

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Alectinibe para o tratamento de câncer de pulmão gene ALK falha com crizotinibe - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Temos que aumentar a esperança e confiança dos pacientes que não tem condições de pagar o tratamento. 2ª - So acompanho as pesquisas científicas e resultados 3ª - Diante dos relatos apresentados por pacientes que conseguiram tratar, acho injusto os demais que não possui condições financeiras. 4ª - Nao. 5ª - A vida deve estar acima de tudo, não é justo que a condição financeira determine sua saude.
01/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Se há aumento da sobrevida global então é necessário a incorporação no SUS 2ª - Não 3ª - Se houvesse um sistema de rastreamento eficaz no SUS, o custo efetivo de tratamento para muitas neoplasias malignas seria muito inferior. 4ª - Não 5ª - Não
04/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em anexo 2ª - Em anexo 3ª - - 4ª - - 5ª - Em anexo
04/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento de altíssima eficácia, pouca toxicidade em uma doença grave, fatal. Consegue manter os pacientes vivos em 62,5% em 5 anos contra 45,5% com o Crizotib. 2ª - Ganho inquestionável de sobrevida global. 3ª - Droga de alto custo, mas com alta eficácia e custo efetividade favorável 4ª - A incidência de mutação dr ALK é baixa, 5% dos casos de adenocarcinoma de pulmão. O impacto orçamentário será minimizado pela redução de custos hospitalares e manutenção da produtividade do paciente. 5ª - Incorporação urgente!!

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Dado científico sólido que embasa esta incorporação. 2ª - Dado científico sólido que embasa esta incorporação. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A MEDICAÇÃO ANTI ALK ALTERA COMPLETAMENTE A HISTORIA DO PACIENTE COM CANCER DE PULMAO COM MUTAÇÃO ALK, AUMENTO DE SOBREVIDA LIVRE DE DOENÇA, SOBREVIDA GLOBAL, ALÉM DE QUALIDADE DE VIDA. É IMPRENSSINDIVEL QUE A POPULAÇÃO DO SUS TENHA ACESSO A ESTA MEDICAÇÃO E QUE A DIFERENÇA ENTRE O ACESSO AOS TRATAMENTOS SE REDUZAM. 2ª - ALEX TRIAL: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1704795 3ª - MENOS DE 5% 5% dos cânceres de pulmão de não pequenas células têm uma mutação no gene ALK 4ª - MENOS DE 5% 5% dos cânceres de pulmão de não pequenas células têm uma mutação no gene ALK 5ª - NÃO
05/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamento com resposta ótima. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alectinibe é um dos medicamentos com maior eficácia em oncologia e que realmente salva vidas. 2ª - Sim, hoje o medicamento disponível no SUS para estes pacientes não é terapia de escolha em nenhum guideline internacional, gostaríamos como médicos de termos disponíveis para todos os brasileiros possíveis o melhor tratamento usado no mundo inteiro. 3ª - A Conitec pode requerer um estudo de custo efetividade ao fabricante em comparação com o tratamento de escolha ou o MS pode negociar um valor que caiba no seu orçamento. 4ª - Em termos de eficácia do tratamento em primeira linha e número pequeno de pacientes com esta mutação o impacto total no orçamento de oncologia deve ser desprezível com um ganho gigante de acesso. 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Traz um benefício substancial ao paciente aumentando seu tempo de sobrevida livre de doença. 2ª - Pacientes portadores de câncer de pulmão com mutação específica vem demonstrando excelente resposta ao tratamento. 3ª - O número de pacientes com tal mutação é baixo, não comprometendo esfera econômica. 4ª - Com a incorporação ao SUS e compra centralizada há possibilidade de redução do valor. 5ª - Fundamental incorporação e melhor tratamento aos pacientes.
08/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes que judicializaram este medicamento têm apresentado excelente resposta farmacológica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estritamente para pacientes com performance status. 2ª - A medicação já se mostrou superior inclusive em primeira linha quando comparada ao crizotonibe, com perfil de toxicidade manejável e melhor controle de doença em sistema nervoso central. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se da melhor opção de tratamento na 1ª linha para os pacientes com cancer de pulmão metastático com fusão de ALK. 2ª - Baseado nos resultados do estudo fase 3, ALEX trial, o Alectinibe demonstrou benefício em sobrevida global, sobrevida livre de progressão, maior taxa de resposta e controle de doença em sistema nervoso central, na 1ª linha, em pacientes com fusão de ALK. 3ª - Apesar do elevado custo da medicação em comparação com quimioterapia, que é o tratamento que temos disponível hoje no SUS, a incorporação do Alectinibe permitirá uma melhora na qualidade de vida dos pacientes, que em sua maioria são jovens, em fase produtiva. Permitindo que muitos deles retomem suas atividades laborais, o que seria pouco provável de alcançar com quimioterapia. 4ª - Redução dos custos de internação devido a complicações do tratamento e progressão de doença. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento significativo de sobrevida global além de penetração em sistema nervoso central que é muito importante em pacientes com transfixação ALK 2ª - Estudo ALEX 3ª - Menor necessidade de internações e suporte adicionais ao paciente além de capacidade laboral possível com uso da medicação 4ª - Diminuição de custos de internação com paciente. 5ª - Não
10/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos com resultados irrefutáveis 2ª - Não 3ª - Com o importante benefício de sobrevida global e excelente tolerabilidade, os pacientes ganharão anos de vida útil e como população economicamente ativa, o que beneficiará a economia do país e fará jus ao custo do medicamento. 4ª - Não 5ª - Não
10/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ter o alectinibe no sus, ao meu ver, é urgente aos pacientes com essa doença rara que normalmente acomete uma parcela da população jovem e economicamente ativa 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. ALECTINIBE TEM ALTA EFICACIA E ALTA PENETRACAO EM SNC 2ª - NAO 3ª - NAO 4ª - NAO 5ª - NAO

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a favor 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
11/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Já temos conhecimento do benefício que o alectinibe traz aos pacientes com câncer de pulmão ALK+ em sobrevida livre de progressão e sobrevida global. Os pacientes do SUS também merecem acesso a esta medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a medicação se mostrou muito eficaz nos ensaios clínicos e tenho uma super experiência favorável nos pacientes que já usei esse tratamento, pouco tóxico e muito eficaz 2ª - Os estudos randomizados mostraram um beneficio importante da droga e sobrevida livre de progressão, com uma diferença bem impactante e importante. o ALEX trial The rate of investigator-assessed progression-free survival was significantly higher with alectinib than with crizotinib (12-month event-free survival rate, 68.4% [95% confidence interval (CI), 61.0 to 75.9] with alectinib vs. 48.7% [95% CI, 40.4 to 56.9] with crizotinib, hazard ratio for disease progression or death, 0.47 [95% CI, 0.34 t 3ª - entendo o impacto financeiro custo,, mas o beneficio é muito grande e numericamente os pacientes ALK + no SUS não deve ser muito grande 4ª - quanto ao impacto orçamentario , acho que sera pequeno por conta de ser uma terapia alvo (ALK) e só 4% dos pacientes se encaixariam no perfil de tratamento 5ª - não
12/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação salvará vidas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de medicação com excelente taxa de resposta e aumento no tempo de sobrevida de pacientes jovens e com doença fatal. 2ª - As taxas de resposta apresentadas no ALEX trial justificam seu uso. 3ª - O baixo percentual de pacientes com a mutação necessária justifica o alto custo. 4ª - O custo do uso é inferior ao custo de internação/investigação/novas linhas de tratamento. 5ª - não
13/08/2023	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O GBOT é favorável à incorporação do alectinibe. 2ª - O estudo randomizado de fase III ALEX comparou diretamente o alectinibe contra o crizotinibe em pacientes com CPCNP metastático e rearranjo do ALK. O ALEX demonstrou maior taxa de resposta objetiva (82,9%), maior sobrevida livre de progressão (34,8 meses), menor recorrência de doença em SNC (4,6% com alectinibe x 31,5% com crizotinibe em 1 ano, nos pacientes sem metástase cerebral ao diagnóstico) e maior sobrevida global (mediana não alcançada x 57,4 meses, HR=0,67, p=0,0376). 3ª - - 4ª - - 5ª - Todos os profissionais médicos do Grupo Brasileiro de Oncologia Torácica endossam, baseados experiência pessoal prática, a importância da disponibilidade do alectinibe para o tratamento do câncer de pulmão com rearranjo do gene ALK dada a elevada atividade da droga e o impacto da mesma na melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidas por tal doença.
14/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importe para uma população específica que não se beneficia com quimioterapia padrão 2ª - Medicamento que confere ganho em sobrevida global e durabilidade 3ª - Custo efetiva 4ª - Custo efetiva 5ª - X

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/08/2023	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Recomendo a incorporação do alectinibe no tratamento do adenocarcinoma de pulmão metastático com fusão do gene ALK., Complementando apenas um dimensionamento da população elegível para esse tratamento, considerariamos, a partir de um universo de 32.000 casos novos a cada ano, 85% deles (perfazendo então 27.200 pacientes) como tendo carcinomas de células não pequenas. Destes, 40% (cerca de 11.000 pacientes) teriam adenocarcinomas. Ao diagnóstico, cerca de 40% deles (cerca de 4350 pacientes) 2ª - Documento anexo 3ª - Documento anexo 4ª - Documento anexo 5ª - Documento anexo
14/08/2023	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Roche reconhece os esforços recentes promovidos pela Conitec na iniciativa de discussões sobre câncer de pulmão no SUS, entretanto, discorda da recomendação preliminar da Conitec, desfavorável à incorporação de alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático ALK+, e vem, respeitosamente, apresentar esclarecimentos adicionais e uma proposta, a fim de contribuir com esta Comissão e modificar a recomendação preliminar. 2ª - A Roche reforça a qualidade da evidência e os resultados clínicos apresentados pela terapia em sua contribuição técnico-científica anexa a este formulário, onde destacamos a magnitude do benefício clínico do alectinibe no tratamento do CPCNP ALK+ em primeira linha, cuja SLP mediana foi três vezes maior que a de crizotinibe, e reduziu o risco de progressão com metástase no SNC em 84% comparado ao crizotinibe. 3ª - A Roche elaborou um modelo econômico de custo-efetividade e impacto orçamentário, contemplando a proposta de incorporação do medicamento no SUS no documento anexo a este formulário. Buscando contribuir com a sustentabilidade e efetividade do sistema, a Roche apresenta uma proposta de modelo de acesso gerenciado para alectinibe, e reforça a importância de se ponderar uma decisão baseada exclusivamente em custo-efetividade, uma vez que se penaliza a terapia pelos resultados clínicos apresentados. 4ª - Vide resposta da pergunta 13. 5ª - A Roche reforça seu compromisso com os pacientes, com o país e com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, nos colocamos à disposição desta Comissão para colaborar com esta avaliação, estando abertos ao diálogo e disponíveis para o envio de quaisquer dados ou informações que possam se fazer necessários.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acreditamos que deve ser incorporado no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Com relação ao impacto orçamentário desta tecnologia referente as demandas judiciais do Estado de São Paulo, compartilhamos que atendemos a 16 pacientes, com custo de aproximadamente R\$ 4,5 milhões /ano. 5ª - Não
14/08/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Terapia alvo altamente eficaz em cancer de pulmão com rearranjo Alk. Alta taxa de resposta objetiva, aumento de sobrevida livre de progressão, penetra barreira hematoencefalica com alta atividade (é muito frequente o acometimento cerebral), é terapia oral (comodidade posologica). Perfil de toxicidade manejavel. Paciente atinge maior tempo livre de quimioterapia, interna-se menos, vai menos vezes ao hospital e pronto socorro. Isso demonstra custo efetividade. 2ª - Os estudos de fase 3 já publicados 3ª - Apesar de ser uma terapia de alto custo, globalmente a assistência ao paciente é custoefetiva. Menos complicações, menos idas ao pronto socorro, menos gastos em internação hospitalar, possibilidade de poupar o paciente de radioterapia cerebral, etc 4ª - Não 5ª - Favorável à incorporação
14/08/2023	Empresa	1ª - Não tenho opinião formada. No contexto de múltiplas opções registradas para uso nessa indicação, com igual nível de recomendação para uso na primeira linha de tratamento, conforme as principais diretrizes médicas nacionais e internacionais, consideramos oportuna a avaliação de todas as opções terapêuticas (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe) e não apenas o objeto desta consulta, conforme também foi deliberado durante esta pauta pelo Comitê de Medicamentos. 2ª - Sim, vide documento anexo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, vide documento anexo.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que seja um grande avanço a incorporação de Alecensa no SUS, pois é um medicamento para câncer inovador que apresenta uma grande redução do risco de progressão com metástase no sistema nervoso central. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que modifica o curso do câncer de pulmão de forma positiva, proporcionando anos de vida com qualidade nesses pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que a droga seja superior ao Crizotinibe (droga atualmente disponível pelo SUS nesse cenário), especialmente no que diz respeito ao controle de doença em sistema nervoso central conforme dados do estudo Alex trial. 2ª - Acredito que a droga seja superior ao Crizotinibe (droga atualmente disponível pelo SUS nesse cenário), especialmente no que diz respeito ao controle de doença em sistema nervoso central conforme dados do estudo Alex trial. 3ª - não 4ª - não 5ª - não
26/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa nova tecnologia deve ser incorporado sus para que assim possamos ter um atendimento mais igualitário aos pacientes da rede particular/convênio. 2ª - Tenho várias amigas pacientes e voluntárias de uma rede de apoio aos pacientes oncológicos que fazem uso do medicamento e estão em remissão com qualidade de vida. 3ª - Não 4ª - Pacientes oncológicos tem direito de acesso as novas tecnologias 5ª - Todos temos direito a um tratamento igualitário

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse tratamento é extremamente importante para os pacientes com cancer de pulmao nao pequenas celulas com doença avançada/metastática ALK positivo, os estudos demonstraram aumento expressivo em relação a sobrevida global, com melhora da qualidade de vida e menor risco de complicações, internações, menos idas ao hospital. 2ª - N Engl J Med 2017, 377:829-838, Atualização: 62% dos pacientes vivos em 5 anos 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Grande benefício para uma população altamente selecionada por um biomarcador 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
26/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alectinibe é a esperança para os pacientes que evoluem com resistência ao crizotinibe 2ª - Desnecessário. As evidências favoráveis são inúmeras e públicas. 3ª - Infelizmente é o grande gargalo do sistema. Mas não justifica sua não incorporação. 4ª - Não 5ª - Não
27/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Benefício em sobrevida global 2ª - Estudo ALEX demonstrou ganho de sobrevida global 3ª - Impacto econômico positivo já que aumenta tempo de vida e qualidade de vida dos pacientes. Consequentemente conseguem trabalhar e contribuir com a economia 4ª - Impacto econômico positivo já que aumenta tempo de vida e qualidade de vida dos pacientes. Consequentemente conseguem trabalhar e contribuir com a economia 5ª - Impacto econômico positivo já que aumenta tempo de vida e qualidade de vida dos pacientes. Consequentemente conseguem trabalhar e contribuir com a economia

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que deve ser incorporado no SUS para que os pacientes tenham cada vez mais acesso à saúde 2ª - não aplicável 3ª - não aplicável 4ª - não aplicável 5ª - não aplicável
29/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Irá beneficiar diversos pacientes 2ª - Ganho de sobrevida global 3ª - Redução do impacto econômico melhorando a saúde de vários pacientes 4ª - Redução do impacto econômico melhorando a saúde de vários pacientes 5ª - Sem outros comentários
30/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alectinibe é uma droga com alta eficácia, específica para pacientes ALK positivo. Apresenta benefício de sobrevida e menor toxicidade comparado à quimioterapia e ao inibidor de ALK de 1ª geração. Tem excelente penetração cerebral. Nesta população o risco de metástase cerebral é de cerca de 80%. O custo é semelhante ao inibidor de 1ª geração. 2ª - Tenho ampla experiência com o uso da droga. O perfil de toxicidade é muito favorável. 3ª - NA 4ª - NA 5ª - NA