

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamentos diversos precisam ser oferecido pelo sistema de saúde , não é admissível que em 2024 somente quem detém capacidade financeira consiga tratar doenças . 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
01/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. --- 2ª - --- 3ª - --- 4ª - --- 5ª - ---
02/01/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tudo que se trata a saúde é de extrema necessidade e além do mais o custo é muito alto e a população não tem condições que comprar sendo assim acho viável o sus oferecer uma vez em que esse medicamento salva vidas. 2ª - Nao. 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
02/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Xxxx 2ª - Xxx 3ª - Xxx 4ª - Xxx 5ª - Xxx

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento eficaz e que traz maior comodidade posologia aos pacientes. 2ª - nao se aplica. 3ª - nao se aplica. 4ª - nao se aplica. 5ª - nao se aplica.
03/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Na região Norte os pacientes moram muitas vezes distante dos centros de tratamento e infusão, o transporte é complexo, sendo necessário barcos ou aeronaves e o custo é alto. A possibilidade de algo que implique na quebra desta logística é muito bem vindo. E nos locais onde os pacientes estão perto do centro de tratamento, ainda assim é válido, pois é muito mais cômodo e reduz evasões dos tratamentos, que muitas vezes são catastróficas! O custo é parecido. Não há porque não incorporar. 2ª - O Eculizumab muitas vezes é necessário reduzir o intervalo entre as infusões e em alguns casos até aumentar a dose da manutenção de 3 para 4 frascos. Isso também é melhor no Ravalizumab. 3ª - Sem diferenças importantes em custo e quando considerado qualidade de vida, produtividade e dinâmica de algumas regiões, provavelmente será até menor o custo. 4ª - Não 5ª - Não
04/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todas as doenças, principalmente as mais raras, devem ter atendimento gratuito. 2ª - Os remédios e procedimentos devem ter embasamentos científicos. 3ª - Seria bom ser avaliada a situação econômica do paciente, quanto mais pobre, mais necessidades. 4ª - Sempre há dinheiro pra político gastar a toa. 5ª - Espero que o Governo sempre promova a saúde em todos os locais, para todas as pessoas - principalmente as mais pobres - ainda mais com as doenças raras.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Faço uso do medicamento Eculizumab adquirido por meios Judiciais, agora tenho fazer alguns exames para conseguir pela Farmácia Alto custo, a qual exige exame de citometria de fluxo, o qual o SUS não cobre... esta transição deveria ser de um modo fácil, pois já faço uso do medicamento Eculizumab uns 06 anos, adquirido por meios Judiciais, 2ª - Porque preciso deste exame citometria de fluxo, já feito alguns anos atrás, o qual já tenho em meu prontuário? 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamento inovador para HPN que fornece maior comodidade posologica comparado ao tratamento atual, com impacto em benefício clínico melhorando a qualidade de vida dos pacientes 2ª - Evidencia científica do benefício de ravulizumabe para pacientes com HPN na referência abaixo:, Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O irmão de uma amiga tem a doença, altamente debilitante e como ele, outras pessoas também precisam de suporte do SUS! , Não é só por ser uma condição mais rara que devemos esquecer de quem sofre com a doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mesma Eficacia, melhor posologia, melhor qualidade de vida e menor necessidade de infusão anual 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhora da qualidade de vida do paciente com HPN 2ª - O medicamento faz inibição rápida e sustentada do sistema complemento e possibilita o aumento do intervalo das infusões para a cada 8 semanas. 3ª - Reduz o número de infusões para 7 infusões ao ano, ao invés das 26 infusões ao ano , como no tratamento disponível hoje pelo SUS 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Qualquer tratamento que demonstre eficácia deve ser incorporado no SUS, para ficar à disposição como mais uma ferramenta a ser utilizada a critério médico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento já aprovado pela Anvisa 2ª - Penso que o maior tempo entre aplicações deve melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir riscos 3ª - aparentemente o medicamento eculizumabe já poderia ser fabricado nacionalmente por ter terminado o prazo da patente (Fabricação de Genérico) 4ª - Redução no custo de aquisição poderia ser obtida pela dupla via de adoção da produção do genérico e negociação para redução do valor 5ª - .
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nova opção de tratamento aos pacientes com HPN, um grande salto no tratamento de nossos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/01/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A possibilidade de diminuir o número de aplicações anuais mantendo a eficácia do tratamento significa enorme melhora da qualidade de vida do paciente e da sua família e melhora inclusive a adesão ao tratamento 2ª - Não 3ª - A melhor adesão ao tratamento diminui as intercorrências e portanto o impacto econômico e social é importante mesmo sendo uma medicação de alto custo 4ª - Não 5ª - Não
05/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que se trata de um excelente medicamento para uma população que não apresenta cura, sendo devolvida a esperança de uma vida próxima da normalidade, com o conforto de uma melhor posologia 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
06/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Damos muito ao governo é justo que a retribuição venha das mais variadas formas a quem precisa 2ª - Não entendi está questão. 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A HPN, doença ultra rara, teve um enorme avanço em seu tratamento, em especial com o advento do primeiro inibidor de C5 eculizumabe finalmente disponível no SUS. Atualmente, porém, há medicamento derivado do eculizumabe chamado ravulizumabe, que se provou, em dois estudos multicêntricos, ser não inferior ao ravulizumab, com melhor esquema posológico (1 dose de ataque a cada 15 dias por 2 doses e após 1 vez a cada 2 meses), o que traz enorme benefício em especial aos pacientes da região norte, que por vezes precisam percorrer grandes distâncias para receber eculizumab a cada 15 dias. Por fim, dados americanos reforçam a farmacoeconomia com ravulizumab em relação a eculizumab, em especial pelo número de infusões além de menor taxa de ocupação em salas de infusão, tendo em vista serem infusões com maior intervalo de tempo. Em resumo, ravulizumab é não inferior e com melhor posologia ao paciente, dado tão pertinente a um país continental como o Brasil, desta forma, como responsável pelo ambulatório de HPN da Fundação Hemopa, considero pertinente a incorporação de ravulizumab no SUS. 2ª - SIM, EM ANEXO. 3ª - ESTUDO DE FARMACOECONOMIA EM ANEXO. 4ª - NAO 5ª - NAO
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. medicamento com posologia melhor do que o atualmente fornecido, com custo semelhante e eficácia superior. 2ª - controle melhor da patologia 3ª - não 4ª - não 5ª - não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação apesar de maior custo em comparação com a geração anterior promove uma maior aderência do paciente ao tratamento evitando internações e menor custo com transporte para a instituição que administra a medicação. 2ª - Menor hemólise em comparação à geração anterior 3ª - Apesar de maior custo do medicamento ele gera um menor gasto com transporte, menor gasto com materiais e profissionais já que é feito com intervalo maior 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A hemoglobinúria paroxítica noturna é um condição clínica rara caracterizada por a uma hiperativação do sistema de complemento levando de hemólise com necessidade transfusional, episódios trombóticos, e lesões de órgãos alvos, que impactam na qualidade de vida dos pacientes, além de ser potencialmente fatal. O tratamento desta condição consiste na inibição do sistema de complemento. Atualmente os pacientes conseguem ser tratados a nível SUS com a medicação Eculizumab, porém necessitam da administração da medicação na fase de indução de forma semanal, seguida de infusões quinzenais para o resto da vida, o que impacta na qualidade de vida do paciente. O novo inibidor de C5, Ravulizumabe, apresenta perfil de eficácia e segurança comparáveis ao Eculizumab, com a vantagem de permitir que as infusões sejam realizadas a cada oito semanas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes ao permitir menos idas aos serviços de saúde para tratamento. Segundo relatório da CONITEC, a mudança terapêutica de Eculizumab para Ravulizumab não elevaria os custos para o Sistema de Saúde, trazendo inclusive economia neste sentido. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito necessário tratamento para pacientes com diagnóstico de HPN, doença rara mas muito grave 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN doença grave e potencialmente fatal, paciente com grandes chances de recuperação se diagnosticado e tratado rapidamente. 2ª - Melhora da qualidade de vida e sobrevida livre de doença 3ª - Menor tempo de internação e maior efetividade do tratamento 4ª - Menos tempo internado 5ª - Melhora sobrevida do paciente

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deverá ser utilizado em pacientes resistentes aos tratamentos disponíveis até o momento 2ª - Utilizado em pacientes que apresentam quadro hemolítico grave já utilizando a medicação disponíveis 3ª - não 4ª - não 5ª - não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nos Estados Unidos é preferência porque ele sai mais em conta que o eculizumabe ao longo do ano, além da posologia ser bem mais cômoda para o paciente e para o serviço de saúde. 2ª - Mesma eficácia do eculizumabe, mas o paciente necessita de bem menos apoio do serviço de saúde tendo em vista que aplicação bimensal. 3ª - Estudo econômico deve ser feito, levando em consideração não apenas o custo da ampola e sim o intervalo maior para administração além da necessidade menor de comparecimento em serviço de saúde e material para administração. 4ª - Desconheço. 5ª - Não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação deve ser feita pois com essa nova medicação a necessidade de infusão de medicação será reduzida, trazendo qualidade de vida ao paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/01/2024	Interessado no tema	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Baseado no relatório para a sociedade 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Concordo com a incorporação da medicação ravulizumabe para tratamento de pacientes com HPN , por não trazer inferioridade quando comparado com o eculizumabe , atualmente disponível pelo SUS , na melhora de qualidade de vida , diminuição no número de transfusão, redução do DHL , melhor do score de fadiga , com a vantagem de ser administrado a cada 8 semanas , totalizando 7 infusões ao ano , quando comparado ao eculizumab com 26 infusões ao ano. , 2ª - Os estudos publicados confirmam eficácia e segurança e não inferioridade do ravulizumab, com uma administração mais conveniente para o paciente e centros de saúde , sendo a cada 8 semanas ou invés de a cada 2 semanas. , Menores idas dos pacientes aos centros de infusão. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/01/2024	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado no SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS, pois pelo que entendi do relatório esse medicamento atua inibindo a proteína C5 do complemento, impedindo assim a cascata de eventos que leva à hemólise intravascular, que é a destruição dos glóbulos vermelhos dentro dos vasos sanguíneos. Ao bloquear esse processo, o ravulizumabe ajuda a prevenir as complicações associadas à HPN, melhorando os sintomas e a qualidade de vida dos pacientes. 2ª - Não tenho domínio sobre o assunto para contribuir. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para auxiliar os pactes 2ª - Reduz mortalidade 3ª - Reduzirá custos das complicações da doença 4ª - Reduzirá os custos de internamento e da mortalidade 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A doença HPN tem um desfecho fatal se não tratada de maneira precoce, os tratamentos são eficazes e reduz as morbidades e mortalidade. Hoje temos novos tratamentos como o ravulizumab, mais eficazes , seguros é com um bom custo efetivo. Precisamos ter acesso a mais medicamentos para um melhor tratamento! 2ª - Boa resposta e controle da doença 3ª - Avaliar os artigos enviados sobre avaliação econômica 4ª - Avaliar os artigos enviados sobre avaliação econômica 5ª - Não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ravalizumabe permite controle da doença com 7 infusões no ano 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento ravulizumabe é uma nova opção de tratamento para HPN, já aprovado pela ANVISA e comercializado a partir de 2023. Ravulizumabe traz inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento e possibilita o aumento de intervalo de infusões para a cada 8 semanas, em um total de 7 infusões por ano. 2ª - 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº243, 22 DE DEZEMBRO DE 2023. , 2. Ultomiris® (ravulizumabe) Bula do Profissional da Saúde. Bulário Eletrônico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110004 , 3. Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539. 3ª - Longo prazo mais barata pois são menos infusões. 4ª - devido menor numero de infusoes torna-se mais em conta 5ª - nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação proposta apresenta benefício clínico comprovado com um esquema posológico bem mais vantajoso do que o Eculizumab. Ao invés de de uma dose a cada 15 dias, o paciente recebe uma dose a cada 08 semanas. Isso irá diminuir consideravelmente os custos totais do tratamento uma vez que haverá diminuição de custos com deslocamento, exames, material médico-hospitalar bem como irá facilitar ao reduzir a necessidade de leito de hospital dia. 2ª - Estudos de fase 3 compararam Ravelizumab com Eculizumab mostrando que a eficácia é similar, mas com um perfil de dosagem bem mais vantajoso 3ª - NDN 4ª - NDN 5ª - Sem dúvida alguma será um ganho tremendo para os pacientes e serviços de saúde
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de eficácia comprovado com número reduzido de infusões 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Não
09/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença rara, mas com morbi-mortalidade altíssima se não tratada. O acesso a novas tecnologias e novos medicamentos é imprescindível para o bem-estar e manutenção da saúde dos pacientes. A doença pode ter complicações gravíssimas como trombozes com falência orgânica, citopenias e morte, que podem ser evitáveis com o tratamento. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - ao 5ª - Nao
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata se de patologia grave com poucas opções terapêuticas , a droga é eficaz e melhora a qualidade de vida dos pacientes . 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. . 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN doença grave, com tratamento disponível que deve ser realizado por toda a vida, quanto menos infunde endovenosa, menos tempo gasto no tratamento, economia de dinheiro e melhor qualidade de vida com redução do número de aplicações 2ª - Inibidores de comprimento são únicos tratamentos disponíveis para essa doença grave, deve ser incorporado ao SUS 3ª - Menos infusões menor custo 4ª - Redução gastos com infusão 5ª - Importante para tratamento doença rara e grave HPN
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Reduzirá os custos diretos e indiretos ao setor público, além de ser um importante arsenal terapêutico, com melhor comodidade posológica, promovendo qualidade de vida ao paciente. 2ª - Reduzirá os custos diretos e indiretos ao setor público, além de ser um importante arsenal terapêutico, com melhor comodidade posológica, promovendo qualidade de vida ao paciente. 3ª - Reduzirá os custos diretos e indiretos ao setor público, além de ser um importante arsenal terapêutico, com melhor comodidade posológica, promovendo qualidade de vida ao paciente. 4ª - Reduzirá os custos diretos e indiretos ao setor público, além de ser um importante arsenal terapêutico, com melhor comodidade posológica, promovendo qualidade de vida ao paciente. 5ª - Reduzirá os custos diretos e indiretos ao setor público, além de ser um importante arsenal terapêutico, com melhor comodidade posológica, promovendo qualidade de vida ao paciente.
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O controle da hemólise na HPN melhora a sobrevida a longo prazo. O medicamento é mais farmacoeconomico que o eculizumabe 2ª - O uso do ravalizumabe foi tão eficaz quanto o eculizumabe. Mas é mais farmacoeconomico. 3ª - O uso do ravalizumabe foi tão eficaz quanto o eculizumabe. Mas é mais farmacoeconomico. 4ª - O uso do ravalizumabe foi tão eficaz quanto o eculizumabe. Mas é mais farmacoeconomico. 5ª - O uso do ravalizumabe foi tão eficaz quanto o eculizumabe. Mas é mais farmacoeconomico.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ravulizumabe diminui a necessidade transfusional, à ocorrência de hemólises de escape e melhora qualidade de vida. 2ª - não. 3ª - mostrou-se uma alternativa mais econômica do que o eculizumabe conforme relatório da conitec. 4ª - não. 5ª - não.
10/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Incorporar o medicamento na lista do SUS, trará benefícios aos pacientes., Ademais, os pontos listados como negativos pelo comitê podem ser facilmente solucionados. 2ª - O medicamento é muito superior ao oferecido atualmente. 3ª - O valor é praticamente o mesmo do oferecido atualmente. 4ª - Não haverá impacto orçamentário. 5ª - O modo como o paciente toma esse medicamento é um grande trunfo, afinal em um país que o transporte público é deficitário, o trânsito muitas vezes caótico, o fácil acesso ao medicamento ajudará muitas pessoas.
10/01/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É imprescindível disponibilizar medicamento para todos, principalmente através do SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Lendo o parecer da Conitec destinado à sociedade, fica evidente que o novo medicamento oferece melhorias significativas em comparação ao medicamento já incorporado, mesmo que o comitê considere apenas a comodidade posológica, e mantendo o mesmo patamar de custo., , Apesar da eficácia ser semelhante, a administração do novo medicamento é um fator importante, pois em um país onde enfrentamos desafios consideráveis de deslocamento e desigualdade no acesso ao transporte e a saúde. Qualquer melhora na administração de um medicamento faz com este medicamento chegue mais fácil a população que necessita. As outras objeções levantadas pela comissão parecem passíveis de resolução por meio de negociações, como fazemos quando vamos comprar uma calça em uma loja., , Assim na minha opinião o medicamento deve ser incluído nas medicações fornecidas pelo governo pois a sua incorporação representaria uma vantagem para os pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A hemoglobinúria paroxística noturna é uma doença que pode trazer grande morbidade e redução da expectativa de vida dos pacientes. A inclusão do eculizumabe foi um grande avanço no tratamento desses pacientes, mas alguns pacientes persistem com hemólise de escape e sintomatologia. O ravulizumabe é fundamental para o tratamento desses pacientes. Além disso, apresenta uma posologia muito mais confortável para todos os pacientes. Essa posologia pode contribuir para qualidade de vida desses pacientes e redução de sobrecarga dos serviços de saúde públicos (menor necessidade de comparecimento do paciente para infusão do remédio e acompanhamento). 2ª - Redução da hemólise de escape 3ª - Menor impacto econômico com custos de equipos, diluente do medicamento e outros materiais necessários para infusão em relação ao eculizumabe devido ao menor número de sessões necessárias (quinzenal vs 4 a 8 semanas) 4ª - Possível redução de preço por paciente em relação ao eculizumabe devido ao menor número de sessões necessárias (quinzenal vs 4 a 8 semanas) 5ª - Redução de sobrecarga do sistema de saúde em relação ao eculizumabe devido ao menor número de sessões necessárias (quinzenal vs 4 a 8 semanas)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento é extremamente necessário para o grupo de pessoas portadoras da doença. Por ser uma doença rara e de difícil acesso ao medicamento, o SUS deve incorporar o medicamento. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de doença grave, o tratamento com o Ravulizumabe reduz a atividade da doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento testado e aprovado com ótima resposta e maior comodidade posológica que a droga atualmente disponível. 2ª - As já citadas na literatura. 3ª - Menos doses, menos insumos e menos complicações da doença que resultam em prejuízo financeiro e previdenciário p o estado. 4ª - As já citadas 5ª - Como tratador de HPN visualizo vantagens p os pacientes e união
10/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Porque é uma medicação que requer menos infusões do que a atualmente disponível no SUS (1 infusão a cada 8 semanas), melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, perfil de segurança é bem tolerado. 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento capaz de mudar o curso da doença, aumentando sobrevida do paciente 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Hoje só ha 1 opcao disponivel para tratamento da hpn. 2ª - Melhor posologia 3ª - Menos tomadas, menor custo 4ª - A longo prazo, cai a despesa 5ª - Nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhor adesao ao tratamento pelos pacientes visto maior intervalo entre as doses 2ª - nao 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inovação, melhor resposta ao tratamento 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação irá melhorar a qualidade de vida do paciente, com resposta terapêutica rápida e sustentada e com menos aplicações que a medicação atualmente disponível via SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença rara e grave, carente de tratamento! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes com HPN são pacientes que sofrem muito, a doença é crônica, progressiva se não for instituído o tratamento rapidamente. Por isso é essencial que esses pacientes façam uma boa adesão ao tratamento. O Ravulizumabe proporciona 7 infusões ao ano apenas. Enquanto que com o eculizumabe são 26 infusões ao ano. Isso faz muita diferença na vida dos pacientes. 2ª - Já é comprovado os benefícios clínicos. Diminui as chances de trombose que é a maior causa de morbimortalidade, diminui as hemolises. Através da inibição das vias do complemento. A medicação já demonstrou ser mais eficaz do que o eculizumabe. 3ª - A medicação tem o mesmo valor do eculizumabe. Além disso a diminuição das idas para as infusões traz uma economia muito grande! Tanto para o paciente que não gasta com deslocamento, quanto para o hospital que não gasta com as infusões. 4ª - Para o hospital é muito benéfico pois desafoga a quantidade de pacientes que vai fazer as infusões (mudança de 26/ano para 7/ano) e melhora a qualidade de vida do paciente. Menos absenteísmo no trabalho, melhor adesão ao trabalho, maior economia. 5ª - Há uma melhor farmacocinetica e farmacodinâmica. Acompanhado de eficiência, qualidade de vida, e economia!

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os membros do Comitê de Glóbulos Vermelhos e do Ferro da ABHH, vem através deste expediente, externar as considerações referentes à Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 62/2023, DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº243, 22 DE DEZEMBRO DE 2023, a respeito da incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde do medicamento Ravulizumabe ((Ultomiris®), discordando da recomendação da CONITEC., , A Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma doença muito rara (incidência anual estimada de 1,3 novos casos por um milhão de indivíduos no Reino Unido) das células-tronco hematopoiéticas, caracterizada por hemólise intravascular, trombose e graus variáveis de insuficiência medular. É causada por mutações somáticas do gene fosfatidilinositolglicana classe-A (phosphatidylinositol glycan-class A, PIG-A), que resultam na deficiência parcial ou completa das proteínas ligadas ao GPI na superfície das células afetadas. A falta destas proteínas leva a um aumento da suscetibilidade dos eritrócitos ao complemento ativado e à destruição pelo complexo de ataque à membrana. Como resultado o paciente apresenta anemia hemolítica intravascular crônica, que leva à disfagia, disfunção erétil, insuficiência renal crônica, hipertensão, pulmonar, anemia, hemoglobinúria e tromboembolismo (principal causa de óbito)., 2ª - O medicamento ravulizumabe é uma nova opção de tratamento para HPN, já aprovado pela ANVISA e comercializado a partir de 2023. Ravulizumabe (Ultomiris®) promove inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento e possibilita, por apresentar meia-vida aproximadamente quatro vezes maior que o eculizumabe, o aumento de intervalo de infusões para a cada 8 semanas, em um total de 7 infusões por ano, trazendo um impacto positivo na qualidade de vida do paciente. Além disso, o melhor controle da hemólise, com uma dose do medicamento a cada 8 semanas, reduz de maneira significativa a ocorrência de , complicações agudas e crônicas associadas à doença., , A eficácia do ravulizumab foi demonstrada em dois ensaios clínicos de Fase 3 (Estudo 301 [N = 246] e Estudo 302 [N = 197]), com a participação de centros brasileiros no estudo 301. Os desfechos primários de melhora ou normalização do LDH e redução de transfusões foram , , alcançados. Ravulizumabe é não inferior ao eculizumabe também em relação a quatro desfechos secundários principais, incluindo a proporção de pacientes com hemólise de escape, estabilização da hemoglobina e melhora da fadiga (FACIT). (Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539., Kulasekararaj , AG et al. Blood 2019, 133(6):540-549) , , Estamos de acordo com as evidências clínicas utilizadas., O medicamento ravulizumabe é uma nova opção de tratamento para HPN, já aprovado pela ANVISA e comercializado a partir de 2023. Ravulizumabe (Ultomiris®) promove inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento e possibilita, por apresentar meia-vida aproximadamente quatro vezes maior que o eculizumabe, o aumento de intervalo de infusões para a cada 8 semanas, em um total de 7 infusões por ano, trazendo um impacto positivo na qualidade de vida do paciente. Além disso, o melhor controle da hemólise, com uma dose do medicamento a cada 8 semanas, reduz de maneira significativa a ocorrência de , complicações agudas e crônicas associadas à doença., , 3ª - Nos colocamos à disposição para contribuir de forma técnica e científica 4ª - Nos colocamos à disposição para contribuir de forma técnica e científica 5ª - Estamos de acordo com as evidências clínicas utilizadas., , A busca por tecnologias comprovadamente eficazes, com resultado positivo na qualidade de vida das pessoas com HPN e que levam a economia devem ser enquadradas como prioridade e buscadas continuamente., ,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. - 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A vantagem da nova medicação seria uma melhora da qualidade de vida do paciente, ja que as infusões sao a cada 08 semanas. , , , , , , 2ª - Os estudos mostram similaridade de eficácia e segurança em ambos os produtos , com vantagem da nova medicação em relação aos intervalos maiores entre as infusões, levando a uma melhor adesão à continuidade do tratamento. , 3ª - Seria muito bom que houvesse economia em relação aos custos com essa nova medicação. , , , 4ª - Saber o impacto orçamentário para o SUS , com a implantação desse novo medicamento, é essencial. , , , , 5ª - Nao
11/01/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. IMPORTANTE MANTER A QUALIDADE DE VIDA E TRATAMENTO DE PESSOAS COM HPN 2ª - NÃO 3ª - NÃO 4ª - NÃO 5ª - NÃO
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inibição imediata, completa e sustentada de C5. 2ª - Perfil de segurança, semelhante a eculizumabe. 3ª - São apenas 6/7 infusões no ano. 4ª - Redução nos custos do tratamento. 5ª - Qualidade de vida para o paciente.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento extremamente necessário para pacientes portadores de HPN por proporcionar controle da doença além de maior custo-benefício para o SUS, quando reduz complicações da doença, logo reduz-se procura de pronto atendimento ou uso de medicações para controle dessas complicações. 2ª - 1. Ultomiris® (ravulizumabe) Bula do Profissional da Saúde. Bulário Eletrônico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110004, 2. Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539., 3. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº243, 22 DE DEZEMBRO DE 2023 3ª - Nao 4ª - Redução expressiva do uso do serviço público Devido complicações da doença HPN 5ª - Nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença rara, grave, com prognóstico desfavorável se não tratada adequadamente. A incorporação da medicação trará novas perspectivas para os pacientes, com melhora de prognósticos e desfechos. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A patologia HPN possui, dentro do SUS, apenas uma opção terapêutica - o Eculizumabe - logo a inserção de uma segunda opção terapêutica com o Ravulizumab trará benefícios para paciente com essa patologia rara, haver possibilidade de nova linha de tratamento, além de potencial economia global em custos para o SUS por necessitar de menos infusões do que a medicação já disponível. 2ª - Já existe evidência de não inferioridade da medicação em relação ao tratamento já disponível, conforme visto em estudos fase 3 como: https://doi.org/10.1182/blood-2018-09-876136 3ª - Potencial redução de custo por redução do número necessário de infusões (Eculizumabe média de 26 infusões ano vs. Ravulizumabe média de 7 infusão ano) 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. similaridade da eficácia é pertinente pois o horizonte de custo-minimização é favorável 2ª - em anexo 3ª - fragilidade da oferta econômica 4ª - em anexo 5ª - em anexo
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O ravulizumabe apresenta melhor posologia, principalmente considerando no sus as condições socioeconômicas para deslocamento e infusão do eculizumabe a cada 15 dias, promovendo menos hemolise de escape e consequentemente melhor qualidade de vida do paciente 2ª - Conforme citei anteriormente vantagens diante do que já é liberado no sus 3ª - Para o paciente a posologia e os escapes de hemolise promoverão menor necessidade transfusional e menos idas ao centro de referência 4ª - Não tenho a acrescentar 5ª - Já citadas
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Reduz a carga ao tratamento do paciente com HPN apenas 6 infusões anuais 2ª - A mesma tolerabilidade ao tratamento atual 3ª - Menos custo financeiro 4ª - Redução de custo de mais de 1 milhão em 05 anos 5ª - Prática clínica com outros pcientes
11/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. TA hemoglobínuria paroxística noturna é doença rara porém potencialmente fatal haja vista complicações tromboembólicas e anemia grave com dependência transfusional. Acomete pacientes jovens, em idade produtiva que se tornam precocemente incapazes, onerando o Estado e abarrotando os serviços de saúde. o ravulizumabe é capaz de controlar a doença e seus efeitos mórbidos, devolvendo ao doente a sua capacidade física e laboral 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença muito grave e de difícil controle 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ja existe alem dos estudos clinicos pivotais evidencias de mundo reais muito importantes: que as melhorias nos desfechos clínicos observadas com a UCE, incluindo controle da HIV, nível de Hgb, taxas de transfusão de hemácias e fadiga, foram mantidas com Ravuclizumab em relacao ao ECU. hemolise de escapes resolvidas na maioria dos pts ao mudar de Ecu para Rav. As taxas de transfusão foram mais baixas com o tratamento com Rav. Pts tratados com Rav não experimentaram MAVEs, Alem do conforto posologico, menor numero de infusoes , menor uso de acesos venosos (6 por ano com ravu, versus 24 com ecu). SOMado a isso, o uso pediatrico e em pacientes de baixo peso, existe muito maior evidencia com ravu acima de 10 kilos, que ecu. Sendo o preco inferior do ravu versus ecu, vejo, como usuario do sus uma excelente oportunidade . 2ª - https://ashpublications.org/blood/article/142/Supplement%201/2722/503516/Ravulizumab-Effectiveness-in-the-Real-World 3ª - ndn 4ª - ndn 5ª - ndn

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha avaliação é que o Ultomiris (Ravulizumab) desempenha um papel crucial no tratamento da hemoglobínúria paroxística noturna (HPN), especialmente em pacientes que apresentam sintomas de hemólise intravascular. Este medicamento demonstrou eficácia em ensaios clínicos com pacientes de todas as faixas etárias que sofrem de HPN, inclusive aqueles que já receberam tratamento com Soliris (Eculizumab). Além disso, o esquema de tratamento do Ultomiris é mais conveniente, requerendo infusões a cada 8 semanas em comparação com as infusões a cada 2 semanas necessárias para o Eculizumab. 2ª - Ultomiris mostrou eficácia comprovada no tratamento de hemoglobínúria paroxística noturna (HPN), especialmente em pacientes com sintomas elevados ou previamente tratados com Soliris (eculizumabe). Seu esquema de tratamento mais conveniente, com infusões a cada 8 semanas em comparação com o eculizumabe a cada 2 semanas, foi respaldado por estudos que indicam bloqueio mais eficaz do C5, assegurando inibição imediata e completa do complemento terminal., O Estudo 302, envolvendo pacientes adultos com HPN tratados anteriormente com Soliris, sustentou a não inferioridade do Ultomiris, evidenciando segurança e eficácia consistentes. Resultados em pediatria, incluindo pacientes de 12 a 17 anos, também foram positivos após 26 semanas de tratamento. A resposta completa da MAT foi mantida, indicando melhorias contínuas na função renal., Discussões com especialistas ressaltaram benefícios adicionais, como o aprimoramento do controle da hemólise intravascular, redução significativa do risco trombótico, melhoria nos parâmetros hematológicos e, notavelmente, o conforto proporcionado pelo intervalo de infusões a cada 8 semanas. Isso não apenas reduz a necessidade de visitas frequentes aos centros de infusão, melhorando a adesão ao tratamento, mas também minimiza impactos nos acessos venosos, proporcionando benefícios adicionais em termos de comodidade e bem-estar para os pacientes. 3ª - O Ultomiris apresenta custos praticamente equivalentes ao Soliris, mas oferece benefícios notáveis em termos de conforto, saúde e uma redução significativa na demanda por serviços hospitalares e profissionais de saúde., Outros argumentos econômicos de relevância incluem: - Redução na frequência de demandas aos centros de infusão: Além de gerar economia nos recursos de saúde e reduzir a ocupação de leitos/poltronas, a diminuição na frequência de visitas a centros de infusão também implica em economia logística para o governo, reduzindo os acionamentos de transportadoras para entregas., - Diminuição de custos com armazenamento: A necessidade reduzida de frascos/recipientes implica em uma diminuição nos custos associados ao armazenamento do medicamento., - Impacto positivo na vida profissional dos pacientes: O intervalo de infusões a cada 8 semanas permite que pacientes que trabalham tenham menos tempo de licença médica durante a semana de trabalho, proporcionando benefícios econômicos e sociais., - Facilitação de viagens e deslocamentos: A flexibilidade no tratamento permite que os pacientes realizem viagens relacionadas ao trabalho e aproveitem outras oportunidades de emprego, contribuindo para a redução da demanda por aposentadorias por motivos de saúde., Esses fatores, além de contribuírem para a eficiência do sistema de saúde, impactam positivamente em aspectos econômicos e sociais mais amplos. 4ª - O impacto orçamentário do Ultomiris para pacientes com hemoglobínúria paroxística noturna (HPN) pode ser analisado considerando vários fatores, como a redução dos custos associados ao tratamento da doença, a melhoria na qualidade de vida dos pacientes e a redução dos custos indiretos relacionados à HPN. Além disso, é

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		importante considerar o esquema de tratamento mais conveniente em comparação com o eculizumabe, com uma infusão a cada 8 semanas em vez de 2 semanas. 5ª - -
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação da medicação trás benefícios diretos para os pacientes com redução de custos públicos e melhor posologia com menos infusões. 2ª - Sim 3ª - Redução econômica importante com a incorporação do medicamento 4ª - Sim 5ª - Sim
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trará mais comodidade ao paciente e reduzirá custos para o sistema de saúde. 2ª - Não - vide nota do Conitec. 3ª - Vide nota do Conitec. 4ª - Vide nota do Conitec 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Ravulizumabe traz grande benefício ao paciente por possibilitar uma inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento, além de ter melhor comodidade por aumentar o intervalo das infusões. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença de difícil diagnóstico necessitando assim de um tratamento rápido e eficaz para melhora na qualidade de vida. 2ª - Não se aplica 3ª - Não se aplica 4ª - Não se aplica 5ª - Não se aplica

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhor qualidade de vida ao paciente com doença rara, com menos idas ao hospital (a cada 8 semanas ao invés de 2 semanas comparando ao eculizumab) numa terapia de manutenção contínua, o que trará benefícios ao paciente e ao hospital. Com a mesma eficácia e segurança. Além disso com Diminuição de custos ao SUS, 2ª - Inibidor do complemento C5 de ação prolongada, levando a um bloqueio imediato, completo e sustentado do complemento 3ª - Reduz doses da manutenção, sendo feita a cada 8 semanas, diminuindo custos hospitalar. Segundo valor proposto pelo laboratório da medicação estima-se uma economia de R\$115 milhões em 5 anos para o SUS 4ª - Segundo informações fornecidas seria um impacto de economia de aproximadamente R\$115 milhões em 5 anos para o SUS 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessário para tratamento da patologia rara 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Alexion, unidade de doenças raras da AstraZeneca do Brasil reforça a necessidade de incorporação do ravulizumabe para os pacientes com Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN), de acordo com o atual PCDT vigente. A empresa demonstrou que ravulizumabe é um tratamento tão eficaz quanto eculizumabe para HPN, com melhor comodidade posológica, e que gera economia para o Sistema de Saúde. Conforme apresentado no relatório de recomendação preliminar, tanto a busca e síntese das evidências quanto as avaliações econômicas foram consideradas adequadas. Novos dados referentes às dúvidas, incertezas e questionamentos demonstradas na avaliação de ravulizumabe são apresentados, bem como uma nova proposta de preço. Mais informações no documento anexo. 2ª - Em conformidade com a avaliação realizada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e pelo próprio relatório preliminar, a busca e síntese de evidências foram feitas de forma adequada, e demonstraram a eficácia e segurança de ravulizumabe no tratamento da HPN, evidenciadas através dos Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) 301 (Lee et al, 2019) que avaliou pacientes com HPN virgens de tratamento e 302 (Kulasekararaj et al 2019), que avaliou pacientes com HPN em tratamento com eculizumabe, bem como suas extensões. Mais informações no documento anexo. 3ª - Buscando garantir que os pacientes de HPN possam ter acesso à ravulizumabe, a Alexion submete um novo preço, reduzindo o valor do frasco de 3mL de R\$15.517,32 para R\$14.778,40 (40% de desconto do PMVG 18%). Devido à avaliação do plenário da Conitec ter considerado adequada a avaliação econômica, foi realizada uma nova análise de custo-minimização atualizando o valor do frasco de ravulizumabe com o novo desconto e o valor de eculizumabe do novo contrato de 2023 (Contrato nº243/2023). A economia gerada na perspectiva de um paciente no lifetime foi de R\$2,467 milhões. Conforme solicitado no relatório preliminar, novas análises econômicas foram geradas considerando ajustes de doses e esquemas de tratamento, respeitando as indicações de bula, utilizando dados de distribuição de pacientes por faixas de peso baseados na população brasileira. A economia por paciente, no lifetime, foi de R\$2,170 milhões, na nova análise econômica de custo-minimização. Mais informações no documento anexo. 4ª - Considerando que o plenário da Conitec avaliou adequada a análise de impacto orçamentário, aplicou-se o novo desconto de ravulizumabe e o valor de eculizumabe do novo contrato de 2023 no modelo. Nesta nova análise, a redução de impacto orçamentário em 5 anos foi de R\$362 milhões, podendo chegar a R\$528 milhões num cenário de 100% de ravulizumabe. Utilizando as novas premissas de distribuição de pacientes por faixas de peso baseados na população brasileira, a economia gerada em 5 anos, neste novo cenário, foi de R\$288 milhões (caso base), podendo chegar a R\$434 milhões, num cenário de 100% de ravulizumabe. Mais informações no documento anexo. 5ª - A Alexion, unidade de doenças raras da AstraZeneca, reforça seu compromisso com a sustentabilidade do Sistema de Saúde brasileiro, buscando garantir o acesso para os pacientes com HPN ao ravulizumabe, uma tecnologia muito mais cômoda para o paciente (reduzindo de 26 para 7 infusões em seu primeiro ano de tratamento) desde seu primeiro ano de comercialização. Demonstrando sua responsabilidade, todas as análises apresentadas pela empresa foram consideradas adequadas e suas propostas financeiras sinalizam, desde o dossiê de submissão até este momento de Consulta Pública, uma economia para o SUS aproximada de R\$288 milhões em

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		5 anos. Portanto, observa-se uma oportunidade de aprimoramento da linha de cuidado do paciente com HPN com a incorporação de ravulizumabe, traduzida pela redução da carga do tratamento e potencial redução de custos ao sistema de saúde.
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A tecnologia oferece melhor regime posológico ao paciente e, assim, maior adesão ao tratamento. 2ª - não. 3ª - não. 4ª - não. 5ª - não.
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com HPN que não respondem a exulizumabe não tem outra opção de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Possui custo e efetividade semelhante ao atualmente disponível (eculizumab) entretanto com posologia mais favorável, o que potencialmente melhora muito a qualidade de vida dos pacientes. 2ª - Baixa toxicidade, 3ª - Custo semelhante a medicação atualmente incorporada ao SUS, entretanto com aplicações mais espaçadas gera economia no processo como um todo 4ª - Impacto favorável uma vez que o custo é semelhante entretanto com intervalo de aplicação prolongado, reduz custo de aplicação, de deslocamento, de dias de trabalho perdidos pelo paciente 5ª - Estes pacientes precisam todo auxílio possível para melhorar sua qualidade de vida
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Seria importante oferecer essa opção de tratamento para melhorar a saúde dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Hemoglobinúria Paroxística Noturna é doença hematológica rara com diagnóstico frequentemente tardio. Pacientes, geralmente adultos jovens, apresentam conhecido comprometimento na qualidade de vida e necessitam de acompanhamento em centros de hematologia especializados com longo deslocamento muitas vezes. Na minha opinião o medicamento deve ser incorporado por ser mais uma opção terapêutica eficaz, com maior intervalo de aplicação e consequentemente maior conforto posológico, menor custo de deslocamento ao sistema de saúde globalmente (TFD - municípios / estados), maior conforto e qualidade de vida aos pacientes. Outra observação: com a centralização das aplicações do Eculizumabe em poucas localidades distribuídas nos estados brasileiros, provavelmente vários pacientes precisarão percorrer longas distâncias (> 100 km) quinzenalmente se essa (Eculizumab) for a única opção. 2ª - As evidências científicas comprovam a eficácia e segurança do ravulizumab no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Existe novo horizonte terapêutico no tratamento das doenças do complemento em geral e na Hemoglobinúria Paroxística Noturna em particular (novas moléculas em estudo ou aprovação como Pegcetacoplan, Iptacopan, Crovalimab, Danicopan). Assim sendo, com a potencial ampliação do número de medicações para esta doença, deve haver maiores possibilidades de respostas clínicas e laboratoriais sustentadas nesta população de pacientes no futuro. 3ª - Com a redução do número de infusões (utilização do ravulizumabe ao invés do eculizumabe), é provável um menor custo por deslocamento (viagens/diárias) aos municípios/estados. Poderá ocorrer ganho na força produtiva uma vez que pacientes na população economicamente ativa faltarão menos ao trabalho (medicação contínua durante anos). Além disso, haverá otimização do tempo de consultas médicas e de enfermagem, além de menor despesas com os exames. 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença muito rara na qual os inibidores de complemento trouxeram mudança na sobrevivência global e redução de eventos adversos para esses pacientes. Ter uma opção a mais de tratamento é importante para essas pessoas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante para o paciente 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Roche considera que as avaliações de tecnologias em saúde e o processo público transparente de incorporação são de extrema importância para o sistema de saúde brasileiro. Além disso, observa-se que discussões que consideram as diversas opções de tratamento disponíveis ou num horizonte próximo de disponibilização para determinada doença, assim como a consideração do impacto das tecnologias avaliadas no uso de recursos em saúde e jornada dos pacientes, representam um avanço e otimização nas avaliações e processos de tomadas de decisão. 2ª - NA 3ª - NA 4ª - NA 5ª - Observando-se o horizonte terapêutico para tratamento da HPN, crovalimabe foi submetido à ANVISA em setembro de 2023, com posterior confirmação do enquadramento da análise pela via de medicamentos priorizados. Conforme descrito ao longo do presente documento, crovalimabe, além da segurança e eficácia comprovadas, apresenta ganhos para o paciente e para o sistema de saúde no tratamento da HPN. Com seu esquema posológico mais simplificado e via de administração subcutânea, o paciente tem redução na frequência de visitas hospitalares e da necessidade constante de deslocamento, bem como a possibilidade de autoadministração do medicamento. Da mesma forma, sob a perspectiva do sistema de saúde, permite redução do uso da infraestrutura para infusão, otimizando o tempo da equipe profissional qualificada para atender pacientes tratados com medicamentos biológicos infusionais, bem como disponibiliza os recursos para o atendimento de outros pacientes.
12/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. PARA NÓS PACIENTE, TUDO QUE TRAGA UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA É ESSENCIAL, JÁ ESTAMOS EM UMA SITUAÇÃO DE MUITAS PRIVAÇÕES E MUDANÇAS E SABER QUE A MEDICAÇÃO PODE AMENIZAR É FUNDAMENTAL. NINGUEM ADQUIRE UMA DOENÇA PORQUE QUER. 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A HPN é doença grave hematologica, com grande morbi-mortalidade, os inibidores de complemento revolucionaram o tratamento desta doença - no entanto o tratamento atual, Eculizumabe, é de grande estorvo para os pacientes, pois, deve ser dosado a cada 14 dias - em centro de Infusão especializado, o que demanda muito para os pacientes, seja em custo ou tempo 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mesmo sendo uma doença rara, é uma doença com alto potencial de mortalidade 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Ravalizumab apresenta uma comodidade posologica com custo anual semelhante ao eculizumab. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença grave e muitas vezes fatal onde temos a ativação descontrolada do complemento levando a hemólise intravascular e suas consequências como trombozes, insuficiência renal e hipertensão pulmonar. O tratamento consiste no bloqueio do complemento impedindo a hemólise intravascular e reduzindo risco de morbimortalidade. O ravulizumabe é um inibidor de C5 que leva à redução rápida, completa e sustentada do sistema complemento terminal levando a redução da hemólise e suas consequências 2ª - Estudo 301 de follow-up do uso de ravulizumabe, Esse é o maior follow-up do estudo de comparação de eculizumabe com ravulizumabe. Em 6 anos ravu demonstrou controle efetivo da hemólise intravascular evidenciado pela manutenção do nível de DHL e baixa incidência de eventos tromboembólicos graves e mortes., Nenhum evento adverso novo foi identificado e ravu melhorou a sobrevida comparado com os pacientes não tratados, o que reforça o uso de ravu como escolha para a primeira linha de tratamento na HPN. 3ª - Por ser administrado na manutenção a cada 8 semanas ao invés de 14 dias, O paciente faz menos infusões ao longo do tratamento 4ª - Economia por ser menos infusões 5ª - Diante das evidências de melhor controle da hemólise e suas consequências e da melhora na posologia da medicação esta deve ser considerada como primeira opção no tratamento dos pacientes com HPN
13/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento com eculizumabe trouxe uma melhora significativa para o controle da HPN. O ravulizumabe aumenta a eficiência do tratamento com redução dos custos e frequência das aplicações 2ª - Evidências clínicas 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vai ajudar todos os pacientes com HPN grave 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença rara e obter acesso mais fácil a uma medicação extremamente importante pode mudar a vida das pessoas afetadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação tem uma posologia mais confortável para o paciente porque é aplicada a cada 56 dias, enquanto o Eculizumab a cada 15 dias, a sua ação é melhor, uma vez que os pacientes apresentam menos escapes, os pacientes apresentam melhora da qualidade de vida que considero fundamental 2ª - Participei do estudo clínico e realmente a melhora em relação a medicação anterior é surpreendente 3ª - Considerando que será aplicada a cada 56 dias, haverá uma redução significativa no custo da medicação e dos insumos que são utilizados, além de redução no número de tratamento fora de domicílios para aqueles pacientes que precisam se deslocar 4ª - Acredito que ficará mais barato que a medicação anterior 5ª - Não
13/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de uma importante inovação tecnológica no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna, doença rara e sem opções de tratamento disponível. Como reumatologista que sou, eventualmente encontramos em nossos pacientes essa rara doença associada as doenças reumatológicas autoimunes. Portanto recomendo a sua inclusão 2ª - 1. Parker C, et al, . Uptodate on the diagnosis and manegement of paroxistic noturnal hemoglobinuria. Hematol edut. Program. 2016, 2016(1). 208-2015, 2. Parker C et al. Blood, 2005: 106(12), 1699-1709 3ª - Formalmente, quando se utiliza um medicamento seguro e eficaz a uma dada doença, o tratamento torna-se economicamente mais vantajoso, diminuindo o numero de internações hospitalares devido as diversas complicações dessa grave doença 4ª - Formalmente, quando se utiliza um medicamento seguro e eficaz a uma dada doença, o tratamento torna-se economicamente/ orçamentariamente mais vantajoso, diminuindo o numero de internações hospitalares devido as diversas complicações dessa grave doença 5ª - Trata-se de um grande avanço a incorporação desse medicamento no rol dos medicamentos

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Viva o SUS, o melhor plano de saúde do mundo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento necessário para o tratamento de pacientes com HPN, causando impacto na qualidade de vida dos pacientes sintomáticos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Saúde é um direito constitucional 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. medicação com bons resultados para os pacientes conforme liberação da ANVISA. 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento do paciente com Hemoglobinúria Paroxística Noturna é um desafio não só pela baixa disponibilidade e diversificação de medicamentos com eficiência comprovada para controle da doença e prevenção de eventos tromboticos, que hoje inclui virtualmente apenas o Eculizumabe no SUS, como também pela dificuldade na posologia desta medicação, que exige que os pacientes... Muitas vezes morando distantes do município onde fazem as infusões das medicações, se desloquem a cada 2 semanas pra manter o tratamento. Essa era uma realidade que impedia muitos pacientes na vivência que tive como residente de Hematologia e que vejo se manter na região que atuo no Nordeste, em Sergipe. A melhora da posologia nessa opção com Ravulizumabe com certeza é uma vantagem que faz valer a pena sua introdução no âmbito do sistema único de saúde. 2ª - "1. Billmen P, Muus P, Roth A, et al. Long-term safety and efficacy of sustained eculizumab treatment in patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria. Br J Haematol. 2013, 162(1):62-73., 2. Nishimura J-1, Kanakura Y, Ware RE, et al. Clinical course and flow cytometric analysis of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria in the United States and Japan. Medicine. 2004, 83:193-207., 3. Itomiris® (ravulizumabe) Bula do Profissional da Saúde. Bulário Eletrônico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110004 , 4. Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539." 3ª - Menos deslocamento para os pacientes resulta em menos gastos para transporte e tempo perdido de pessoas economicamente ativas. Isso sem falar no custo reduzido por menos infusões de medicamentos. 4ª - Similar ao item anterior. 5ª - Não.
14/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou hematologista e tenho paciente portador de HPN., Paciente jovem com 30 anos de idade., Este paciente encontra-se em uso de eculizumabe e atualmente faz hemólise de escape., o qual é descrito com o uso de eculizumabe. , É de extrema importância a incorporação do ravulizumabe pela CONITEC devido o mecanismo de ação deste medicação: inibição completa e sustentada do complemento C5, evitando a hemólise de escape- o que ocorre com o eculizumabe., Além disso, , a posologia pode ser a cada 8 semanas, diferente do eculizumabe que é a cada 15 dias. Esse intervalo de administração leva a uma melhor qualidade de vida para o paciente, evitando ausência no seu trabalho e demais atividades.. Paralelo a isso, o paciente necessita realizar as infusões em uma unidade hospitalar com pessoal capacitado , locais esses já com superlotação de pacientes , aguardando horas para o atendimento. , Enfim, se o paciente necessitar da infusão a cada 8 semanas ao invés de ser a cada 15 dias, permitiria uma redução no número de atendimento destes pacientes , sem contar a melhora da qualidade de vida deste jovem paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/01/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou mãe de um paciente que está em tratamento de HPN e gostaria que o SUS aprovasse e disponibilizasse o medicamento. a saúde do meu filho e de outras pessoas com esse problema depende desse medicamento, para que eles possam ter uma vida melhor. Depois que ele passou a receber essa medicação através de um estudo clínico, tivemos mais esperança com uma qualidade melhor de vida e saúde. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
15/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação segura, com eficácia comprovada, incluindo em pacientes que falharam ao uso de eculizumabe 2ª - - 3ª - Medicação custo-efetiva, permitirá economia em relação ao uso de eculizumabe 4ª - Além de economia em custo individual-anual, melhor tratamento do paciente permite seu retorno ao mercado de trabalho, gerando renda, mais impostos pagos 5ª - -
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento que muda a sobrevida e qualidade de vida do paciente 2ª - Melhora na qualidade de vida e sobrevida 3ª - Menor quantidade de infusões em relação ao medicamento padrão 4ª - Menor custo 5ª - Nao
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudos recentes tem demonstrado segurança e não inferioridade do Ravilizumabe em relação ao eculizumabe para o tratamento da HPN. Dentro do contexto de não inferioridade, não aumentando taxas de hemólise e necessidade de transfusão, poder contar com uma medicação de aplicações menos frequentes mostra-se uma alternativa interessante para a qualidade de vida dos pacientes e para logística de organização dos serviços de saúde. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado 2ª - Deve ser incorporado 3ª - Deve ser incorporado 4ª - Deve ser incorporado 5ª - Deve ser incorporado
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com Hemoglobinúria paroxística noturna ainda apresentam poucas opções de tratamento e, o medicamento disponível necessita de infusões a cada 15 dias, endovenosa, sendo um tratamento demandante para pessoas economicamente ativas.. ravulizumab não é inferior ao eculizumabe, como já foi comprovado em diversos estudos e apresenta a facilidade de posologia por ser a cada oito semana s. 2ª - Brodsky RA. How i treat paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Blood.2021. Mar 11, 137(pq):1304_1309.doi:10.1182/blood2019003812., Lee JW, sicre de fontbrune F, wong lee lee, et al. ravalizumab (alxn1210) vs eculizumab um adult patients with PNH naive to complement inhibitors: the 301 study.blood.2019, 133(6):530-539., , Kulasekararaj AG, Hill A, rottinghaus ST, et al. Ravalizumab (alxn 1210) vs eculizumab in C5 inhibitor experienced adult patient with PNH: the 302 study Blood.2019, 133(6):540-549 3ª - Menores necessidade de aplicações, levam a menores custos com o tratamento e menor prejuízo aos pacientes ativos economicamente 4ª - Menor custo com a administra do medicamento 5ª - Ravalizumab apresenta mesma eficácia se comparado ao eculizumabe, levando a menores custo de administração, tempo de administração
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Além do já comprovado impacto do bloqueio de C5 na mortalidade e qualidade de vida dos pacientes com HPN, como prescritor do bloqueador de C5 com paciente adolescente em uso da medicação há mais de 10 anos, a redução do número de doses tem impacto modificador na qualidade de vida do paciente, além da redução significativa do custo do tratamento, que é prolongado 2ª - Melhora da mortalidade em relação ao não tratamento e redução de custo e melhora importante na adesão e qualidade do tratamento 3ª - Mortalidade da doença não tratada em em 5 anos é superior a 30%. Internamentos, queda de produtividade e abstenteismo impactam bem mais que o custo do medicamento 4ª - Redução de custo acima de 20 milhões ao ano estimada 5ª - Ravilizumabe é mais barato e preferido por pacientes em relação a medicamento eculizumab e já em uso

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Como profissional de saúde e atuante pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado de Pernambuco, avalio como extremamente benéfica a incorporação do medicamento Ravulizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna., Considerando que o único medicamento disponibilizado atualmente pelo SUS, o Eculizumabe, necessita de um esquema de administração a cada duas semanas, sendo necessário cerca de 26 infusões anuais. Condição esta que além de interferir na rotina dos pacientes, que muitas vezes necessitam de grandes deslocamentos aos Centros de Referência para que seja realizada a infusão do medicamento, também se traduz em custos., 1-Para os pacientes, que muitas vezes necessitam custear o próprio deslocamento e despesas, , 2-Para as Secretarias Municipais de Saúde que ocasionalmente oferecem o serviço de deslocamento, , 3-Para os Centros de Referência que necessitam arcar com o custo dos materiais e estrutura para infusão., Além dos acima relatados devem ser considerados também os custos intangíveis, como por exemplo o absenteísmo do paciente, e possivelmente, de seu acompanhante., Considerando que o Ravulizumabe, se mostrou tão eficaz e seguro quanto o Eculizumabe, não sendo este um fato questionável, por necessitar de um ciclo posológico de manutenção a cada 8 semanas, reduz a necessidade de infusões para cerca de 6 anuais, contribuindo desta maneira para melhoria da qualidade de vida do paciente, além de redução dos custos cumulativos agregados., " 2ª - De acordo com relatório preliminar da CONITEC 3ª - "De acordo com o relatório de recomendação da Conitec: ""No horizonte de life-time houve uma diferença entre os dois medicamentos de -R\$ 1.466.744,04, favorecendo o ravulizumabe (economia de custos). Se fosse considerado um horizonte temporal de 15 anos, os valores seriam R\$12.435.612,16 para eculizumabe e R\$ 11.729.229,82 para ravulizumabe, sendo a diferença de R\$-706.382,35, novamente favorecendo o ravulizumabe."" Sendo utilizada como justificativa para não recomendação da incorporação questionamentos sobre o desconto oferecido pelo demandante, considerando o fato de ser este o mesmo fabricante da opção atualmente incorporada para HPN, sendo que à época da análise do eculizumabe, foi feita uma oferta de desconto, não mantida no momento das tratativas para o contrato de compra pelo MS. , Entretanto, deve-se considerar que os valores dos medicamentos, em tabela CMED, sem consideração de acordo comercial, são muito próximos, com uma diferença de apenas 2.328, 06 reais a mais para o Ravulizumabe, Levando-se em consideração a necessidade de 6 infusões anuais do Ravulizumabe, comparada a cerca de 26 infusões anuais para o eculizumabe, o valor acumulado ainda representa vantagem para o Ravulizumabe, mesmo considerando o valor máximo em CMED., " 4ª - De acordo com relatório preliminar da CONITEC 5ª - Além dos pontos acima relatados, a incorporação do Ravulizumabe, adiciona mais uma opção terapêutica para os pacientes acometidos pela HPN, sendo este fato de suma importância, uma vez que, uma única opção terapêutica pode acarretar em interrupção do tratamento em caso indisponibilidade desta. Levando-se em conta que os pacientes tratados com eculizumabe, podem migrar para Ravulizumabe de forma imediata e sem a necessidade de desmame, a inclusão de mais uma possibilidade terapêutica, trará segurança para continuidade do tratamento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opção terapêutica de qualidade com benefícios diretos aos pacientes portadores de HPN e vantagens sobre o medicamento disponível 2ª - Estudos clínicos atestam segurança e eficácia 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inibição rápida e completa do sistema complemento. Opção para os pacientes com HPN. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Manutenção em 8 semanas em vez de 2 semanas pra eculizumab, portanto menos gastos e mais comodidade. 5ª - Nao
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Várias pessoas beneficiadas. 2ª - Evidências clínicas comprovadas no tratamento da HPN (hemoglobínúria paroxística noturna). 3ª - Menor número de infusões necessárias do Ravulizumabe (comparando com a outra medicação utilizada no tratamento da HPN) reduz o custo do tratamento, menos idas ao serviço de saúde. 4ª - De acordo com o preço estabelecido pelo fabricante, economia de 115 milhões em 5 anos. 5ª - Melhora significativa da qualidade de vida do paciente,, menos idas ao serviço de saúde, segurança da medicação, redução de custos.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há muito maior comodidade posológica para o paciente, com o infusão a cada 8 semanas reduzindo a carga de tratamento. Ótima eficácia com melhor controle da hemólise que o Eculizumabe. 2ª - Não 3ª - Segundo dossie da empresa publicado no DO de 22/12/23 o Ravu gera uma economia para o SUS em 5 anos de aproximadamente 115.353.999 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença rara. Medicamento diminuirá transfusões, internações, eventos trombóticos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser um medicamento bom para o HPN e menor número de infusões. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Não
15/01/2024	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessidade de incorporar novas terapêuticas 2ª - Diversos pacientes pouco responsivos a terapia atual. 3ª - Não 4ª - Se houver melhor controle da doença , terá menos internações. 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Apesar de rara, a HPN é uma doença potencialmente fatal. Neste contexto, devemos implementar novas opções terapêuticas para melhorar a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes. Diante disto, vejo o Ravulizumabe como uma terapia com bons resultados, além de termos estudos robustos e promissores. Cabe ressaltar que por muito tempo a melhor (e única) opção eficaz no tratamento destes pacientes era o Eculizumabe. Porém, hoje já temos dados que evidenciam que o uso de Ravulizumabe foi não inferior ao eculizumabe (Lee et al - 2019). Além disso, destaca-se que a droga traz uma inibição sustentada de C5 e com um perfil de segurança semelhante ao eculizumabe. 2ª - Vide comentário acima 3ª - Sem comentários adicionais 4ª - Sem comentários adicionais 5ª - Sem comentários adicionais

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença crônica e progressiva e potencialmente fatal, para qual o tratamento adequado contribui para sobrevida dos pacientes. O tratamento com o Ravulizumabe impacta positivamente na qualidade de vida dos pacientes, uma vez que às infusões do medicamento são realizadas a cada 8 semanas em adultos reduzindo substancialmente o número de infusões em relação ao tratamento disponível na rede SUS atualmente, de 26 para 7 infusões ao ano. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Ravulizumabe é tão eficaz quanto o Eculizumabe (atualmente disponível no SUS), porém permite intervalos maiores para a sua administração, o que impactou positivamente em termos de qualidade de vida para os pacientes. 2ª - Não. 3ª - Sim, deve se considerar que a longo prazo o custo do tratamento com o Ravulizumabe é inferior em relação ao Eculizumabe. 4ª - O mesmo acima. Considerar também a economia indireta com a menor frequência de administração, como leitos, equipos, enfermagem, etc 5ª - Os pacientes portadores de HPN têm uma diminuição significativa de sobrevida se não tratados com inibidor de complemento (como o Eculizumabe e o Ravulizumabe). Com o tratamento adequado a sobrevida se iguala à da população, sendo fundamental assegurar também uma melhor qualidade de vida, visto que o medicamento deve ser administrado para o resto da vida. O intervalo de aplicação do Ravulizumabe, de 8 semanas, é bastante superior à administração quinzenal do Eculizumabe, o que também vai impactar nos custos indiretos (equipos, soros, enfermagem, etc) e na disponibilidade maior de leitos/vagas para a administração de outros medicamentos.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento de impacto terapêutico muito significativo em patologia de elevada morbidade e mortalidade 2ª - Raviluzimabe apresenta extensas referências bibliográficas com forte evidência na Hemoglobinúria Paroxística Noturna 3ª - Doença com várias co-morbidades e com fenômenos tromboembólicos recorrentes com impacto econômico enorme 4ª - Paciente com algum fenômeno embolico terá impacto orçamentário em relação à internação 5ª - Medicamento deve ser incorporado e deverá ter rígidos protocolos de utilização

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Já utilizei o SUS para adquirir medicamento de alto custo para minha filha e meu pai. Se não fosse pelo SUS não teria como arcar mensalmente por 4 anos e 6 anos respectivamente 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. - 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favorável à incorporação. 2ª - Medicação com dados robustos de segurança e eficácia. Somado a isso, conforto posológico, que melhora adesão e reduz custos hospitalares. 3ª - Melhor custo efetividade. 4ª - Não tenho dados. 5ª - Não.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diagnóstico de confirmação difícil, porém de evolução clínica desfavorável em curto tempo. Com possibilidade de mudança favorável na evolução com início de tratamento disponível com o mínimo de burocracia possível no âmbito público. , Com o hemocentro apresentando profissionais para o adequado tratamento e farmácia disponível para adequado armazenamento e seguimento de prescrição médica. , Tal tratamento em questão de alta relevância é confiabilidade no meio médico científico. Trará imenso benefício aos pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna -HPN 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento vantajoso para pacientes e para o Estado, Apresenta-se com menor número de infusões, sendo um total de 7 infusões anuais (UMA INFUSÃO A CADA 8 SEMANAS), oferecendo melhor qualidade de vida para pacientes com HPN, quando comparado ao Eculizumabe (uma infusão a cada 2 semanas). 2ª - Ravalizumabe apresenta melhor controle da hemólise que o Eculizumabe. 3ª - Quando comparado ao número total de doses em 1 ano, apresenta valores melhores, visto que o número de infusões é 7 em 1 ano quando comparado ao Eculizumabe(26 infusões ao ano), medicamento já disponível no SUS para pacientes com HPN 4ª - Segundo dossie da empresa pública no DO de 22/12/23, o Ravalizumabe gera uma economia para o SUS em 5 anos de aproximadamente 115.353.999 reais 5ª - Ravalizumabe trará grandes vantagens para o paciente (melhora da qualidade de vida, pois apresenta menor número de infusões e melhora da hemólise) e para o SUS, visto que gerará uma economia de aproximadamente 115milhões de reais em 5 anos.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho formação no serviço público e trabalho na rede privada e sistema público. Doença rara e arsenal terapêutico deve estar disponível. Não é aplicação empírica e sim comprovada cientificamente, impactante no controle da doença e efetiva contribuição na qualidade de vida dos pacientes. 2ª - Classe de medicação com benefício na qualidade de vida por controle da doença. 3ª - Diminuição do número de internações. Melhor benefício na periodicidade de infusão, dando mais comodidade ao usuário. 4ª - Nao. 5ª - Nao.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento traz inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento e possibilita o aumento de intervalo de infusões para a cada 8 semanas, em um total de 7 infusões por ano (ao invés de 26 infusões ao ano, com o tratamento disponível hoje no SUS)., 2ª - TENHO ÓTIMA EXPERIÊNCIA COM O MEDICAMENTO EM PACIENTES GRAVES. SERÁ UTIL AOS PACIENTES SUS 3ª - NAO 4ª - NAO 5ª - Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhoria de qualidade de vida dos pacientes com HPN . Devido melhor posologia em relação a eculizumabe 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Qualidade de vida
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essencial no tratamento 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
15/01/2024	Interessado no tema	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Entendo que a Dengue é mais urgente para um plano de vacinação que a covid, que arrefeceu após a pandemia 2ª - neste momento não 3ª - neste momento não 4ª - neste momento não 5ª - neste momento não
15/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O fato de que o paciente só iria ao hospital 1x q cada 2 meses é um diferencial. E segundo o estudo o medicamento tem uma melhor performance em hemólises. 2ª - Os estudos mostram que o medicamento é mais eficiente em hemólises. 3ª - É caro , mas eficiente. E se realmente sanar a hemólise valerá cada centavo. 4ª - Realmente o custo será mais alto, mas acredito, que estaremos economizando em outras áreas. E a constituição garante a vida. 5ª - Precisamos da cura. Enquanto isso, que possamos viver com qualidade de vida.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portador de HPN e estou atualmente em tratamento com Eculizumabe com infusões a cada 15 dias. Com o novo medicamento - Ravulizumabe - seria possível aumentar o intervalo de infusões para cada 8 semanas, com redução substancial de custos 2ª - Estou melhorando muito com o tratamento, mas seu alto custo compromete o futuro. 3ª - O novo medicamento ajuda a reduzir o custo do tratamento e torna-lo mais viável. É estimado pelo dossiê da empresa, publicado no DO de 22/12/2023, que haveria uma economia para o SUS de aproximadamente R\$ 115.000,00 em 5 anos. 4ª - O aumento do intervalo das infusões permite uma redução de 24 para 7 aplicações por ano, com redução substancial de custos. 5ª - O HPN é uma doença rara, mas pode ser fatal pela possibilidade de fazer trombose, além de provocar uma piora substancial da qualidade de vida - cansaço exaustivo.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Considere também, conjuntamente com eficácia , qualidade de vida . Fato de tratar-se de enfermidade crônica , com necessidade de deslocamento frequente aos centros de referencias para tratamento deve pesar na decisão de incorporação da medicação . 2ª - Já explicadas no texto ambos relatorios 3ª - texto do relatorio 4ª - texto do relatorio 5ª - ndn
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento traz inibição rápida, completa e sustentada do sistema complemento e possibilita o aumento de intervalo de infusões para a cada 8 semanas, em um total de 7 infusões por ano (ao invés de 26 infusões ao ano, com o tratamento disponível hoje no SUS). 2ª - Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539. 3ª - - 4ª - - 5ª - -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes que não respondem ao eculizumabe apresentam risco de vida e a medicação é capaz de trazer estabilidade, qualidade de vida para que essas pessoas sejam ativas na sociedade 2ª - Artigos mostram seu benefício 3ª - A doença é rara ou seja poucos pacientes irão necessitar da medicação. 4ª - Nao 5ª - A melhora da qualidade de vida é retornar esses pacientes para atividades na sociedade irá contribuir com o orçamento do país e quando podemos salvar a vida de alguém, devemos prezar pela vida.
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Maior acesso e qualidade de vida, sem incremento anual de custo. 2ª - Efeito clínico já comprovado 3ª - Incorporação recomendada apenas caso não haja aumento no custo. 4ª - Não 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esta medicação deve ser de acesso fácil a quem necessita 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Foi eficaz em parentes que não saíram o fármaco 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento oferece ganho no tratamento do paciente, com melhora de qualidade de vida, visto que o esquema posológico passa a ser mensal, comparado ao tratamento disponível hoje, que é quinzenal 2ª - Melhor adesão ao tratamento devido esquema posológico e risco infusional mínimo. 3ª - Existe uma economia nos serviços de saúde ao se pensar num esquema de administração de medicamentos apenas uma vez ao mês 4ª - Existe uma economia nos serviços de saúde ao se pensar num esquema de administração de medicamentos apenas uma vez ao mês 5ª - Nenhuma contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Redução de internamento e morbi-mortalidade para os pacientes com HPN. Reduz necessidade de hemotransfusões e infecções, melhorando a qualidade de vida e sobrevida dos pacientes. Em relação ao ecuzumabe, reduz números de infusões anuais facilitando adesão dos pacientes. 2ª - Já existe evidência na literatura a respeito da eficácia e segurança da droga para HPN 3ª - não 4ª - Reduz internamentos e custos hospitalares 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Hemoglobinúria Paroxística Noturna é uma doença rara e adquirida grave, com conseqüências sistêmicas importantes. Seu tratamento, noas situações quando indicado, deve ser instituído o mais rápido possível, devendo ser mantido e pleno, sem falhas, evitando complicações graves como citopenias e trombozes, e aumentando significativamente a sobrevida do paciente. 2ª - Ravulizumabe é um novo inibidor da fração C5 do complemento cuja sequência de aminoácidos foi modificada a partir do anticorpo monoclonal eculizumabe, conferindo maior tempo de meia-vida e duração do efeito de inibição do complemento, que produz uma inibição completa e sustentada de C5 permitindo a administração de dose a cada oito semanas. Estudos de fase III concluíram a não inferioridade de ravulizumabe administrado a cada 8 semanas em comparação com eculizumabe a cada 2 semanas com um perfil de segurança semelhante ao do eculizumabe. Assim o impacto na QUALIDADE DE VIDA é muito grande, pois estes pacientes deverão ser tratados a vida toda, fora de domicílio em uma quantidade significativa dos casos, pois apenas centros de referência estão habilitados a aplicar o medicamento e acompanhar estes pacientes. Assim, a ida a cada 8 semanas é 4 VEZES menor do que a cada duas semanas, permitindo que o paciente leve uma rotina muito mais próxima à da população em geral. 3ª - Embora com valores comerciais propostos similares ao do Eculizumabe, a administração a cada oito semanas do Ravulizumabe, quando comparada a cada 15 dias, traz um impacot econômico para o sistema de saúde muito menos, assim como para o paciente. 4ª - Por se tratar de uma medicação que será aplicada numa população de pacientes onde já está previsto o uso do Eculizumabe, nas mesmas indicações, não haverá impacto orçamentário da medicação. 5ª - Nos casos que acompanhamos no nosso serviço observamos muita dificuldade dos nossos pacientes em se manterem aderentes ao tratamento quinzenal, pois a maioria émmuito carente, vários morando no interior, com dificuldades em mudar sua rotina e de se deslocar, muitos perdendo resposta e sofrendo com ativações da doença.
15/01/2024	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Facilitando acesso aos pacientes que dele necessitar 2ª - nao 3ª - Facilitando acesso aos pacientes que dele necessitar 4ª - não 5ª - nao
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos ter um, Medicamento com uso mais espaçado visto que temos pacientes do interior alem de ser uma opção ao unico medicamento aprovado!! 2ª - "Referências: , 1. Hillmen P, Muus P, Roth A, et ai. Long-term safety and efficacy of sustained eculizumab treatment in patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria. Br J Haematol. 2013, 162(1):62-73., 2. Ishimura J-1, Kanakura Y, Ware RE, et ai. Clinica! course and flow cytometric analysis of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria in the United States and Japan. Medicine. 2004, 83:193-207., 3. Ultomiris® (ravulizumabe) Bula do Profissional da Saúde. Bulário Eletrônico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198110004 , 4. Lee J.W et al. Blood 2019 Feb 7, 133(6):530-539." 3ª - Acredito que o valor nao muda em relacao ao, Ja aptovado 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A HPN, doença ultra rara, com incidência em torno de 1 caso por milhão de habitantes, sendo grave por cursar com hemólise intravascular e, se não tratada, com possíveis consequências deletérias ao paciente (ex: trombose, insuficiência renal, hipertensão pulmonar, queda de qualidade de vida, óbito). , A liberação, via SUS, do medicamento eculizumabe (anticorpo monoclonal inibidor de C5), revolucionou o tratamento da doença, sendo administrado EV, inicialmente por 5 doses semanais e posteriormente a cada 14 dias, continuamente, com risco de agravamento da clínica, lesões de órgãos-alvo e óbito em caso de interrupção do tratamento., Na Fundação HEMOPA, referência do Estado para tratamento desta doença, existem pelo menos 21 pacientes com HPN, a maioria em uso de eculizumabe. Entretanto, um novo medicamento, chamado ravulizumabe, também inibidor de C5, já tem comprovação científica que demonstra sua importância terapêutica quando comparado ao eculizumabe, com menor índices de hemólise de escape, seja em pacientes virgens de tratamento ou em pacientes que já usam o eculizumabe., A grande vantagem do ravulizumabe é sua melhor comodidade posológica de 1 dose de ataque a cada 15 dias, com total de 2 doses e, posteriormente, uma dose de manutenção a cada 60 dias. Tal dado é de extrema relevância para um país continental como o Brasil e, em especial, na Região Norte e no Pará, onde vários pacientes não residem na capital e precisam viajar longas distâncias para infusões do eculizumabe a cada 14 dias., Outrossim, a posologia quinzenal eleva a ocupação da sala de infusão da Fundação, já superlotada para viabilizar outras infuões (ex: de hemocomponentes e/ou medicamentos para outras patologias)., Finalmente, estudos de farmacoeconomia americanos demonstram vantagem ao ravulizumabe em relação ao eculizumabe, devido ao menor número de infusões do ravulizumabe (7 doses no 1º ano versus 26 doses de eculizumabe)., Destarte, a Fundacao Hemopa é favorável a incorporação do ravulizumabe. 2ª - O parecer da Fundacao Hemopa é favorável a incorporação do ravulizumabe, por ser uma droga tão eficiente quanto eculizumabe, com melhor esquema posológico, indubitavelmente maior conforto e melhor qualidade de vida ao paciente, além de menor quantidade de hemólises de escape e vantagem farmacoeconômica. 3ª - Como citado, existe vantagem ao ravulizumabe em relação ao eculizumabe, por exemplo, devido ao menor número de infusões do ravulizumabe (7 doses no 1º ano versus 26 doses de eculizumabe), além da menor ocupação de leitos de infusão/transfusão por esses pacientes, possibilitando o tratamento de pacientes com outras patologias e o menor gasto com deslocamentos para TFD. 4ª - Considerar os supracitados. 5ª - A aprovação da inclusão do medicamento ravulizumabe para tratamento de pacientes portadores de HPN será mais um grande marco evolutivo instaurado pelo SUS, visando a maior sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Redução de custo, menos infusões, melhor qualidade de vida aos pacientes 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por que é um medicamento já aprovado pela Anvisa, ou seja já evidencia científica. 2ª - As evidências clínicas foram base para formular o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 3ª - Segundo Relatório Conitec em termos de avaliação econômica para proposta de incorporação do ravulizumabe, o preço proposto pelo fabricante é mais relevante. 4ª - Conforme Relatórios da Conitec a avaliação de impacto orçamentário, segundo avaliação de custo - minização tempo = life Demandante e Nats. O ravulizumabe teria um custo - benefício favorável em uso em 100% dos casos. 5ª - Não
15/01/2024	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que melhora qualidade de vida da população adulta com HPN. Doença que causa importante limitação além de gastos elevados com exames e possíveis internações durante as crises de hemólise. 2ª - Medicação que melhora qualidade de vida da população adulta com HPN. Doença que causa importante limitação além de gastos elevados com exames e possíveis internações durante as crises de hemólise. 3ª - Medicação que melhora qualidade de vida da população adulta com HPN. Doença que causa importante limitação além de gastos elevados com exames e possíveis internações durante as crises de hemólise. 4ª - Medicação que melhora qualidade de vida da população adulta com HPN. Doença que causa importante limitação além de gastos elevados com exames e possíveis internações durante as crises de hemólise. 5ª - -
26/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação importante para conforto posológico e eficácia no tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação efetiva, com intervalo para infusão maior, reduzindo custos relacionados a infusão. 2ª - Estudo de não inferioridade comprovou que ravilizumabe não é inferior ao eculizumabe. 3ª - O intervalo maior entre uma dose deve impactar em economia. 4ª - Não 5ª - Não
26/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um produto eficaz e com posologia melhor do que a tecnologia atualmente incorporada 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
26/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes precisam da medicação por não existir outra opção para salvar a vida dos pacientes com HPN e SHUa 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/12/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Considerando ser o único medicamento para a melhoria da qualidade vida dos pacientes com HPN e que é função constitucional do Estado a preservação da vida e o direito a saúde, a incorporação do medicamento ao SUS, pode inclusive baratear sua compra pelo Estado. 2ª - Tenho uma filha que utiliza o medicamento e após o incio do tratamento, sua qualidade de vida melhorou e na sua falta a expectativa de vida seria muito reduzida. O medicamento resolve a questão da quebra dos glóbulos vermelhos e outra forma de cura seria o transplante de medula que é muito difícil e arriscado. 3ª - não 4ª - não 5ª - A vida não tem preço

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A aplicação de ravulizumabe a cada 8 semanas permite mais liberdade e maior qualidade de vida ao paciente ao passo que o custo se assemelha ao do eculizumab com a vantagem de menor custo de deslocamento, sala de aplicação e faltas ao trabalho. Além do mais, a medicação é tão eficaz quanto o eculizumabe e tem menor taxa de hemólise de escape. 2ª - Nao 3ª - Sim, menor custo com tempo de cadeira/sala para infusao, menor custo de insumos de aplicações como bolsa, equipo., agulha, menos faltas do paciente ao trabalho rendendo mais ao empregador e melhorando a taxa de contratação desses pacientes. 4ª - O custo das duas medicações acabam ficando semelhantes por mês quando se compara as posologias, 5ª - Nao
26/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença rara mas extremamente debilitante. Necessita novos medicamentos para tto dos pacientes 2ª - nao 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao
26/12/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisa ser incluído no sus pois o paciente já está passando por uma situação delicada devido ao problema de saúde, desta forma reduziria drasticamente as infusoes, se tornando o tratamento mais fácil e eficaz. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. HPN é uma doença ultra rara e órfã de terapias que deixem o paciente com risco de morte reduzido, somente Ravulizumabe é capaz de proporcionar a normalização dos sintomas e redução drástica no risco de morte. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/12/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha filha tem HPN e acredito que mais uma medição disponível irá ajudar muito em seu tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Qualquer melhoria no prognóstico dos pacientes deve ser implementada. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento tem ação similar ao eculizumabe mas tem um intervalo bem maior para aplicação e, com isso, trará maior qualidade de vida aos pacientes com HPN. 2ª - . 3ª - Como a frequência de infusões é menor que a do eculizumabe, o custo de estrutura hospitalar será mais baixo e, possivelmente, o custo total do tratamento também será reduzido em relação ao eculizumabe, que é o único medicamento disponível pelo SUS para HPN. 4ª - . 5ª - .
27/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a hpn é uma doença rara e grave. seu tratamento adequado traz benefícios imensos para os pacientes 2ª - medicação moderna com maiores benefícios em relação a medicamentos previos 3ª - não existe valor para a vida de um ser humano 4ª - a vida do ser humano não tem preço 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Varios pacientes não respondem ao tratamento atual ou há falha de resposta 2ª - Melhorar a sobrevida dos pacientes 3ª - Não 4ª - A vida de um paciente não tem preço 5ª - Não
27/12/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito na ciência e considero que toda e qualquer possibilidade de cura e/ou melhora na qualidade de vida do paciente sao validas. Portanto, sou sim a favor da incorporação no SUS para que todos tenham acesso a todas as opções de tratamento, independente da enfermidade 2ª - Mmmmmm 3ª - Mmmmmmmm 4ª - Mmmmmmm 5ª - Mmmmmmm
28/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante para os pacientes 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -
28/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O maior intervalo entre as aplicações pode contribuir na melhora da qualidade do tratamento, evitando hemolise de escape, uma vez que há dificuldade de muitos pacientes que moram longe em comparecer ao centro de referência, obedecendo ao intervalo de 15 dias, de forma adequada. , Aumento na qualidade de vida, retorno às atividades normais e trabalho, também pelo espessamento entre as aplicações.. 2ª - Não 3ª - Menos custo de procedimento de infusão, menos custo de deslocamento/transporte. 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/12/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A inibição do complemento terminal C5 já mostrou ser muito eficaz no controle da hemólise intravascular da hemoglobinúria paroxística noturna, é o que a literatura mostra e o que vivencio na prática com meus pacientes, mas se é possível manter essa eficácia com uma infusão a cada 8 semanas, ao invés de a cada 2 semanas, não vejo porque não incorporar. Há que se levar em consideração o custo de cada atendimento em centro de infusão, o deslocamento dos pacientes ao centro (se moram no interior do Estado é ainda mais caro), e a liberdade e melhoria na qualidade de vida dos pacientes. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
31/12/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Este medicamento vai ajudar pacientes que precisam ter uma vida mais normal possível com a diminuição de funções. 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
31/12/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento que aumenta mais as chances do paciente que tem uma doença rara como a hpn, viver mais . E é um medicamento muito caro , fora da realidade da grande maioria dos brasileiros. 2ª - Nao 3ª - É um medicamento extremamente caro, se fosse para minha família comprar para meu irmão viver ele já tinha morrido . 4ª - Nao 5ª - Nao