

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Nivolumabe tratamento adultos carcinoma espinocelular cabeça-pescoço recidivado-metastático quimioter... - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 22/06/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, QUE DEVE SER INCLUIDO, SIM NO SUS!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - SIM	5ª - SIM
Organização da Sociedade Civil 02/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É o certo a ser feito para dar vida a quem tem a indicação clínica no tempo certo. Não serão todos os pacientes que terão acesso, mas o que tiverem vão sobreviver com qualidade e dignidade. Além de que, as judicializações que consomem os recursos públicos vão parar.	2ª - Sim, como paciente, Qual: NIVOLUMABE, Positivo e facilidades: Daniela Catunda uma jovem mulher com 4 filhos, estava em tratamento de câncer de cabeça e pescoço metastático e fazia uso do Nivolumabe e conseguiu viver mais lindos 3 anos pra cuidar o filho que estava com 5. , Negativo e dificuldades: A interrupção no uso da medicação por falta de entendimento do plano de saúde e por isso ela teve que judicializar tirou a vida dela. Por causa da demora., Ou seja, todo o esforço feito até então e que estava claramente dando resultado foi perdido por falta de tempo. Tempo de vida, o câncer não espera.	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Enquanto OSC de pacientes, já tivemos contato com várias tecnologias que não estão no SUS e seguimos enterrando pessoas de 38, 42, 47 anos por falta de opções mais modernas, ,menos tóxicas e que possam ter sua potência real sendo utilizada no organismo doente no momento certo., Positivo: Basta olhar para o presidente atual para saberem o quão positivo as novas tecnologias são para um ser humano que está com câncer de cabeça e pescoço. Afinal ele não perdeu a voz, pois teve acesso a tudo que há de mais moderno na medicina. E foi a população quem pagou com recursos dos cofres públicos. Toda vida é preciosa, mas não somente a dele., Negativo: Fora a velha e maldosa cisplatina que tem altíssima toxicidade no organismo, não se tem outras opções por isso que a taxa de mortalidade em cavidade oral chega 50%.	4ª - 0	5ª - 0
Paciente 02/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação no SUS serve como alternativa de tratamento para mim para q não seja realizada laringectomia.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Nenhum , Positivo e facilidades: Não tive acesso. , Negativo e dificuldades: Não houve experiência	3ª - Sim, como paciente, Qual: Cisplatina, Positivo: Remissão do CA de laringe após término da rádio e quimioterapia. Porém provável rescindiva, Negativo: RESCINDIVA	4ª - Nao	5ª - Nao



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 05/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nós, da Bristol Myers Squibb (BMS), empresa líder em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e detentora do registro do medicamento Nivolumabe (Opdivo®, NIVO), entendemos a importância da incorporação de medicamentos inovadores para o tratamento de doenças graves no Sistema Único de Saúde (SUS)., Considerando os dados robustos do estudo CheckMate 141, o impacto positivo na sobrevida global (SG) a longo prazo e as evidências de melhora na qualidade de vida, acreditamos que a incorporação de NIVO no tratamento do CECCP refratário/metastático representa um avanço significativo e uma oportunidade para atender a uma necessidade médica não atendida deste perfil de pacientes., Por esse motivo, vimos através desta contribuição à Consulta Pública número 31/2024, declarar nosso posicionamento favorável à incorporação de NIVO nesta indicação., Adicionalmente, respeitosamente, pontuamos que NIVO está incorporado no SUS para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático (PORTARIA SCTIE/MS Nº 23, DE 4 DE AGOSTO DE 2020). No entanto, mesmo após quase quatro anos desta decisão, seu acesso através do SUS não foi efetivado. Isso se deve ao valor insuficiente do procedimento 03.04.02.023-0 - QUIMIOTERAPIA DO MELANOMA MALIGNO AVANÇADO., Com a nova Política Nacional do Câncer, entendemos que há oportunidades para rever o modelo de financiamento, aquisição e distribuição de NIVO para o tratamento de pacientes com melanoma metastático, a fim de garantir que seu acesso pelo SUS ocorra com maior equidade e efetividade. , A BMS, ciente de seu papel em garantir o acesso da população brasileira a seus tratamentos, reafirma seu compromisso em viabilizar a incorporação e o efetivo acesso dos pacientes de melanoma e CECCP (na conjuntura de uma decisão de incorporação) à NIVO, prezando pela sustentabilidade do SUS. Nos colocamos abertos a negociações de preços com o Ministério da Saúde, e nos colocamos a disposição desta instituição e da CONITEC para alcançar este objetivo.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço (CECCP) metastático que progridem durante ou até seis meses após a terapia à base de platina têm um prognóstico desfavorável, com medianas de sobrevida global (SG) de seis meses ou menos. As opções de tratamento são limitadas, geralmente ineficazes em controlar a progressão da doença e associadas a eventos adversos (EAs) graves, impactando negativamente a qualidade de vida (QoL)., Nivolumabe foi o primeiro imunoterápico em um ensaio clínico randomizado de fase 3 (CheckMate 141) a demonstrar uma melhora significativa na SG, com uma razão de risco (HR) de 0,70 (IC 95%: 0,51–0,96, P=0,01), apresentando um perfil de segurança e tolerabilidade favorável em comparação à terapia padrão do investigador (IC). A imunoterapia mostra uma cinética de eficácia única, com efeitos clínicos tardios e resultados duradouros. No acompanhamento de dois anos, Nivolumabe apresentou maior benefício a longo prazo versus IC, com uma mediana de SG de 7,7 vs 5,1 meses, HR: 0,68 (IC 95%: 0,54, 0,86). Pacientes tratados com Nivolumabe tiveram uma taxa de SG de 16,9% em dois anos, comparado a 6,0% para IC., Análises de subgrupos baseadas na expressão de PD-L1 mostraram que Nivolumabe proporciona um impacto positivo a longo prazo, independentemente da expressão de PD-L1. Estas análises demonstraram um	5ª - A BMS informa que desde Janeiro/2023, conforme disposto no Convênio ICMS 162/94, Nivolumabe é desonerado de ICMS. Portanto, os preços apresentados no Quadro 2 (CMED PMVG 18%) devem ser reconsiderados para o PMVG 0%. , , Fonte: https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1994/CV162_94 , Sugere-se considerar no modelo econômico uma regra de interrupção do tratamento com Nivolumabe em dois anos de forma semelhante à avaliação feita pelas agências internacionais de ATS citadas no relatório preliminar e o recalcule da razão de custo-efetividade e o impacto orçamentário ao SUS., A BMS ciente de seu papel em garantir acesso da população brasileira a seus tratamentos, visando viabilizar a incorporação e, posteriormente, a implementação do acesso ao NIVOLUMABE no SUS para CECCP metastático/refratário, e atentos à objeção econômica apresentada no relatório de recomendação preliminar, reafirma estar aberta a negociação de preços com o Ministério da Saúde para o fornecimento da medicação e sugere a modalidade de compra centralizada mediante a informação de volume a ser demandado pelo SUS.,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				maior efeito do Nivolumabe em pacientes com PD-L1 -- 1% em comparação a PD-L1 < 1%. No entanto, essas análises são exploratórias e geradoras de hipótese, com resultados descritivos e não robustos., A QoL é crucial no tratamento do CECCP. Pacientes frequentemente enfrentam sintomas significativos e alterações na aparência física, resultando em problemas emocionais e sociais. Nivolumabe estabilizou a QoL em comparação com IC, que foi associada a uma deterioração clinicamente significativa. Pacientes também relataram menos sintomas e menor incidência de EAs graves, melhorando o bem-estar geral e permitindo uma vida melhor.,	
Profissional de saúde 05/07/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, Em anexo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Em anexo., Positivo e facilidades: Em anexo., Negativo e dificuldades: Em anexo.	3ª - Não	4ª - Em anexo.	5ª - Em anexo.
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nada a declarar	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nada a declarar	5ª - Nada a declarar

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 05/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Estou há 9 anos atuando com o tema e perdendo pacientes frequentemente. Por favor, considerem que vidas como a da minha mãe podem ser salvas.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Nivolumabe., Positivo e facilidades: Não sou profissional da saúde. Sou Doutor em Administração e Diretor Executivo da única associação de pacientes em câncer de cabeça e pescoço. Acompanhamos há 9 anos pessoas lutando por suas vidas e a falta de medicamentos inovadores prejudica muito o ecossistema., Negativo e dificuldades: Deixo para os profissionais da saúde e para a literatura.	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Deixo para os profissionais da saúde e para a literatura., Positivo: Deixo para os profissionais da saúde e para a literatura., Negativo: Deixo para os profissionais da saúde e para a literatura.	4ª - Ferris, R. L., Blumenschein, G., Fayette, J., Guigay, J., Colevas, A. D., Licitra, L., ... & Harrington, K. J. (2016). Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. The New England Journal of Medicine, 375(19), 1856-1867. doi:10.1056/NEJMoa1602252. , , Gillison, M. L., Blumenschein, G., Fayette, J., Guigay, J., Colevas, A. D., Licitra, L., ... & Harrington, K. J. (2019). Nivolumab Versus Investigator's Choice for Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: 2-Year Long-Term Survival Update of CheckMate 141 With Analyses by Tumor PD-L1 Expression. Oral Oncology, 94, 1-9. doi:10.1016/j.oraloncology.2019.05.019., , Ferris, R. L., Licitra, L., Fayette, J., Even, C., Blumenschein, G., Harrington, K., ... & Gillison, M. L. (2018). Nivolumab in Patients with Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Efficacy and Safety in CheckMate 141 by Prior Cetuximab Use. Clinical Cancer Research, 24(24), 6348-6356. doi:10.1158/1078-0432.CCR-18-1413., , Siu, L. L., Even, C., Mesia, R., Remenar, E., Daste, A., Delord, J. P., ... & Harrington, K. J. (2019). Safety and Efficacy of Durvalumab With or Without Tremelimumab in Patients With PD-L1–Low/Negative Recurrent or Metastatic HNSCC: The Phase 2 CONDOR Randomized Clinical Trial. JAMA Oncology, 5(2), 195-203. doi:10.1001/jamaoncol.2018.	5ª - Deixo para os profissionais da saúde e para a literatura. Lembrando que toda vida tem um valor. Custo e valor são coisas bem diferentes.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				4628.	
Profissional de saúde 06/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Melhor sobrevida com qualidade	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe, Positivo e facilidades: Aumento da sobrevida, Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cetuximabe, Positivo: Não observei melhora da sobrevida com qualidade, Negativo: Efeitos colaterais	4ª - Nao	5ª - Não
Paciente 06/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A luta contra o câncer é uma luta muito desigual. Vencer o câncer é um desafio para o paciente, para o médico e para a família do paciente. A vida não tem preço.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Tive câncer de Cabeça e Pescoço em 2003 sem prognóstico de cura, fui o primeiro Brasileiro a ganhar na justiça o Direito a um Tratamento Experimental. Mais de 95% dos casos de Câncer de Cabeça e Pescoço incidem no sexo masculino, e é preciso disponibilizar estes medicamentos na Rede SUS para o tratamento deste câncer, pois é um dos tipos de câncer mais difíceis de ser tratado, e é uma luta por toda a vida. Peço que estes medicamentos sejam disponibilizados pela Rede SUS, pois até hoje enfrento as sequelas do tratamento e este tratamento é necessário para aumentar a sobrevida do paciente de câncer de cabeça e pescoço. Aproveito para recomendar que vacinem as nossas crianças contra o vírus HPV, que é uma das principais causas de câncer de Cabeça e Pescoço, e 60% da população brasileira estão infectados pelo vírus HPV., Positivo e facilidades: A sobrevida não tem preço. Em 2003 minha filha mais nova tinha 04 anos e pensei comigo se conseguiria ver ela completar 15 anos. Hoje a Gabriela esta com 25 e graduando em Medicina. Isto não tem preço !, Negativo e dificuldades: Todo medicamento provoca efeitos colaterais, mas existem diversas terapias como a Terapia do Hidrogênio, pouco conhecida no Brasil, que ajudam a combater o estresse celular oxidativo, assim como outras drogas que podem ser feitas em farmácias de manipulação. Temos que investir também em pesquisas no Cannabidiol que junto com a Terapia de Hidrogênio podem ser o caminho para a cura de diversas doenças.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Carboplatina, Docetaxel, Capecitabina. Os efeitos colaterais incluem vômito e necessidade de internação principalmente quando realizei a radioterapia concomitantemente junto com o último ciclo de quimioterapia., Positivo: A vida é Boa ! Quando me disseram que eu tinha um câncer sem prognóstico de cura, a minha reação foi fazer de tudo para conseguir a cura, independente do resultado. Ali mesmo no Consultório do Dr Cataldo parei de fumar. As fabricas de tabaco deveriam ser fechadas em todo o mundo. Por acaso do destino Dr. Cataldo veio a falecer com Câncer no Cerebro anos mais tarde. A luta é grande !, Negativo: O principal efeito a ser combatido não é o das drogas e sim os efeitos tardios da Radioterapia. Devido aos efeitos tardios da radioterapia tive que retirar a laringe em 2010 porque perdeu a função, os dentes inferiores em 2015, e os dentes superiores em 2020. Em 2019, com uma alimentação rica em cálcio consegui a reabilitação oral dos dentes inferiores, podendo raspar 1,0 cm de osso para colaborar com a abertura de boca, e em 2020 mesmo, como já vinha de uma dieta rica em cálcio fiz a reabilitação dos dentes superiores em 2020. Hoje sinto dores no pescoço devido a radioterapia, é um preço que se paga, mas 21 anos de sobrevida para paciente de câncer é uma eternidade.	4ª - Gostaria que no Brasil fosse iniciado a Terapia de Hidrogênio concomitantemente com o Cannabidiol que são dois grandes aliados para se vencer o câncer. Eu mesmo sou pesquisador e não recebo nenhum incentivo do Governo. No Brasil os pesquisadores não são valorizados ! Conheçam o meu trabalho em nosso site https://www.jh9.org/ , desenvolvemos a Economia do Próximo que faz a promoção e proteção do Homem e do Meio Ambiente e garante a existência das futuras gerações e das espécies. Gostaria muito de receber o apoio do Governo Federal e da Conitec para aprovar a Terapia de Hidrogênio, cuja fábrica quero montar no Brasil, pois os geradores de hidrogênio possuem diversas finalidades: saúde (homem, animais e plantas), combustíveis, energia, gás e água, e junto com o Cannabidiol podem vir a ser a cura de diversas doenças crônicas como Câncer, Aids e Diabetes.	5ª - Gostaria de ter o apoio do Governo Brasileiro para a JH9.ORG desenvolver a Economia do Próximo, que pode ser consultada em nosso site : https://www.jh9.org/ A Economia do Próximo são novas matrizes de saúde (homem, animais e plantas), combustíveis, energia, gás, água e dados. Com a Terapia do hidrogênio que é um tratamento adjuvante para diversas doenças crônicas como Câncer, Aids e Diabetes, também é uma nova matriz de saúde e acreditamos que o homem passara a viver 200 anos.
Interessado no tema 07/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes de câncer devem ter uma melhor qualidade de vida e tratamento de qualidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 07/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pacientes oncológico precisam ter acesso a estes fármacos pelo SUS. Pois pessoas com classe média alta que podem pagar pelo tratamento tem acesso ao Nivolumabe. Enquanto no SUS pessoas morrem por não ter acesso.	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: RADIOTERAPIA , Positivo: ..., Negativo: Osteorradionecrose	4ª - Apesar de ser uma técnica nova já está se mostrando muito eficiente na cura do câncer , Estudos monstam que a munoterapia do câncer lida em entender e estimular a resposta imunológica natural do sistema imune ao tumor.	5ª - Não.
Organização da Sociedade Civil 08/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Oncoguia, com o respaldo de seu comitê científico, vem contribuir com a presente consulta pública. A incorporação do nivolumabe representaria a primeira alternativa terapêutica para para tratamento do câncer de cabeça e pescoço em segunda linha no SUS. Sendo assim, o tratamento hoje entra suprimdo um vazio assistencial, atendendo pacientes que, hoje, não têm alternativas disponíveis. , A tecnologia é comprovadamente eficaz. A análise das evidências clínicas demonstrou que, comparado ao cuidado padrão disponível no Sistema Único de Saúde, o nivolumabe apresenta benefício em relação aos anos de sobrevida, além da redução de 32% do risco de morte, melhora significativa desde o início do tratamento até a 15ª semana e menos eventos adversos graves., Os benefícios clínicos associados ao uso da tecnologia já são reconhecidos internacionalmente. De acordo com a European Society for Medical Oncology (ESMO), uma das principais ferramentas para classificação de benefícios clínicos de medicamentos oncológicos, o nivolumabe para tratamento de câncer de cabeça e pescoço está classificado como nota 5 na escala de magnitude de benefício clínico ESMO-MCBS., Além disso, o uso da tecnologia também está recomendado nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), atualizadas para o ano de 2024. Nela, consta a indicação do uso de nivolumabe para pacientes com carcinoma espinocelular com progressão tumoral ou recorrência dentro de 6 meses após a última dose de quimioterapia à base de platina. ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - -	5ª - -
Organização da Sociedade Civil 08/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Consta em anexo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo , Positivo e facilidades: Consta em anexo , Negativo e dificuldades: Consta em anexo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo , Positivo: Consta em anexo , Negativo: Consta em anexo	4ª - Consta em anexo	5ª - Consta em anexo

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 08/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do medicamento salvará vidas	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Cirurgia e radioterapia , Positivo: Foi o tratamento recomendado , Negativo: Não houve	4ª - Não	5ª - Nao

