen Q. D., ... Heier, J. S. (2014). Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. *Ophthalmology*, 121(1), 193-201. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.08.011. 6) Busbee, B. G., Ho, A. C., Brown, D. M., Heier, J. S., Suñer, I. J., Li, Z., ... HARBOR Study Group. (2013). Twelve-Month Efficacy and Safety of 0.5 mg or 2.0 mg Ranibizumab in Patients with Subfoveal Neovascular Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology*, 120(5), 1046–1056. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.10.014. 7) Ho, A. C., Busbee, B. G., Regillo, C. D., Wieland, M. R., Van Everen, S. A., Li, Z., ... HARBOR Study Group. (2014). Twenty-four-month Efficacy and Safety of 0.5 Mg or 2.0 Mg Ranibizumab in Patients With Subfoveal Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology*, 121(11), 2181-2192. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.05.009. 8) NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). (2018). NICE Clinical Guideline [NG82]. Age-related macular degeneration. Appendix J. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/evidence/appendix-j-health-economics-pdf-170036251093>. Acessado em: 07/03/2021. "

4ª - "A análise de impacto orçamentário apresentada pela CONITEC demonstrou custos anuais de tratamento inferiores para ranibizumabe em comparação a aflibercepte. O custo anual de ranibizumabe foi estimado em R\$ 9.165,92 para o ano 1 e R\$ 7.517,73 para o ano 2, sendo que o custo anual de aflibercepte foi estimado em R\$ 9.407,70 para o ano 1 e R\$ 7.526,16 para o ano 2.1 No entanto, o resultado do caso base (comparação de cenário com 100% dos pacientes tratados com aflibercepte vs. cenário com 100% dos pacientes tratados com ranibizumabe), mostrou que o cenário com ranibizumabe geraria um maior impacto orçamentário quando comparado a um cenário de aflibercepte. Dado que ranibizumabe possui um custo

anual de tratamento menor que aflibercepte, era de se esperar que esta economia também se refletisse na análise de impacto orçamentário. Assim, replicamos o cenário apresentado pela CONITEC considerando os mesmos parâmetros apresentados no relatório de recomendação: número de pacientes no SUS (Ano 1: 70.590, Ano 2: 74.147, Ano 3: 77.833, Ano 4: 81.692, Ano 5: 85.747), custos anuais de cada tratamento (ranibizumabe: R\$ 9.165,92 para o ano 1 e R\$ 7.517,73 para o ano 2, aflibercepte: R\$ 9.407,70 para o ano 1 e R\$ 7.526,16 para o ano 2) e um market share de 50% no primeiro ano a 90% em 5 anos.¹ As Tabelas 1 e 2 (apresentadas em documento enviado por e-mail) apresentam os resultados dos cenários com 100% dos pacientes tratados com aflibercepte e 100% dos pacientes tratados com ranibizumabe, respectivamente. Vale notar que para o cenário de ranibizumabe, conseguimos chegar aos mesmos valores apresentados na Tabela 30 do relatório de recomendação da CONITEC (2021: R\$ 294.424,010; 2022: R\$ 342.028.011; 2023: R\$ 417.823.352; 2024: 500.270.608; 2025: 589.901.384. Porém, no cenário de aflibercepte identificamos um impacto maior ao que foi apresentado pela CONITEC (2021: R\$ 298.839.616 vs. R\$ 287.304.530; 2022: R\$ 343.475.778 vs. R\$ 339.412.217; 2023: R\$ 419.448.840 vs. R\$ 414.847.813; 2024: R\$ 502.090.029 vs. R\$ 496.902.699; 2025: R\$ 591.931.037 vs. R\$ 586.107.837). Desta forma, considerando os valores revisados do cenário de aflibercepte, recalculamos o impacto orçamentário do caso base. O novo resultado da análise de impacto orçamentário de ranibizumabe vs. aflibercepte resultou em uma economia de R\$ 11.337.934 ao longo de 5 anos. Assim, solicitamos à CONITEC que reavalie os cálculos do cenário apresentado de aflibercepte, pois acreditamos que houve um erro na etapa de multiplicação do custo anual de tratamento de aflibercepte pelo número de pacientes. Por fim, a CONITEC incluiu duas análises de cenário, considerando os números médios de injeções de aflibercepte observados nos estudos VIEW e ALTAIR, e para as duas análises considerou-se o regime PRN para ranibizumabe (ano 1: 7,0 injeções e ano 2: 5,6 injeções, com ambos os anos em monitoração mensal). No cenário utilizando o estudo VIEW para o número médio de injeções de aflibercepte, a CONITEC apresentou um impacto orçamentário em 5 anos de ranibizumabe versus aflibercepte de R\$ 511.452.884.1 Refizemos o cálculo deste cenário considerando 7,5 injeções no ano 1 e 5,0 injeções (extrapolação de 4,2 injeções em 44 semanas para 52 semanas) e monitoração mensal no ano 2 (a partir da semana 52, os grupos de tratamento migraram para um regime PRN com monitoração mensal, porém com doses trimestrais obrigatórias).^{2,3} O custo anual de tratamento com aflibercepte resultante foi de R\$ 9.388,50 no ano 1 e R\$ 6.798,56 no ano 2. Desta forma, calculamos um impacto incremental de ranibizumabe vs. aflibercepte em 5 anos de R\$ 162.721.714, o que equivale a um impacto 68% menor ao apresentado pela CONITEC para o cenário 1.1 Já em relação ao cenário utilizando o estudo ALTAIR para o número médio de injeções de aflibercepte, entendemos que o estudo RIVAL, em que se comparou ranibizumabe e aflibercepte em regime tratar e estender, seria o estudo mais relevante para a determinação do número de injeções deste cenário.⁴ Assim, refizemos o cenário utilizando as posologias de tratar e estender observadas no estudo RIVAL para ambas as tecnologias (ranibizumabe: 9,7 injeções no ano 1 e 8,7 injeções no ano 2, aflibercepte: 9,7 injeções no ano 1 e 8,3 injeções no ano 2).⁴ Os custos anuais de tratamento resultantes para ranibizumabe foram de R\$ 12.190,96 no ano 1 e R\$ 11.185,52 no ano 2 e para aflibercepte foram de R\$ 12.142,46 no ano 1 e R\$ 10.389,94 no ano 2. Desta forma, calculamos um impacto incremental de ranibizumabe vs. aflibercepte em 5 anos de R\$ 191.383.479, o que equivale a um impacto

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>73% menor ao apresentado pela CONITEC para o cenário 2.1 Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2021). Aflibercepte e Ranibizumabe para o tratamento Degeneração Macular Relacionada à Idade Neovascular (úmida). Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI_CP06.pdf. Acessado em: 04/03/2021. 2) Heier, J. S., Brown, D. M., Chong, V., Korobelnik, J., Kaiser, P. K., Nguyen, Q. D., ... Schmidt-Erfurth, U. (2012). Intravitreal Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in Wet Age-related Macular Degeneration. <i>Ophthalmology</i>, 119(12), 2537-48. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.09.006. 3) Schmidt-Erfurth, U., Kaiser, P. K., Korobelnik, J-F., Brown, D. M., Chong, V., Nguyen Q. D., ... Heier, J. S. (2014). Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. <i>Ophthalmology</i>, 121(1), 193-201. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.08.011. 4) Billies, M. C., Hunyor, A. P., Arnold, J. J., Guymer, R. H., Wolf S., Pecheur, F. L., ... McAllister, I. L. (2020). Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Randomized Clinical Trial Comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). <i>Ophthalmology</i>, 127(2), 198-210. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.08.023."</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os anti-VEGs são o golden standad no tratamento da DMRI e sua incorporação no SUS poderá trazer enormes benefícios aos pacientes com relação à melhora na visão e diminuição do fardo causado pela doença.</p> <p>2ª - Estudos clínicos de fase III de ambas as drogas demonstram ganhos significativos de visão e resolução de fluidos, endereçando também a questão do fardo da doença sobre o paciente, apontado por médicos e pacientes como o principal desafio da DMRI. Além da melhora na AV, os pacientes apresentam melhoras significativas na resolução de fluidos e diminuição no subcampo central da retina.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Ambos anti-VEGFs apresentam eficácia clínica e segurança comprovadas em estudos clínicos, tendo aflibercepte superioridade comprovada em relação ao ranibizumabe em estudos clínicos e corroborada na prática clínicas. Percebo que os pacientes relatam mais melhorias visuais e apresentam menos refratariedade com o uso do primeiro, mas de qualquer forma, sou favorável à incorporação de ambos para que sejam utilizados dentro de cada necessidade e perfil do paciente trazendo muitos ganhos para os pacientes do SUS que atualmente estão desatendidos ou perdendo a visão na espera da conclusão de ações judiciais.</p> <p>2ª - Evidências clínicas comprovam eficácia e segurança de ambos. Os benefícios são perceptíveis desde as primeiras aplicações e a possibilidade de adoção do regime treat extended (T&E) trás comodidade para médico e paciente, além de resultar em economia e previsibilidade para os cofres públicos.</p> <p>3ª - Inserção de novos gastos que implicam em redução de custos.</p> <p>4ª - Aflibercepte aparenta proporcionar menores custos ao longo do horizonte tecnológico.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Eficácia comprovada por estudos pivotais</p> <p>2ª - Realizamos tratamentos quimioterápicos oculares com estes antiangiogênicos há bastante tempo com ótimos resultados</p> <p>3ª - Boa relação custo/benefício/segurança</p> <p>4ª - Contribuição com a qualidade de vida minimiza custos com cegueira legal</p> <p>5ª - Tratamentos comprovados baseados em evidência por vários estudos pivotais multicêntricos</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>