

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Pegvisomanto - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
1 14/08/2012 10:22	Trabalho em ambulatório de referência em Neuroendocrinologia (Acromegalia) prestando atendimento na rede através da universidade. Portanto, não posso deixar de manifestar em favor dos pacientes que necessitam de pegvisomanto no controle do IGF-1 (principal endpoint no tratamento da acromegalia). Faço lembrar que o pegvisomanto há muito vem sendo utilizado em países da Europa e EUA, além de outros países da América Latina (Argentina). Esta medicação foi mostrada como de extrema eficácia no controle do IGF-1, sendo uma ferramenta hoje considerada essencial no manejo de muitos pacientes portadores de Acromegalia. Em 2008, nosso grupo publicou uma revisão internacional (que se encontra aqui anexada) em periódico de impacto no qual a importância da droga foi ressaltada. Ainda que novos estudos sejam necessários para se estabelecer o melhor ponto de inserção da droga nos guidelines brasileiros, os pacientes que realmente demandam a medicação no controle do IGF-1 não podem "aguardar" pelas definições de guidelines, uma vez que terão a sua sobrevivência ameaçada e encorajada. O meu posicionamento é neste sentido, uma vez que os acromegálicos brasileiros encontram-se em desvantagem sobre aqueles tratados por meus pares de outros países nos quais o pegvisomanto vem sendo disponibilizado.	1147266_109700.pdf	Não					
2 18/08/2012 22:49	Como especialista em doenças hipofisárias e acompanhando grande número de pacientes portadores de acromegalia, reitero a importância da inclusão do medicamento pegvisomanto no protocolo do tratamento da acromegalia. Esta medicação é fundamental para o controle de pacientes não controlados por cirurgia, radioterapia, ou outros medicamentos como os análogos da somatostatina. A acromegalia, sendo doença associada a grande número de co-morbidades, se não controlada reduz sobremaneira a qualidade e a expectativa de vida dos pacientes. Desta forma, seu controle adequado, além de beneficiar este subgrupo de pacientes, reduzirá os gastos decorrentes do tratamento dos distúrbios associados, como diabetes, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, apnéia do sono e neoplasias. Por outro lado, acredito que o pegvisomanto somente deverá ser utilizado em Centros Médicos comprovadamente especializados em doenças hipofisárias	1150527_109700.pdf	Não					
3 21/08/2012 07:42	A análise econômica do tratamento da acromegalia com pegvisomanto não considerou a radioterapia como tratamento complementar útil e indicado em vários casos com tumores agressivos e resistentes à ação dos análogos da somatostatina. Pacientes submetidos às novas técnicas de radioterapia apresentam chance de controle hormonal após o tratamento podendo ter as medicações suspensas.	1152442_109700.pdf	Sim	considerando ainda a análise econômica do tratamento da acromegalia, esta análise não deve ser focada em cada tratamento individualmente como se a escolha fosse o tratamento viável economicamente. Deve sim considerar o custo do tratamento da doença e neste aspecto a cirurgia realizada em centro especializado com neurocirurgião dedicado à cirurgia evita que grande número de pacientes necessite de tratamento de alto custo, seja com análogos da somatostatina seja com pegvisomanto durante anos ou por toda a vida. É bem conhecido o fato de que a cura cirúrgica está diretamente relacionada à experiência do cirurgião e as complicações inversamente relacionadas. Assim, a diferença na cura de micro adenomas de 77% (Wang YY et al, Clinical Endocrinology, 2012) para 38,8% (Lissett CA et al, Clinical Endocrinology 1998) e de macroadenomas de 63% para 11,8% (respectivamente) em grupos onde equipe dedicada à cirurgia Hipofisária (Wang) ou 9 diferentes cirurgiões são responsáveis pela cirurgia (Lissett) aumenta significativamente o número de pacientes que ficarão dependentes de medicações de alto custo, fornecidas pelo SUS como os análogos da somatostatina durante anos e parte deles manterão níveis alterados de Gh e IGF-1 já que a resposta aos análogos ocorre em até 60% dos pacientes. Isto demonstra claramente que a melhor análise econômica para o pegvisomanto não deve	1152442_109706.pdf	Não		
4 21/08/2012 14:03	de		Não					
5 21/08/2012 20:28	Conforme já discutido na própria resolução da CONITEC o Pegvisomanto é a droga com a maior eficácia entre as disponíveis no mercado para o controle do IGF1 na acromegalia. Para os pacientes que já tentaram outras terapêuticas, esta se torna a única alternativa para reduzir a morbidade e a mortalidade relacionada a doença. Desta forma, a droga tem indicação precisa em um subgrupo de pacientes. A não aprovação da medicação considerando exclusivamente o argumento de custo não é razoável, visto que primeiramente, por constituição a saúde é direito de todos e dever do estado, desta forma, não seria razoável negar a esse subgrupo de pacientes o tratamento para doença tão grave, que está disponível e é registrado no país. Considerando isso, os médicos, como eu, que tratam pacientes com acromegalia, continuaria prescrevendo a medicação e os pacientes vão obtê-la de forma judicial (como já o fazem), onerando mais o estado do que se a medicação fosse comprada através de licitações, desde que a prescrição ficasse restrita a centros de referência, como os já existentes no estado do Rio de Janeiro (só estes centros estão autorizados a prescrever medicações para o tratamento de acromegalia como o octreotide LAR). Com esta sugestão, creio que limitaremos a prescrição indiscriminada de droga de alto custo, e evitaremos o desgaste para o paciente de ter que recorrer a via judicial e um gasto maior por parte do estado que poderia negociar uma redução do custo comprando em atacado. Como médico de um centro de referência no RJ, do ministério da saúde, acredito realmente que essa é a solução mais adequada. Atenciosamente, Leandro Kasuki.		Não					

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Pegvisomanto - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
6 21/08/2012 20:45	<p>Vierbo através desta afirmar o interesse para que seja reavaliado e incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Acromegalia, o pegvisomanto como opção de tratamento medicamentoso da acromegalia. O pegvisomanto de fato não atua no tumor primário e sim na ligação periférica do hormônio de crescimento (GH) aos seus receptores, pois se trata de um antagonista deste hormônio, porém a ligação do medicamento nessas receptores reduz o estímulo para que seja produzido o fator de crescimento tipo insulina 1 (IGF-1). Como descrito nas próprias recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) existem estudos na literatura que corroboram a eficácia do pegvisomanto em reduzir os níveis séricos do IGF-1 e melhorar os sintomas da doença em alguns pacientes, além disso, outros aspectos metabólicos, como os níveis de glicemia parecem melhorar nos pacientes em tratamento com pegvisomanto. No entanto, nas recomendações é levantado como ponto negativo que muitos destes estudos abrangem períodos de tratamento limitado e informações sobre a efetividade do medicamento por longos períodos ainda são escassas. O pegvisomanto é uma droga com relativamente pouco tempo de uso, sendo sido autorizada pela European Medicines Agency (EMA) em 2002, pela Food and Drug Administration (FDA) em 2003 e registrada na ANVISA em 2005. Todavia, o ACROSTUDY (Fev 2012) teve com o objetivo acompanhar pacientes com acromegalia tratados com pegvisomanto, monitorando a eficácia e segurança em longo prazo do tratamento (duração média do tratamento de 3,31 anos, com duração máxima de 10,38 anos). Os dados indicam que o pegvisomanto é um tratamento eficaz e seguro em pacientes com acromegalia. A baixa incidência de aumento do tamanho tumoral, elevação de enzimas hepáticas, e hipotensão no local da injeção são tranquilizadores. O relatório também considera que em decorrência da limitação de dados, o pegvisomanto parece pouco satisfazer os critérios convencionais de custo-efetividade. Todavia, conclui que pacientes individuais em circunstâncias excepcionais podem ser indicados para tratamento, e que estes casos devem ser referenciados através de mecanismos locais de solicitação de verbas individuais. A não inclusão do Pegvisomanto no SUS (programa de medicações excepcionais) não constituirá fator inibitório para a prescrição da medicação. Os pacientes acromegálicos que não tiveram controle com as outras formas de tratamento disponíveis e que não apresentarem contraindicação continuarão sendo candidatos ao uso do pegvisomanto e essa medicação continuará sendo prescrito por médicos especialistas em Neuroendocrinologia buscando o bem estar desses acromegálicos. Acreditamos que através de Mandados judiciais os pacientes tenham o direito deles definido em Constituição (Saúde como um Direito Universal a ser garantido). Desse modo, parece que os gastos com ações judiciais para viabilização do pegvisomanto serão superiores aos para o atendimento do programa de medicações excepcionais, caso o pegvisomanto seja incorporado ao SUS. Envio em anexo 2 artigos que serviram de referência para o texto acima: 1) Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.</p>	1153769_109700.pdf	Sim	Envio em anexo: 2) Long-Term Safety of Pegvisomant in Patients with Acromegaly: Comprehensive Review of 1288 Subjects in ACROSTUDY.	_____	Não	_____	_____
7 21/08/2012 23:59	<p>A acromegalia é doença rara de grande impacto financeiro principalmente pela baixa probabilidade de cura cirúrgica e pela indicação excessiva de tratamento medicamentoso primário justamente porque os endocrinologistas julgam que por não conseguirem tratamento cirúrgico adequado (entenda-se com cirurgião experiente na cirurgia hipofisária) indicam o tratamento com análogos mesmo em pacientes que poderiam ser curados com baixa morbimortalidade. O próprio relatório da CONITEC é tendencioso em relação à cirurgia e radioterapia como tratamentos ligados a morbimortalidade, sendo que, embora existentes, estas complicações são raras principalmente se os tratamentos forem realizados em centros dedicados. Fica ainda mais contraditória a recomendação de não inclusão do pegvisomanto no SUS. Considerando-se que a cura cirúrgica é baixa, no nosso meio, do modo que o SUS orienta hoje, em qualquer serviço de neurocirurgia, que a radioterapia aumenta a mortalidade (conforme o próprio relatório da CONITEC) e que os análogos da somatostatina controlam a doença apenas em 35 a 68% dos pacientes tratados (conforme relatório da CONITEC para incorporação da lanreotida) a não inclusão do pegvisomanto abandonará percentual importante de pacientes aos riscos de morbimortalidade da doença não controlada (conforme o próprio relatório comenta). Mais ainda, eles continuarão onerando o SUS com o tratamento de alto custo dos análogos associados à cabergolina mesmo sem normalização hormonal, por falta de opção terapêutica melhor, e terão ainda os custos de tratamento das complicações da doença de base e das complicações do tratamento medicamentoso ineficaz. Adicionalmente a não inclusão no SUS sob restrições de protocolo, dará abertura à manutenção do que já vem ocorrendo em vários estados: o fornecimento do pegvisomanto pelo Estado, através de ordem judicial ou administrativa, sem nenhum controle de protocolo ou da verificação da correta indicação do tratamento. A única opção com viabilidade econômica para que todos acromegálicos, já diagnosticados e em tratamento, ou para os que terão diagnóstico no futuro, é a formação de CENTROS DE REFERÊNCIA tanto para a indicação de tratamento inicial, cirúrgico ou medicamentoso, seguindo protocolo a ser aprovado pelo SUS, com serviços especializados de cirurgia, radioterapia, como para avaliação de casos em que o pegvisomanto é a única opção terapêutica. Protocolo em que a indicação da radioterapia possa ser feita em casos selecionados com técnicas modernas disponíveis pelo SUS em diversos locais (que tenham referência dos CENTROS) poderia reduzir o custo do tratamento medicamentoso em pacientes onde este tratamento esteja indicado: A redução de gastos desnecessários com análogos ou pegvisomanto em pacientes com cura cirúrgica possível ou com controle após radioterapia poderia viabilizar o tratamento adequado com análogos da somatostatina e pegvisomanto em maior número de pacientes, e não simplesmente NEGAR o acesso a esta classe terapêutica enquanto possa estar havendo má utilização do recurso pela indicação não protocolar de outra classe terapêutica já disponível atualmente.</p>	1153816_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	_____
8 22/08/2012 00:26	<p>A análise de custo-efetividade do pegvisomanto e a comparação com o uso em outros países é bastante pertinente e adequada. Esta análise não contempla porém uma solução para muitos pacientes que são submetidos a mais de uma cirurgia, com altos custos e danos neurológicos debilitantes e definitivos, e que também não respondem a octreotida e cabergolina. Diante da discussão apresentada, a estes pacientes não é apresentada qualquer solução, ficando como única alternativa no Brasil aguardar a evolução ainda mais debilitante da acromegalia, com suas graves complicações osteoarticulares, cardiocirculatórias e metabólicas. Assim, sugiro que esta comissão analise a relação custo-efetividade de utilização do pegvisomanto em associação com radioterapia estereotáxica conformacional (radiocirurgia) em pacientes acromegálicos em atividade após cirurgia hipofisária e resistentes ao tratamento com octreotida mais cabergolina. Esta associação permitiria que pacientes tivessem a acromegalia controlada até que os efeitos da radioterapia normalizassem definitivamente GH/IGF-1. Assim, o uso da medicação seria restrito a meses ou alguns anos, diminuindo significativamente o custo do tratamento. Além disso, poderíamos incluir nesta indicação somente pacientes com adenomas restritos a sela túrcica e sem alteração de campo visual, evitando a utilização em adenomas volumosos, nos quais o eventual crescimento tumoral pode ainda representar algum risco. Na medida em que são escassos na literatura estudos de associação de técnicas recentes de radioterapia com pegvisomanto, não dispomos de literatura com níveis de evidência para suportar esta proposição, embora nossa larga experiência no manejo destes doentes nos sugere protocolarmos esta sugestão. Adicionalmente, o Ministério da Saúde, como ocorre em outros países, poderia patrocinar um estudo comparando esta estratégia com a radioterapia associada com os tratamentos convencionais, oferecendo assim dados definitivos sobre a possibilidade e eficácia desta associação.</p>	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Pegvisomanto - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload de documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
9	22/08/2012 07:29	Não envio artigos pois com certeza receberão uma vasta maioria deles (seriam os mesmos). O medicamento pegvisomanto é de fundamental importância para o atendimento dos pacientes com acromegalia. Sabemos que tem um custo elevado e os estudos de custo-benefício podem até serem desfavoráveis. Mas o que acontece é que existe uma parcela razoável de pacientes que não podem ser tratados ou não respondem aos tratamentos convencionais. Não estamos aqui comparando o custo de um tratamento ou outro, mas o paciente acaba usando o que está disponível e de repente ficamos sem opções no mercado. Negar o paciente a ter acesso a esse medicamento equivale a negar a chance de controlar sua doença.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
10	22/08/2012 10:44	Gostaria de registrar minha experiência pessoal com o Pegvisomanto, excelente droga para pacientes operados e que não respondem ao análogo de somatostatina. É droga para uso em Instituição referenciada, mas não pode ser excluída da dispensação pela Secretaria Estadual de Saúde, via autorização do Ministério da Saúde. Sou a responsável por uma Unidade Centro de Referência em acompanhamento para Acromegalia, e considero esta droga indispensável, em casos selecionados, para o controle da doença. Solicito encarecidamente sua aprovação para casos selecionados em Centros de Referência.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
11	22/08/2012 11:14	Baseado no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -CONITEC -18 de agosto de 2012 referente ao medicamento Pegvisomanto, o mesmo salienta que este medicamento tem eficácia entre 75 a 97% no controle dos níveis do hormônio IGF-1, que é responsável pelas comorbidades da doença acromegalia. Ou seja, este tratamento oferece as maiores taxas de controle da doença nos dias atuais e por isso tem lugar no algoritmo terapêutico recomendado pela SBEM (vide referência no próprio relatório). Desta forma, no nosso serviço de Neuroendocrinologia (ambulatório especializado do Hospital de Clínicas da UEL) há pacientes com indicação formal deste tratamento e que estão recebendo o mesmo pelo governo após ordem judicial. Isto representa 30 % dos nossos pacientes com doença não controlada pelo protocolo do SUS. Sabemos que o Pegvisomanto fornecido pelo SUS através de ordem judicial tem um custo muito elevado para o Estado (mais de 8 mil reais por mês) por passar por distribuidoras farmacêuticas que colocam sua tarifa sobre o produto. Entendemos que a incorporação deste medicamento no SUS como medicação excepcional (LME para Acromegalia) iria baratear os custos para o Estado pela aquisição do medicamento em maior quantidade e com o devido planejamento orçamentário. Do nosso ponto de vista, as indicações médicas para este tratamento continuariam as mesmas seja o medicamento adquirido por ordem judicial, seja via LME. Texto redigido pelo Setor de Endocrinologia, Ambulatório de Neuroendocrinologia, Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina - PRDra. Maria Leocádia de Oliveira Dra. Tânia Longo Mazzuco Residentes de Endocrinologia: Victor Yamada Viviane Paes Vanessa Vasconcelos Andrea Audi	_____	Não	_____	_____	_____	_____
12	22/08/2012 12:07	Vide contribuições nos documento anexo (Resposta Consulta Pública Acromegalia Final 21 08 2012.pdf). Assim como referências utilizadas na íntegra.	1154281_109700.zip	Não	_____	_____	_____	_____
13	22/08/2012 22:45	No ambulatório de acromegalia do HUCFF -UFRJ acompanhamos cerca de 180 pacientes com acromegalia. Aproximadamente 35% dos pacientes não controlam com as todas as opções de tratamento atualmente disponíveis: Cirurgia, análogos da somatostatina, cabergolina e radioterapia. A única opção para estes pacientes é o antagonista do receptor do GH (pegvisomanto) que consegue controlar praticamente todos estes pacientes se a droga for titulada adequadamente. Sendo assim, acreditamos que é crucial que o pegvisomanto seja incorporado na lista de medicamentos excepcionais do governo. Obviamente, o governo deve estabelecer centros de referência capacitados / credenciados para a prescrição desta medicação, o que resultará em grande economia para o governo. A acromegalia é uma doença rara que deve ser tratada nestes centros, evitando gastos inadequados. A indicação do pegvisomanto é tão clara em pacientes resistentes aos demais tratamentos que todos os pacientes que requerem na justiça a medicação tiveram êxito e estão em uso da medicação e bem controlados. Vale lembrar que o controle da acromegalia reverte o aumento da mortalidade. Nossa equipe está à disposição do governo para detalhar o percentual de controle de cada modalidade terapêutica no nosso grande grupo de pacientes com acromegalia e para estabelecer critérios bastante rígidos para a adequada prescrição do pegvisomanto. Além disso, esta prescrição deve ser monitorada regularmente.	1154848_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
14	22/08/2012 23:51	Segue comentário com referências sobre a revisão do protocolo de tratamento e medicações incluídas pelo Ministério da Saúde.	1154867_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____