

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Maribavir tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em adultos pós transplante - 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:
Paciente 17/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou transplantado, creio que será benéfico para pessoas como eu.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nada a declarar	5ª - Nada a declarar
Organização da Sociedade Civil 17/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - ..	5ª - .
Profissional de saúde 19/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação poderá proporcionar o tratamento de infecção refratária potencialmente grave, com risco de perda do enxerto renal ou óbito.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Utilizamos em protocolo de uso compassivo em 01 caso de transplantado renal com infecção pelo citomegalovírus refratária. Masculino, de 42 anos, 19 anos de hemodiálise, transplante renal com doador falecido em agosto de 2022, com sorologia IgG para o citomegalovírus pré transplante negativa. Hipersensibilizado, PRA 80% com anticorpo doador específico com MFI aceitável. IMS com timoglobulina, tacrolimo, micofenolato sódico e prednisona. A partir do 40o PO leucopenia e PCR para o CMV positiva 503.410 cópias Log 5,7. Iniciadas condutas terapêuticas: ganciclovir 5 mg/Kg 2x, posteriormente dobrada dose. Sem queda da PCR, ajuste de IMS aos 4 meses pós transplante, com suspensão do micofenolato e introdução de rapamicina. Também recebeu IVIg na dose de 2g/kg em 5 tomadas e manutenção da infecção. Aos 5 meses, suspenso o tacrolimo e em seguida suspenso a rapamicina, com manutenção da positividade do PCR. Aos 7 meses pós transplante, disponibilizado o maribavir em programa de uso compassivo, como caso de infecção refratária. Rcebeu maribavir 800 mg ao dia por 8 semanas. Após o maribavir, conseguimos a negatificação do PCR, ou seja, cura da infecção citomegálica. As medidas anteriores citadas não haviam sido efetivas., Negativo e dificuldades: Não observamos efeitos colaterais ou dificuldades com o uso do maribavir.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir. No entanto, não funcionam em casos de infecção citomegálica refratária., Positivo: Cura da infecção citomegálica refratária em paciente transplantado renal de alto risco imunológico, com preservação da função do rim transplantado. Tratou-se de paciente transplantado e assistido pelo SUS., Negativo: Não tivemos resultados negativos	4ª - Não tenho outra contribuição técnica	5ª - Não tenho outra contribuição técnica
Profissional de saúde 21/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, NÃO TENHO OPINIÃO	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: AINDA NÃO PERCEBI, Negativo e dificuldades: AINDA NÃO PERCEBI	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: GANCICLOVIR / VALGANCICLOVIR, Positivo: MEDICAÇÕES BOAS PARA A MAIORIA DOS PACIENTES, Negativo: MIELOTOXICIDADE	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:
Profissional de saúde 22/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Maribavir não causa citopenias, ao contrário do ganciclovir ou valganciclovir. Além disso, facilita a desospitalização do paciente por ser administrado via oral.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: O medicamento não causa citopenias, ao contrário do ganciclovir ou valganciclovir. Além disso, facilita a desospitalização do paciente por ser administrado via oral., Negativo e dificuldades: Medicamento de alto custo. Critérios para indicação do medicamento dificultam o acesso do paciente ao medicamento em tempo hábil. Lido com pacientes transplantados de medula óssea.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Valganciclovir., Positivo: Os medicamentos conseguem tratar os pacientes., Negativo: Citopenias de risco, perda do enxerto (medula óssea).	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 17/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É de extrema importância a incorporação desse medicamento para pacientes de Mieloma múltiplo que realizaram transplante autólogo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Organização da Sociedade Civil 17/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não se aplica	5ª - Não
Profissional de saúde 18/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Necessidade de segunda opção disponível pelo SUS para tratamento de infecção muito frequente em pacientes pós transplante	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Boa alternativa de tratamento para cmv refratário , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, foscarnet e codofovir. Além de Lertemovir profilático , Positivo: Resposta clínica na maioria dos pacientes. , Negativo: Toxicidade medular e renal, falha terapêutica frequente. Dificuldade de acesso a qualquer medicação, exceto o ganciclovir	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, s/c	2ª - Não	3ª - Não	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como médica infectologista trato pacientes imunossuprimidos/transplantados com difícil controle da infecção pelo CMV	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ganciclovir, foscarnet, Positivo: tratamento do citomegalovirus, Negativo: medicação EV, tratamento prolongado, necessidade de internação, necessidade de acesso venoso	4ª - não	5ª - não
Paciente 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trata um doença grave, apesar de rara, uso domiciliar via oral e baixo risco de efeitos colaterais graves	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, sucesso nos 4 pacientes em q usei, Positivo e facilidades: Via oral, nao precisa internar, ausência de efeito colateral significativo, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e valganciclovir, Positivo: Valganciclovir uso via oral, Ganciclovir barato, Negativo: Toxidade, muitos efeitos colaterais principslmente nos casos de refratariedade	4ª - Cmv refratario/ resiste apesar de raro e grave e con tratamento oneroso pra o paciente e o sistema de saude, uso rapido de maribavir pode mudar esse cenario	5ª - Nao
Profissional de saúde 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento deveria estar disponível em casos de falha terapêutica comprovada ao Ganciclovir em pacientes pos TMO alogênico.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tratamento de Citomegalovírus refratário com Maribavir., Positivo e facilidades: Resposta positiva após falha de tratamento com Ganciclovir., Negativo e dificuldades: Acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir., Positivo: Boa resposta em tratamento inicial, porém sem efetividade em casos de refratários, com alta toxicidade., Negativo: Mielotoxicidade.	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:
Profissional de saúde 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação muda o prognóstico de transplantados com recidiva de infecções por citomegalovírus	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Resposta ao tratamento em pacientes transplantados com recidiva de infecções por citomegalovírus , Negativo e dificuldades: Alto custo e dificuldade de acesso a medicação pelos pacientes SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Controle da infecção por citomegalovírus , Negativo: Muito efeito colateral, principalmente pancitopenia e dificuldade de controle da doença quando em recidiva	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Eficácia comprovada com poucos efeitos colaterais e oportunidade de tratamento ambulatorial, sem necessidade de internação	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Ausência de nefro toxicidade ou mielotoxicidade, oportunidade de tratamento via oral ambulatorial, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso a medicação	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir e foscarnet , Positivo: Para muitos pacientes, consegue tratar efetivamente a infecção pôr citomegalovírus , Negativo: Efeitos colaterais e ineficácia para cmv resistente	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Opções são sempre bem vindas, ainda mais n num universo onde pessoas tem diferentes reações a medicamentos, sendo o Maribavir uma nova opção para quando outros medicamentos não funcionarem	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Valganciclovir e Ganciclovir EV, Positivo: Melhora do quadro de infecção por CMV, Negativo: Efeitos colaterais para os rins e risco ao ter contato com o líquido	4ª - Não enviar	5ª - Não enviar
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 25/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes têm melhoras significativas com a utilização desses remédios, diminuindo reinfecções em tratamentos profiláticos pós transplantes e reduzindo doenças desenvolvidas subsequentes ao cmv alto. , Pacientes pós transplantes têm todo acesso ao tratamento pelo SUS e esses medicamentos fazem parte desse tratamento.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Valganciclovir e ganciclovir, Positivo e facilidades: Não se aplica, Negativo e dificuldades: Não se aplica	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Valganciclovir e ganciclovir, Positivo: Diminuição de Citalomegalovirus (cmv) no corpo do paciente pós transplante., Negativo: Alterações renais.	4ª - Não se aplica.	5ª - Não se aplica.
Profissional de saúde 28/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É muito importante ter alternativas ao ganciclovir no tratamento do citomegalovírus em pacientes transplantados. Em caso de refratariedade ou efeitos colaterais graves com necessidade de descontinuidade do tratamento, ter alternativas eficazes vai salvar a vida dos pacientes imunossuprimidos.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Foscarnet, Positivo: Cura e/ou controle de doença por citomegalovírus em transplantados., Negativo: Insuficiência renal e alterações hematológicas graves em alguns pacientes, impedindo a continuidade do tratamento. Assim como alguns casos de refratariedade.	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:
Profissional de saúde 29/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, CMV refratário ou resistente é uma apresentação incomum, no entanto, os custos das alternativas atuais, eficácia e danos colaterais justificam a aquisição de um tratamento melhor e validado como o Maribavir.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Medicação oral que permite a alta do hospital e traz resultados positivos na negatificação da viremia de CMV, evitando tratamentos excessivamente prolongados com outros antivirais, com efeitos colaterais deletérios e potencial de resposta baixo., Negativo e dificuldades: O custo do tratamento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Foscarnet, Positivo: Ganciclovir em dose elevada (dobrada em relação a dose padrão) com resposta variável na negatificação da viremia de CMV, necessita de tempos prolongados (às vezes com internações que duram até 4 meses) com ônus de toxicidade por efeitos colaterais e transtornos outros pela internação prolongada (custos, risco de outras infecções, quadros depressivos e ansiosos). Foscarnet, dificuldade de aquisição (apenas importação), sem registro na Anvisa, toxicidade renal e resposta clínica variável, , Negativo: Ganciclovir em dose elevada (dobrada em relação a dose padrão) com resposta variável na negatificação da viremia de CMV, necessita de tempos prolongados (às vezes com internações que duram até 4 meses) com ônus de toxicidade por efeitos colaterais e transtornos outros pela internação prolongada (custos, risco de outras infecções, quadros depressivos e ansiosos). Foscarnet, dificuldade de aquisição (apenas importação), sem registro na Anvisa, toxicidade renal e resposta clínica variável,	4ª - Não.	5ª - Não
Profissional de saúde 29/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Importância para melhor desfecho transplante e sobrevida paciente transplantado de todos os órgãos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Prescrição Maribavir para tratamento CMV resistente , Positivo e facilidades: Melhora clínica paciente , Negativo e dificuldades: Aquisição da medicação	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir / Valcyte, Positivo: Opção tratamento para CMV não resistente , Negativo: Leucopenia	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:
Profissional de saúde 30/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Maribavir deve ser incorporado para casos selecionados e após avaliação de câmara técnica responsável, pois é uma opção eficaz, segura e também tolerada pelos pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Tive dois tratamentos de CMV refratário em transplantados de órgão sólido (1 renal e 1 de coração). Ambos os pacientes tinham falhado terapias de primeira linha e estavam neutropênicos devido ao uso de Ganciclovir em dose aumentada. O Maribavir foi eficaz em ambos os casos, permitiu tolerabilidade e não gerou efeitos colaterais tóxicos durante o gerenciamento clínico., Negativo e dificuldades: Disgeusia foi observada em 100% dos meus pacientes, no entanto, não reduziu a adesão nesses casos.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir dose dobrada, Foscarnet, Cidofovir, Positivo: Tive clareamento da viremia de CMV refratário com as 3 opções que citei acima., Negativo: Apesar de clareamento viral, 50% dos meus pacientes com CMV R/R que utilizaram Ganciclovir na dose de 10mg/kg 12/12h tiveram neutropenia, todos os meus pacientes em uso de Foscarnet desenvolveram algum grau de insuficiência renal, um deles inclusive com LRA irreversível e necessidade de terapia dialítica após o tatameno.	4ª - Avery RK, Alain S, Alexander BD, Blumberg EA, Chemaly RF, Cordonnier C, Duarte RF, Florescu DF, Kamar N, Kumar D, Maertens J, Marty FM, Papanicolaou GA, Silveira FP, Witzke O, Wu J, Sundberg AK, Fournier M, SOLSTICE Trial Investigators. Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial. Clin Infect Dis. 2022 Sep 10, 75(4):690-701. doi: 10.1093/cid/ciab988. Erratum in: Clin Infect Dis. 2023 Feb 8, 76(3):560. doi: 10.1093/cid/ciac970. PMID: 34864943, PMCID: PMC9464078.,	5ª - , Schultz BG, Kotton CN, Jutla G, Ressa R, de Lacey T, Chowdhury E, Bo T, Fenu E, Gelone DK, Poirrier JE, Amorosi SL. Cost-effectiveness of maribavir versus conventional antiviral therapies for post-transplant refractory cytomegalovirus infection with or without genotypic resistance: A US perspective. J Med Virol. 2024 Apr, 96(4):e29609. doi: 10.1002/jmv.29609. PMID: 38647051.

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:
Profissional de saúde 30/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser usado nos casos refratários ao Ganciclovir e também nos casos onde há intolerância ao Ganciclovir. O Maribavir possui baixa toxicidade, portanto, é bem tolerado e é um medicamento administrado por via oral.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Em geral é efetivo no tratamento da infecção provocada pelo Citomegalovírus., Negativo: Mielotoxicidade, nefrotoxicidade e necessidade de vir ao hospital-dia 2x/dia para receber a medicação por via endovenosa por tempo prolongado.	4ª - Embora eu não tenha experiência pessoal, pois trabalho exclusivamente com pacientes do Sistema Único de Saúde, sei pela literatura científica que o Maribavir é uma boa opção terapêutica para pacientes com infecção por Citomegalovírus. Na população transplantada de medula óssea com que trabalho é comum observarmos toxicidade acumulada de outros medicamentos que são essenciais. Por isso, o uso do Maribavir em situações específicas constitui uma excelente opção de tratamento com boa comodidade posológica e baixa toxicidade. Quanto a resistência ao Ganciclovir, é uma situação pouco observada no Brasil. Ainda assim, o Maribavir poderia ser utilizado em substituição ao Ganciclovir nos casos em que seria necessária a elevação para dose máxima do Ganciclovir e também nos casos de intolerância devido às toxicidades, principalmente insuficiência renal e citopenias graves.	5ª - Não
Profissional de saúde 30/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma vez que os pacientes transplantados de células tronco hematopoiéticas no SUS não dispõem de profilaxia primária, muitos pacientes com alto risco de reativação da infecção pelo citomegalovírus acabam precisando fazer terapia pré emptiva com ganciclovir por tempo prolongado, permanecendo em contato diário com o serviço de saúde para infusão da medicação endovenosa, além das toxicidades relacionadas ao uso da medicação.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Controle da replicação viral do citomegalovírus em pacientes refratários ao ganciclovir, pós transplante de células tronco hematopoiéticas, com a possibilidade de tratamento ambulatorial, pela via oral., Negativo e dificuldades: Custo direto relacionado ao medicamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e valganciclovir, Positivo: Custo mais acessível., Negativo: Toxicidade hematológica, refratariedade, necessidade de infusão endovenosa.	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:
Profissional de saúde 30/09/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Atualmente, o tratamento de reativação/infecção pelo citomegalovírus tem se tornado uma das complicações mais comuns pós-transplante de medula óssea. Nesses casos, frequentemente os pacientes necessitam de mais de 2 semanas para clareamento viral, muitas vezes mais de 4 semanas. Esses casos refratários implicam em utilização aumentada dos serviços de saúde, demanda significativa da equipe de assistência a saúde (médicos, enfermeiros e farmacêuticos). Além disso, o tratamento inefetivo da infecção por CMV refratária afasta os pacientes da reintrodução a rede familiar e social pós-transplante que é algo de fundamental importância e muitas vezes difícil de mensurar, mas que na minha opinião não deve ser ignorado.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Pude prescrever a medicação através de programa de acesso expandido disponibilizado pela empresa fabricante antes da aprovação do produto pela ANVISA. Tratava-se de paciente do sexo masculino, de 35 anos, submetido a um transplante de medula óssea para leucemia mieloide aguda. No período pós-transplante, apresentou reativação de citomegalovírus sendo necessário o tratamento preemptivo com ganciclovir. O paciente apresentou infecção refratária ao uso de Ganciclovir, tendo utilizado a medicação diariamente por mais de 90 dias. Este medicamento é administrado em nosso centro em esquema de hospital dia, por via endovenosa, duas vezes ao dia. O paciente era proveniente de outro estado e, portanto, encontrava-se há mais de 6 meses longe da família. Após o início do medicamento maribavir o paciente apresentou clareamento de viremia em menos de duas semanas. Isto possibilitou a sua alta do regime de hospital-dia e o retorno a cidade de origem., Portanto, os resultados positivos observados foram a efetividade em atingir clareamento da viremia em casos refratários de infecção por CMV nos quais não há medicamento alternativo disponível no ambiente SUS ou mesmo no sistema privado e saúde suplementar. Além disso, a posologia é muito cômoda e facilita a aderência do paciente. Há poucos efeitos colaterais, nenhum significativo percebido durante o uso por esse paciente. A mediação exerce seu efeito de forma rápida e permite a desospitalização precoce de quadros de reativação pelo CMV que, atualmente, tem se tornado um dos principais limitantes para o resultado favorável de transplantes de medula óssea., Negativo e dificuldades: Não notei nenhuma dificuldade e no caso que pude acompanhar não houve nenhum efeito colateral relatado pelo paciente ou percebido nas avaliações médicas.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir, Positivo: As medicações apresentam eficácia significativa no clareamento de viremia pelo CMV, além de efetividade considerável no tratamento de infecção documentada pelo mesmo vírus., Negativo: Necessidade de utilização de via endovenosa para o Ganciclovir leva a utilização acentuada e sobrecarga das unidades de hospital-dia que costumam atender estes pacientes no período pós-transplante. O uso de via endovenosa ainda submete os pacientes ao risco de implantação e complicações infecciosas associados aos cateteres venosos centrais. Há ainda taxa considerável de refratariedade ao uso destas medicações, principalmente em pacientes submetidos a regimes de maior imunossupressão, como aqueles utilizados em transplantes de medula óssea com doadores de maior disparidade de HLA. Ambas as medicações possuem um perfil de toxicidade significativo, destacando-se a toxicidade hematológica com quadros frequentes de pancitopenia o que é muito relevante na fase pós-transplante inicial. Além disso, muitas vezes a dose precisa ser ajustada devido a toxicidade renal. O uso prolongado, como nos casos refratários, aumenta o risco dessas toxicidades e promovem morbidade considerável.	4ª - Não. Acredito que as evidências contidas no relatório técnico são suficientes para demonstrar claramente a efetividade do medicamento.	5ª - Não. Acredito que as evidências contidas no relatório técnico e a incorporação do medicamento por outras agências regulatórias baseada na clara custo-efetividade deste produto são suficientes para demonstrar claramente o benefício da incorporação do medicamento.
Profissional de saúde 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O número de transplantes renais aumentar a cada ano é com isso a taxa de infecção por Citomegalovirus também aumenta. E com isso também os casos de recidiva de Citomegalovirus, com isso são diversas internações para tratamento venoso. O maribavir consegue evitar internações subsequentes o que é melhor para o paciente e para o hospital também	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Medicamento bem tolerado e con resposta positiva ao tratamento de pacientes transplantados , Negativo e dificuldades: Não tive problemas com o medicamento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir venoso e Valganciclovir , Positivo: O Ganciclovir venoso responde bem ao tratamento , Valganciclovir não teve boa resposta em diminuir número de cópias de Citomegalovirus em meus pacientes , Negativo: Ganciclovir apesar de ter boa resposta preciso que o paciente fique internado por no mínimo 14 dias	4ª - Já usei em 03 pacientes e todos obtiveram ótimas respostas e com uma tolerância muito boa	5ª - Diminuir o número de internação por infecção ao Citomegalovirus causa impacto positivo em qualquer centro transplantador

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:
Profissional de saúde 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não existem terapêuticas eficazes para o tratamento de CMV em refratariedade. O uso de Ganciclovir por tempo prolongado ou em doses elevadas leva a importante toxicidade (citopenias prolongadas, dificuldade de punção venosa) com baixa eficácia.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não.	5ª - Não.
Empresa 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou médico infectologista responsável pela unidade de transplante de células-tronco hematopoiéticas do INCA, desde 2010. Considero que um dos principais problemas dos pacientes submetidos ao TCTH alogênico é a reativação do CMV (mais que 70% dos pacientes apresentam uma ou mais reativações no pós transplante). A reativação do CMV pode causar mais comumente doença gastro-intestinal (com diarreia importante) ou pneumonia viral (com alta letalidade) e até mesmo encefalite (gravíssima) se não for tratada adequadamente, isto é, tratamento preemptivo eficaz. Atualmente a única medicação disponível para os pacientes do TCTH (no SUS) é o ganciclovir, este porém apresenta muita toxicidade para a medula óssea (igual ao valganciclovir, que não está disponível no SUS), o que ocasiona um tratamento com interrupções, levando a um quadro de CMV refratário. Portanto é muito importante ter uma alternativa segura e eficaz para estes casos.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Maribavir é eficaz no tratamento preemptivo da reativação do CMV que são refratárias, isto é, quando a carga viral não diminui ou aumenta após 14 dias do tratamento com antivirais de primeira linha como ganciclovir, valganciclovir ou foscarnet., Por apresentar um mecanismo de ação diferenciado, inibindo a proteína quinase pUL97 do CMV, impede a replicação viral em vários estágios, mesmo nos casos em que o vírus apresenta resistência ao ganciclovir, valganciclovir ou foscarnet., Maribavir é usado por via oral, facilitando a administração (evitando a manipulação dos acessos venosos) e pode ser usado em pacientes ambulatoriais (evitando internação e liberando leitos nas unidades de transplante)., Maribavir tem um perfil de segurança aceitável, com efeitos colaterais pouco significativos e principalmente não apresenta mielotoxicidade (como ocorre com ganciclovir/valganciclovir), que é uma grande vantagem em paciente de transplante de células-tronco hematopoiéticas. Também não causa lesão renal como é comum com o uso de foscarnet., Negativo e dificuldades: Quase metade dos pacientes refere alteração no paladar, porém não costuma ser significativa a ponto de prejudicar a alimentação e é reversível após o final do tratamento com maribavir.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Foscarnet., Positivo: Foscarnet é eficaz em alguns casos de infecção refratária ao ganciclovir/valganciclovir., Negativo: Até um terço dos pacientes tratados com foscarnet podem desenvolver algum grau de insuficiência renal. Em alguns casos é necessário o uso de diálise. A nefrotoxicidade em geral é reversível com a interrupção do tratamento, mas pode ser grave e causar dano renal permanente. O Foscarnet não está disponível no Brasil e sua importação é muito difícil especialmente por hospitais públicos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Maribavir deve ser incorporado e guiado por um PCDT que oriente o uso apenas para casos refratário ao tratamento com Gan ou Valganciclovir.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Conseguimos negatar a viremia por CMV de um transplantado renal que já estava tratando com Ganciclovir mas apresentava mielotoxicidade grave com leucócitos totais < 1000 e necessidade do uso do Filgastrim quase diariamente. Com a introdução de Maribavir , a viremia zerou em < 15 dias., Negativo e dificuldades: A única dificuldade que tivemos foi em conseguir a medicação pela saúde suplementar	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir, Positivo: São excelentes medicamentos mas quando o paciente Transplantado renal apresenta mielotoxicidade com eles ou a viremia torna-se refratária (persistente elevada > 15 dias) , sabemos da importância do Maribavir nesse contexto. Lembro que < 10% dos pacientes entram nesses critérios. A maioria responde muito bem a Gan e Valganciclovir., Negativo: Em 10% dos casos refratariedade ao tratamento	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vai beneficiar pacientes com CMV resistente	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Eficiente no tratamento de CMV resistente , Negativo e dificuldades: Não percebi dificuldades	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir/ Valganciclovir / Foscarnet, Positivo: Tratamento de CMV resistente as outras drogas, Negativo: Não percebi	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:
Profissional de saúde 01/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação com boas evidências científicas, boa tolerância, poucos efeitos colaterais, de fácil posologia e que irá salvar a vida de diversos pacientes. Hoje, com o avanço de terapias imunossupressoras, além do aumento do número de transplantes e implementação dos CART-Cells, os pacientes tem um risco aumentado de reativação do citomegalovírus e, frente à isso, com uma medicação excelente e resolutiva disponível no mercado, é inadmissível permitirmos que esses pacientes vão à óbito por tal causa.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Tive a experiência com uma paciente pós transplante renal, com citomegalovírus refratário/resistente ao uso de Ganciclovir e Foscarnet. Paciente apresentou quadro disseminado, com alta chance de óbito, com melhora apenas após o uso do Maribavir - medicação de fácil posologia e com poucos efeitos colaterais comparados aos demais utilizados., Negativo e dificuldades: Na minha experiência não houveram resultados negativos quanto a medicação, apenas quanto a dificuldade de consegui-la via operadora de saúde.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Foscarnet, Positivo: Fácil acesso ao Ganciclovir, grande parte dos pacientes respondem favoravelmente , Negativo: Pacientes com diversos efeitos colaterais, tanto com uso do Ganciclovir, mas principalmente com o uso de Foscarnet	4ª - Não se aplica	5ª - Não se aplica
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Seguindo a indicação de bula da medicação, conforme o estudo Solscite, disponibilizar uma droga segura e eficaz para casos de citomegalovírus refratário/resistente contribuirá para controle adequado da infecção nos pacientes pós transplante, tanto de células tronco hematopoieticas quanto de órgãos sólidos.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Controle da doença pelo citomegalovírus em paciente pós transplante renal com doença refratária, na quarta recidiva, boa tolerância, possibilidade de uso domiciliar, alta eficácia, Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, foscarnet, Positivo: Disponibilidade do ganciclovir, Negativo: toxicidade medular, renal, intolerância, custo alto da apresentação via oral, foscarnet não disponível facilmente, necessita importação	4ª - Reforço a importância do estudo solstice que demonstrou maior eficácia de maribavir comparado a placebo nos pacientes com doença por citomegalovírus refratária/resistente pós transplante	5ª - Não
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Preenche uma lacuna terapêutica para quem tem a responsabilidade de tratar pessoas submetidas a transplantes de órgãos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Trata-se de uma lacuna terapêutica no formulário brasileiro. A infecção por citomegalovírus é uma das complicações mais graves, com risco elevado de morbidade e mortalidade, incidentes em receptores de transplantes renais e é cada vez mais resistente aos tratamentos atualmente disponíveis. , Negativo e dificuldades: Não houve na experiência limitada que tivemos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, Positivo: O citomegalovírus vem desenvolvendo resistência crescente aos medicamentos mencionados, sendo o maribavir a única opção de tratamento que reúne eficácia e perfil favorável de segurança, Negativo: Efeitos adversos como toxicidade hematológica, neurotoxicidade e necessidade de uso prolongado para eficácia terapêutica	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Novas tecnologias aprecem e é necessário implementá-las para que os pacientes e médicos tenham opções de tratamento considerando o que é mais atual.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Valganciclovir, Positivo: Não tive problemas, Negativo: Tratamento longo e às vezes não eficaz. Na época que tratei não havia outra opção	4ª - ""Não enviar documentos pessoais"" , , ""Não enviar documentos pessoais"" , ""Não enviar documentos pessoais"" , Não enviar documentos pessoais , "	5ª - Não enviar documentos pessoais,
Paciente 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, muitas pessoas nao tem condicoes e melhorariamse fizesse parte no sus	2ª - Sim, como paciente, Qual: aciclovir, ganciclovir, Positivo e facilidades: melhora, cura sintomas, Negativo e dificuldades: sintomas do uso, nauseas, dores cabeca	3ª - Sim, como paciente, Qual: aciclovir, Positivo: melhora, Negativo: nada	4ª - nao	5ª - nao
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, não se aplica	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Letermovir profilaxico, Positivo: Até o momento sem reativação do citomegalovírus, Negativo: sem efeitos colaterais	4ª - não se aplica	5ª - não se aplica

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 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O acesso deve ser universal.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não.
Paciente 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todos nós transplantados podemos desenvolver ó citomegalovírus por isso é importante o medicamento	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Ganciclovir, Positivo: Melhora do citomegalovírus , Negativo: Melhora	4ª - Nao	5ª - Nao
Interessado no tema 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo medicamento importante em um tratamento deve ser incorporado ao Sus visto a pessoas que fazem tratamentos quimioterapicos terem facilidade de contrair herpes zoster e precisarem de suporte.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Aciclovir, Positivo: Prevenção da Herpes Zoster em um tratamento para Mieloma Múltiplo , Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O MARIBAVIR É A OPÇÃO TERAPEUTICA AOS PACIENTES COM INFECÇÃO OU DOENÇA POR CMV RESISTENTES AO GANCICLOVIR. ARSENAL DE RELEVANCIA PARA OS PACIENTES COM ESSA GRAVE COMPLICACAO POS TRANSPLANTE.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: MARIBAVIR, Positivo e facilidades: TRATAMENTO DO CMV RESISTENTE AO GANCICLOVIR NO POS TRANSPLANTE, Negativo e dificuldades: ALTO CUSTO E DIFICULDADE DE ACESSO	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: GANCICLOVIR, Positivo: PRIMEIRA ESCOLHA DE TRATAMENTO, POREM DEMANDA INTERNACAO E TERAPIA POR TEMPO PROLONGADO, Negativo: TRATAMENTO ENDOVENOSO PROLONGADO, DEMANDANDO LONGO TEMPO DE INTERNACAO, PACIENTES COM DOENÇA RENAL, MUITAS VEZES COM DIFICULDADE DE ACESSO VASCULAR.	4ª - -	5ª - -
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, ALTA MORTALIDADE DE INFECÇÃO POR CMV RESISTENTE AS ANTIVIRAIS DISPONÍVEIS NO PACIENTE TRANSPLANTADO	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: MARIBAVIR, Positivo e facilidades: DESAPARECIMENTO DE INFECÇÃO POR CMV, Negativo e dificuldades: DISPONIBILIDADE	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: GANCICLOVIR E FOSCAVIR, Positivo: NENHUM QUANDO HÁ RESISTENCIA DO CMV AO ANTIVIRAIS DISPONÍVEIS, Negativo: MIELOTOXICIDADE , NEFROTOXICIDADE E FALHA TERAPEUTICA	4ª - NÃO	5ª - NÃO
Paciente 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Extremamente necessário, nem todos tem acesso	2ª - Sim, como paciente, Qual: Aciclovir , Positivo e facilidades: Tratamento e controle da doença , Negativo e dificuldades: Não teve	3ª - Sim, como paciente, Qual: Aciclovir , Positivo: Controle da doença , Negativo: Não teve	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Seria um a opção em casos selecionados de infecção pelo CMV, refratários ao tratamento convencional com ganciclovir ou valganciclovir.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Valganciclovir, Positivo: O principal pomto positivo é a apresentação em via oral. , Negativo: Di mesmo jeito do Ganciclovir, o efeito colatera mais temido é a mielotixidade.	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:
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não há necessidade de utilizar o Maribavir como primeira escolha, porém considero importante ter uma opção de droga não nefrotóxica para o perfil de paciente descrito acima, com possibilidade de perda do enxerto renal. A infecção pelo CMV por si só tende a fazer disfunção renal. Associar um antiviral nefrotóxico em alguns casos pode culminar com perda do enxerto e necessidade de retransplante. Nesses casos selecionados seria interessante ter este medicamento disponível	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Paciente feminina pós transplante renal com CMV ativo e perdendo função renal diariamente. Carga viral subindo com Ganciclovir (provável resistência). Tentativa de tratamento com Foscarnet, apesar da queda da carga viral paciente passou a perder função renal mais rápido. Realizado troca para Maribavir com boa resposta virológica e recuperação gradativa da função renal. Não foi necessário novo transplante e conseguimos supressão viral , Negativo e dificuldades: Difícil acesso. Demoramos mais de 2 semanas para ter acesso à medicação via plano de saúde	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Gabciclovir, Valganciclovir e Foscarnet, Positivo: São boas drogas, em geral há boa resposta virológica., Negativo: São opções nefrotóxicas, que dificultam o manejo de pacientes com insuficiência renal, principalmente aqueles com enxerto renal	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Este medicamento é fundamental para aqueles que enfrentam a infecção refratária, com ou sem resistência.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 02/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Imprescindível a disponibilização no SUS , para casos não responsivo ao ganciclovir	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Paciente com resistência ao ganciclovir, múltiplas internações, respondeu ao maribavir, Negativo e dificuldades: O custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e valganciclovir, Positivo: Boa resposta em muitos casos , Negativo: Potencial resistência e ineficácia	4ª - Nao	5ª - Experiência positiva quando utilizado
Profissional de saúde 03/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Maribavir é uma medicação essencial no tratamento de pacientes com cmv pós transplante que são refratários ao ganciclovir. Não há terapêutica outra efetiva nesses casos e, muitas vezes, os pacientes falecem em virtude da viremia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Medicação eficaz para tratar pacientes cmv refratários ao ganciclovir , Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e letermovir , Positivo: São medicações boas e eficazes cada uma em seu nicho de indicações , Negativo: -	4ª - -	5ª - -
Interessado no tema 03/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tenho LMC e faço uso de inibidor, espero q o avanço da medicina nesta área promova uma melhor qualidade de vida aoa pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Imatinibe, Positivo: LMC EM REMISSÃO APÓS O USO DE IMATINIBE , Negativo: Mtos efeitos colaterais	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 04/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação deste medicamento traria maior segurança para tratamento de pacientes pos transplante de medula ossea e com menor custo, visto que o perfil de toxicidade com menos eventos adversos implica em menor necessidade de internamento hospitalar e complicações que muitas vezes demandam internamento em unidade de terapia intensiva e terapia renal substitutiva	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: MARIBAVIR, Positivo e facilidades: Menor toxicidade hematologica e maior eficácia em pacientes pos transplante de medula ossea, que na maioria das vezes precisam descontinuar o tratamento com outras classes de antivirais ou apresentam intercorrencias graves como seps por neutropenia grave, sangramento por plaquetopenia dentre outros. , Negativo e dificuldades: Acesso não amplamente difundido	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, cidofovir, Positivo: Mais facil acesso, Negativo: Toxicidades hematologica e renal graces	4ª - Como transplantadora de medula óssea, posso atestar a segurança deste medicamento na prática clínica e melhor perfil de tolerabilidade	5ª - Considerando menor toxicidade hematologica, há grande impacto em redução de custos de internamento hospitalar.
Profissional de saúde 04/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em situações específicas, critérios bem estabelecidos no CMV primário refratário ao tratamento com ganciclovir por um período mínimo de tratamento. Quando não responde, paciente fica meses internado.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Nada a declarar , Negativo: Necessidade de paciente está internado para realizar tratamento, tratamentos muito prolongados em pacientes com diagnóstico de CMV primário (5meses), leucopenia.	4ª - Nao enviado	5ª - Nao enviado

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:
Profissional de saúde 05/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nao	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Tratamento clínico eficaz em pacientes com CMV refratário ao tratamento habitual disponível. , Negativo e dificuldades: Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Tratamento do CMV, Negativo: Leucopenia, aplasia medular grave, resistência ao tratamento com maior tempo de internamento hospitalar.	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 06/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho que deve ser incorporado para as situações citadas e incluíse para intolerância, efeitos adversos graves em especial para TCTH com enxertia pobre visto toxicidade do ganciclovir e valganciclovir e no transplante renal com refratariedade/resistência pela toxicidade renal do foscarnet ambos ocasionando perda de todo esforço com o transplante além da medicação permitir desospitalização mais rápida do paciente	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, foscarnet, Positivo: Nenhum., Negativo: Falha terapêutica e óbito.	4ª - Como mencionei acima deveria ser considerado para situações de efeitos adversos importantes como mielotoxicidade.	5ª - Desospitalização muito mais rápida, evitando gasto uso de outras medicações para controle de efeitos adversos, riscos de exposição a uma internação, liberação do leito para outro paciente e em especial evita perda do enxerto ou órgão transplantado visto que estes tratamentos custam caro, além de anos de espera e em especial uma vida que pode retornar a sociedade e ser produtiva na maior parte dos casos em especial no TCTH.
Organização da Sociedade Civil 06/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Temos claramente uma demanda não atendida. não temos como tratar os refratários a CMV e a disponibilidade de Maribavir pode mudar essa triste evolução clínica.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Valganciclovir, Foscarnet e Cidofovir, Positivo: Não tenho experiencias positivas no cenario da refratariedade com estas drogas, Negativo: Refratariedade, pancitopenia, nefrotoxicidade	4ª - Avery RK et al. Clin Infect Dis 2022, 75(4):690 Estudo de fase 3 Randomizado mostrando evidencia favorável para o Maribavir	5ª - não
Profissional de saúde 06/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É importante a incorporação de uma droga para os pacientes que são CMV resistentes ao ganciclovir, pois o que se tem no mercado é extremamente nefrotóxico, e esse vírus é muito prevalente na população transplantada e está implicada ao aumento de morbimortalidade nesta população.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cidofovir, Positivo: A paciente reduziu a carga viral., Negativo: A paciente evoluiu com falência renal devido a toxicidade da droga e retornou a diálise.	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:
Profissional de saúde 06/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nao temos no SUS nenhuma opcao de tratamento para pacientes resistentes a ganciclovir o que e uma situação de necessidade médica não atendida uma vez que nao temos foscarnet disponivel no SUS. O desfecho fatal e provavel se nao ha resposta ao ganciclovir e se o apciente não receber tratamento.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Utilizamos em dois pacientes como parte do programa de uso compassivo. Eram dois pacientes refratarios a ganciclovir, com reativação de cMV apos transplante alogenico de medula ossea. Ambos os pacientes negativaram o PCR dentro de 7-10 dias de uso da medicação e não houve eventos adversos., Negativo e dificuldades: nao houve aspectos negativos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ganciclovir/ valganciclovir, Positivo: E um medicamento eficaz se o paciente consegue administra, e leva frequentemente a respostas como negativacao do PCR, Negativo: A maior parte dos pacientes apos TCTH desenvolve pancitopenia pelo uso do ganciclovir/valganciclovir, tornando dificil a administracao da droga e o tratamento da complicação. Alguns pacientes com reativacao precoce podem inclusive perder o enxerto.	4ª - Com o crescimento do transplante haploidentico em nosso pais a reativação do CMV passou a ser um grande problema, uma vez que a reativação é frequente e precoce nestes pacientes. A maior causa de morte nos transplantes alogênicos no pais é infecção ao contrario do que se ve em outros paises. A ausencia de opcoes de tratamento para CMV refratario ou mesmo para a intolerância ao ganciclovir, que é frequente certamente contribui para este cenario.	5ª - nao
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não se aplica	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e valgancir, Positivo e facilidades: Alternativa de tratamento , Negativo e dificuldades: Uso endovenoso	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não existe outra terapia disponível para os casos refratários ao ganciclovir.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado ao sus, com critérios para casos de resistência ao ganciclovir (não para todos os casos, haja visto o seu custo)	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Opção para tratamento de CMV sem perda do enxerto renal em resistência ao ganciclovir, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso pelo custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Foscarnet , Valganciclovir , Positivo: Ganciclovir ou valganciclovir são efetivos, porém há resistência. , Negativo: Foscarnet: nefrotoxicidade que pode levar a perda de um transplante renal	4ª - Não	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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O CMV é uma complicação frequente e potencialmente grave no pós-transplante, levando a perda do enxerto e ao óbito nos casos mais graves., A refratariedade ao tratamento não é tão frequente, mas a gravidade é muito maior, e não temos nenhuma opção viável hoje - cidofovir e foscarnet não estão disponíveis, além de serem muito tóxicos., Precisamos ter uma alternativa. O custo do tratamento não é maior que o custo da vida perdida.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: O tratamento de citomegalovirose pos-transplante disponível hoje no nosso serviço é ganciclovir endovenoso - que requer hospitalização e tratamento por pelo menos 2 semanas, com acesso venoso. Os casos refratários são tratados com doses elevadas de ganciclovir endovenoso, aumentando-se também o tempo em 1 semana por vez, até atingir remissão da viremia. Esse aumento da dose e prolongamento do tratamento geralmente acarreta necessidade de redução de imunossupressão, aumentando o risco de rejeição, e aumenta a toxicidade, principalmente medular, com anemia e leucopenia. As opções para estes casos são escassas, e não estão disponíveis no Brasil - foscarnet e cidofovir, além de serem muito tóxicas também. O maribavir apresenta bom perfil de segurança, com menos mielotoxicidade e a apresentação oral evita hospitalização prolongada., Negativo e dificuldades: 'Tem alteração de paladar como principal paraefeito, transitoria. Infelizmente a experiência é escassa, atendi pacientes em âmbito de pesquisa clínica.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir em doses elevadas, valganciclovir, Positivo: Ambos são os tratamentos disponíveis hoje no Brasil., O ganciclovir apresenta as dificuldades que elenquei acima - internação prolongada, acesso venoso, toxicidade., O valganciclovir tem melhor posologia mas acarreta mielotoxicidade significativa. Minha experiência foi somente pacientes que tem condição de comprar, visto não estar disponível no RS via SUS., Negativo: O ganciclovir apresenta as dificuldades que elenquei acima - internação prolongada, acesso venoso, toxicidade., O valganciclovir tem melhor posologia mas acarreta mielotoxicidade significativa. Minha experiência foi somente pacientes que tem condição de comprar, visto não estar disponível no RS via SUS.	4ª - As alternativas para o tratamento do CMV refratário ou resistente (CMV r/r) são restritas, além de associadas a elevada toxicidade medular e renal (Avery RK, et al Outcomes in transplant recipients treated with Foscarnet for ganciclovir-resistant or refractory cytomegalovirus infection. Transplantation 2016, 100:e74–80. https://doi.org/10.1097/TP.0000000000001418). Ambas as opções antivirais (foscarnet e cidofovir) não estão disponíveis para uso no Brasil., O maribavir apresenta bom perfil de segurança e tolerabilidade e permite desospitalizar o paciente, reduzindo o custo da internação prolongada.	5ª - n/a
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trará muitos benefícios aos pacientes, diminuindo as complicações do citomegalovirus e perda dos enxertos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: MARIBAVIR, Positivo e facilidades: Excelente para o tratamento de infecção resistente por citomegalovirus em transplantados, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir, Positivo: Bons medicamentos, porém alguns pacientes apresentaram resistência eles, Negativo: É eficaz no tratamento de pacientes resistentes aos tratamentos anteriores	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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O manejo do paciente pós-transplante hepático com infecção por CMV requer atualmente admissão hospitalar para uso de ganciclovir IV, uma vez que o ganciclovir oral carece de eficácia e o valganciclovir oral não é disponível no SUS. Na emergência de refratariedade ao tratamento, não temos alternativas terapêuticas disponíveis com segurança e eficácia semelhantes ao maribavir. Na prática clínica, além de ajustes de imunossupressão, empregamos aumento de dose de ganciclovir com efeitos colaterais graves (leucopenia) que predis põem o paciente a infecções oportunistas. Diferente dos resultados do estudo de registro, a mortalidade pela infecção por CMV na vida real é alta, direta e indiretamente pelo maior risco associado de disfunção orgânica, sepse bacteriana, rejeição e recorrência de doença de base associada a infecção por CMV refratária. Importante lembrar que alternativas terapêuticas neste contexto: foscarnet e cidofovir não estão registradas no país.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir oral, Ganciclovir venoso, Valganciclovir, Foscarnet, Positivo: Prevenção de reativação, tratamento preemptivo e tratamento de infecção e doença por CMV pós-transplante de fígado , Negativo: Baixa eficácia para ganciclovir oral, Baixa eficácia e segurança para manejo de CMV refratário a tratamento convencional	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em nosso serviço temos uma alta incidência de CMV e tratamentos prolongados (3-4 meses) , por refratariedade	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir , Positivo: Consegui obter clareamento viral após 21 dias , porém com muitas recaídas , Negativo: Recaídas da viremia , uso prolongado dos medicamentos como Ganciclovir e muitos efeitos colaterais - mielosupressão	4ª - As evidências revelam redução de internamentos por CMV refratário , quando usamos Ganciclovir e não obtemos resposta .	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:
Organização da Sociedade Civil 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, No Brasil, a única opção de tratamento antiviral disponível para as infecções refratárias por CMV é o uso de doses elevadas (até 10 mg/kg a cada 12h) de ganciclovir venoso. Em muitos casos, a mielotoxicidade destas doses é de tal intensidade que o tratamento precisa ser interrompido, restando como única opção para muitos pacientes a redução da intensidade do tratamento imunossupressor o que acarreta evidente risco de comprometimento da sobrevivência de enxerto e do hospedeiro. Assim, tendo em vista: a importância clínica das infecções por CMV R/R no contexto dos pacientes transplantados, a mencionada inexistência no Brasil de qualquer outra opção terapêutica eficaz para tratamento de casos de CMV R/R que não tolerem ou não respondam ao uso de doses elevadas de ganciclovir (o foscarnet não é aprovado pela ANVISA e o cidofovir teve seu registro cancelado em 2023), a evidência obtida em ensaio clínico de que o maribavir é mais efetivo em alcançar o controle da replicação viral de CMV refratário/resistente em comparação com os resultados obtidos com o uso de outras intervenções terapêuticas, e a relevância médica e social do Programa Brasileiro de Transplantes, a Sociedade Brasileira de Infectologia, baseada em parecer de seu Comitê de Infecção em Pacientes Transplantados e Imunossuprimidos, opina favoravelmente à incorporação do maribavir como droga para tratamento da infecção por CMV R/R em pacientes submetidos a transplantes de células hematopoiéticas ou transplantes de órgãos sólidos. Assim, solicitamos à CONITEC a reconsideração de sua recomendação quanto a esta demanda, de modo a posicionar-se de forma semelhante à maior parte das agências de ATS de outros países, que julgaram conveniente incorporação da nova tecnologia.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir, Positivo: O ganciclovir e o valganciclovir, assim como a implementação de estratégias preventivas, tais como o uso de profilaxia antiviral ou da estratégia de tratamento preemptivo, que consiste no tratamento pré-sintomático de pacientes com viremia detectada por vigilância com testes laboratoriais seriados (antigenemia ou teste molecular quantitativo) durante o período de maior risco, obtiveram grande impacto clínico, reduzindo eventos relacionados à infecção como a evolução para doença órgão-invasiva, perda de enxerto, e mortalidade. , Negativo: Há uma parcela de pacientes que não responde ao tratamento antiviral de primeira linha, caracterizando infecção refratária, podendo ser esta associar-se ou não a mutações que conferem resistência às drogas antivirais (CMV refratário/resistente ou CMV R/R). A refratariedade ao tratamento é definida por aumento ou persistência de viremia por CMV (DNAemia ou antigenemia) após pelo menos 2 semanas de terapia antiviral apropriada	4ª - Em ensaio clínico aleatorizado (Avery, 2024), o maribavir alcançou maior efetividade para o controle da viremia por infecção por CMV refratário/resistente que a observada em pacientes tratados com outras opções terapêuticas. É importante observar que a proporção de pacientes que descontinuou o tratamento em virtude de eventos adversos foi numericamente maior no grupo TIA (31,9%) em comparação ao grupo maribavir (13,2%, vide tabela 5 suplementar em Avery, 2024). O uso de maribavir associou-se a menos lesão renal aguda em comparação com o foscarnet (8,5% vs 21,3%) e menos neutropenia na comparação com valganciclovir/ganciclovir (9,4% vs 33,9%). Ressalte-se que a frequência de descontinuação do tratamento em razão de neutropenia foi de 19% entre pacientes que receberam ganciclovir/valganciclovir (únicos antivirais disponíveis no Brasil para tratamento de tais casos) enquanto no grupo tratado com maribavir nenhum paciente precisou descontinuar o tratamento por esta causa. Aliás, o depoimento do paciente descrito no “Relatório para Sociedade” (Ministério da Saúde, 2024) foi bastante ilustrativo do benefício que pode ser auferido com o uso de maribavir como alternativa em pacientes com mielotoxicidade grave associada ao ganciclovir (trombocitopenia, no caso descrito). Além disso, é oportuno acrescentar que em estudo publicado por Hirji e	5ª - Acreditamos que a estimativa de custo incremental calculada no “Relatório Preliminar” da CONITEC (Ministério da Saúde, 2024b) para a utilização de maribavir em comparação com o ganciclovir esteja, em certa medida, inapropriadamente inflada pela utilização de premissas equivocadas para a realização desse cálculo. Neste sentido, o primeiro ponto que gostaríamos que fosse considerado é que as estimativas para os custos do tratamento com ganciclovir estão claramente subdimensionadas. A dose (5mg/kg, 2 x ao dia) e a duração do tratamento de indução com ganciclovir (18 dias), indicados nos quadros 4 e 12 do “Relatório Preliminar” foram extraídos de um estudo que não abordava tratamento de infecções refratárias/resistentes (Asberg, 2007). A dose de ganciclovir recomendada para infecções refratárias é o dobro da dose mencionada acima (Kotton, 2018, El Chaer, 2016). Além disso, o tempo de tratamento dessas infecções costuma, na prática, exceder em muito 18 dias. Haja vista a própria definição de infecção refratária que exige pelo menos 14 dias de tratamento com doses convencionais de ganciclovir para que se possa caracterizá-la como tal e instituir a elevação

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:
				cols (2023), mencionado no “Relatório Preliminar”, relata-se que o tempo de permanência hospitalar estimado para indivíduos tratados com maribavir (13,3 dias/pessoa/ano) foi significativamente inferior ao observado entre os pacientes alocados para TIA (28,7 dias/pessoa/ano, $p=0.029$). Em grande parte, esta diferença se originou da menor chance de hospitalização por neutropenia, verificada entre pacientes tratados com maribavir (1,7%) em comparação com aqueles tratados com ganciclovir/valganciclovir (10,7%), únicas opções disponíveis atualmente no Brasil.	de sua dose (Ljungman, 2024). Ademais, como, em pacientes com função renal normal, o tratamento com ganciclovir exige o uso de duas doses diárias, está implícito que uma parcela considerável destes necessitará de hospitalização (prolongada) para realizar o tratamento, situação bastante diferente da observada com o maribavir cujo tratamento pode ser feito por via oral, em regime ambulatorial. Não ficou claro se foi levada em consideração, na avaliação econômica, a diferença de custos decorrentes do menor tempo de internação hospitalar entre pacientes tratados com maribavir (Hirji, 2023).
Empresa 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Este medicamento se faz necessário para os casos de rescidivas, bem como a redução da morbimortalidade de pacientes transplantados	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Otimo resultado com redução das complicações inerentes a infecção por citomegalovírus e da sua rescidiva, Negativo e dificuldades: As dificuldades foram em relação ao custo elevado do medicamento, dificultando a sua utilização sem subsidios governamentais	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Valganciclovir, Positivo: São bons medicamentos porém devido ao aparecimento de novas cepas resistentes, tem ocorrido muitas rescidivas e também reinternamentos do paciente com quadro de infecção por CMV, Negativo: Reinternamentos e comprometimento do órgão transplantado, bem como do ponto de vista qualidade de vida do paciente	4ª - Em relação ao Maribavir, creio ser importante a sua incorporação no rol dos medicamentos de alto custo, tendo em vista que temos observado um crescimento do numero de rescidivas e se faz necessário termos em nosso arsenal terapêutico,este medicamento para uso específico em casos de resistência comprovada e para isto necessitamos de elaborar critérios e testes de resistencia acessíveis para que possamos reduzir a morbimortalidade dos pacientes transplantados com infecção por CMV	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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Importante recurso farmacológico para tratamento de doentes com reativação do vírus citomegalovírus, principalmente no cenário pós transplante de medula óssea. Traz comodidade ao paciente pois o tratamento ofertado por ser realizado em domicílio visto que a administração é por via oral. Isso também desonera os serviços de saúde no quesito leitos de internamento.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Redução rápida da carga viral de CMV sérico e possibilidade de tratamento e domicílio. , Negativo e dificuldades: Dificuldade de liberação pelas operadoras de saúde, tendo em vista que no momento esse medicamento só é liberado no âmbito do convênio.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Letemovir, valganciclovir., Positivo: Letemovir como profilaxia de reativação de CMV muito eficaz no cenário pós-TMO e valganciclovir como tratamento do CMV após reativação do vírus. , Negativo: Dificuldade de liberação pelas operadoras de saúde, tendo em vista que no momento esse medicamento só é liberado no âmbito do convênio.	4ª - Não enviar documentos pessoais.	5ª - Não enviar documentos pessoais.
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conforme anexo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir., Positivo e facilidades: Resposta virológica e clínica no tratamento de infecção refrataria ao ganciclovir após uso por 8 semanas de maribavir., Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e foscarnet., Positivo: Controle virológico e clínico em casos de reativação e doença por citomegalovirus no pós transplante., Negativo: Efeitos adversos graves associado ao uso de foscarnet, preço elevado, indisponibilidade.	4ª - Conforme anexo.	5ª - Conforme anexo.
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A infecção por citomegalovirus é a infecção viral mais prevalente no cenário de pós transplante de medula óssea alogênico. A depender do tipo de transplante ocorre em mais de 50% dos casos. Em grande parte é contida pela profilaxia ou pela terapia preemptiva. No entanto, quando ocorre infecção esta pode causar quadro grave como encefalite, pneumonite e gastroenterite. Quando há refratariedade às drogas disponíveis o cenário agrava-se muito. Na ausência de medicamentos (e hoje não há disponível no Brasil) o paciente invariavelmente vai à óbito ou ao menos evoluiu com morbidades e sequelas importantes. Importante ressaltar que são poucos os pacientes que evoluem para tais quadros, portanto com diretrizes técnicas com embasamento científico é possível concentrar o uso para os casos que realmente precisam e que irão se beneficiar.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: letemovir, ganciclovir e valganciclovir , Positivo: tratamento preemptivo eficaz e profilaxia eficaz com o letemovir , Negativo: alto índice de eventos adversos com o ganciclovir e valganciclovir	4ª - ndn	5ª - ndn
Profissional de saúde 07/10/2024	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.

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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o maribavir deva ser incorporado para uso exclusivo para as indicações aprovadas: formas refratárias e/ou resistentes de CMV, uma vez que não há outros recursos terapêuticos disponíveis para essa indicação e o mesmo teve eficácia demonstrada em estudos clínicos nessa situação. Seu altíssimo custo requer avaliação adequada da indicação e da detalhada caracterização do quadro como refratário/resistente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Utilização em cenário de CMV grave após transplante hepático, em paciente com contra indicação para uso de ganciclovir devido a leucopenia e plaquetopenia grave., Negativo e dificuldades: O principal ponto negativo é a indisponibilidade de formulação parenteral, considerando que alguns dos pacientes no cenário de CMV refratário ou resistente terão quadros graves, em suporte intensivo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Valganciclovir, Foscarnet., Positivo: Ganciclovir e valganciclovir são os medicamentos de referência, de primeira linha para prevenção e tratamento de CMV, com ampla experiência e dados de eficácia bem definidos. Tive experiência com foscarnet em apenas um caso e não foi uma experiência positiva., Negativo: Ganciclovir: seu uso tem como principais pontos negativos a toxicidade hematológica e renal. A toxicidade hematológica frequentemente acomete pacientes submetidos a transplantes, uma vez que recebem outros tratamentos com potencial de toxicidade hematológica e muitas vezes também apresentam doença de base que afeta a hematopoiese. Não é incomum a necessidade de suspender o tratamento por tal toxicidade. A apresentação por via exclusivamente parenteral é uma limitação importante., Quanto ao valganciclovir, o seu custo elevadíssimo e a sua indisponibilidade no Sistema Único de Saúde são pontos negativos fundamentais. O perfil de toxicidade é idêntico ao do ganciclovir, do qual é pró-droga., Foscarnet: alto potencial de nefrotoxicidade e baixa eficácia.	4ª - Não.	5ª - Não.
Paciente 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que como pacientes, devemos ter acesso a todo tipo de tratamento, por isso sou a favor da incorporação do Maribavir no SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Ganciclovir., Positivo: "A melhora dos sintomas e a ""cura"" da doença.", Negativo: A demora para que o vírus ficasse inativo.	4ª - Não.	5ª - Não.
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, E o único medicamento para forma resistente de cmv após o transplante de medula. Lembrando que a reativação seguida de cmv doença é uma complicação letal	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Tratamento de doença resistente em transplantado de medula , Negativo e dificuldades: Medicamento eficaz e seguro de formulação oral por intervalo de tempo fixo em 2 meses	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir é valganciclovir e foscarnet, Positivo: Resposta clínica em primeira linha para pacientes com boa reserva medular q reativam após o tmo, Negativo: Falha de enxertia secundária após o transplante alogênico de medula e aplasia de medula secundária	4ª - O estudo Solstice randomizado fase 3 demonstra cientificamente a eficácia e segurança superiores deste fármaco	5ª - Não
Empresa 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Verificar documento em anexo elaborado pelo NATS-SESAB	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sim, verificar documento em anexo elaborado pelo NATS-SESAB.	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:
Organização da Sociedade Civil 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em conclusão, a Comissão de Infecção da ABTO posiciona-se favoravelmente à incorporação do maribavir ao SUS. Desta forma, gostaríamos de solicitar à CONITEC a reconsideração de sua recomendação contrária à incorporação deste novo medicamento tendo em vista: (a) o reconhecido impacto negativo das infecções por CMV R/R na pequena parcela de receptores de TOS que por elas acometidos, (b) a maior efetividade do maribavir, demonstrada em ensaio clínico, em alcançar a indetectabilidade do vírus em infecções por CMV R/R, quando comparado com pacientes tratados com as outras opções terapêuticas atuais (incluindo aquelas não disponíveis no Brasil), (c) a redução da demanda por hospitalização que a disponibilização de um tratamento oral efetivo pode acarretar, (d) a falta de acesso, no Brasil, a qualquer outra opção terapêutica eficaz para tratamento de casos de CMV R/R que não tolerem ou não respondam ao tratamento com doses elevadas de ganciclovir o que acaba sujeitando estes pacientes ao risco inerente de perda do enxerto associada à necessidade de reduzir acentuadamente a imunossupressão para obter controle da infecção, (e) o fato de que a maioria das agências de ATS de outros países que analisaram semelhante pleito, concluíram ser justificável a incorporação desta nova droga, ainda que estabelecendo, em alguns casos (a exemplo das agências canadense e da francesa), condicionamentos plausíveis que também poderiam ser adotados em nosso país.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Alternativa importante para o tratamento de CMV refratário/resistente, uma opção com perfil de segurança satisfatório e administração oral., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso/custo e gosto metálico para o paciente durante o uso do maribavir.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: }Ganciclovir intravenoso dose dobrada, foscarnet, cidofovir e imunoglobulina intravenosa., Positivo: Experiência com ganciclovir intravenoso dose dobrada, de difícil manejo devido importante efeitos adversos, principalmente neutropenia/pancitopenia, dificultando o uso prolongado. Experiência limitada com foscarnet, cidofovir e imunoglobulina intravenosa., Negativo: Eventos adversos com ganciclovir intravenoso dose dobrada (principalmente neutropenia e leucopenia, muitas vezes com necessidade de suspensão da terapêutica). Foscarnet associado a distúrbios eletrolíticos e nefrotoxicidade, nefrotoxicidade ocorre em praticamente 100% dos pacientes.	4ª - O maribavir (MBV) é um novo antiviral oral, cujo principal mecanismo de ação é a inibição da quinase UL97 (Grossi, 2024). O MBV foi recentemente aprovado na Europa e nos Estados Unidos, e mais recentemente no Brasil, para tratamento de CMV R/R em receptores de transplantes de células tronco hematopoiéticas e TOS, com base em estudo randomizado controlado multicêntrico de fase 3 (Estudo SOLSTICE) (Avery, 2022), no qual observou-se que pacientes tratados com MBV apresentaram uma probabilidade significativamente maior de alcançar a indetectabilidade da viremia em teste de PCR após 8 semanas de tratamento (55,7%) em comparação ao grupo controle, que foi submetido à terapia atribuída pelo investigador (TIA: valganciclovir/ganciclovir, foscarnet ou cidofovir), o qual apenas 23,9% dos pacientes alcançaram esse desfecho primário (p<0,001). Também foi significativamente maior a proporção de pacientes que se mantiveram assintomáticos e com viremia indetectável após 16 semanas (18,7% vs 10,3%, respectivamente, p -- 0,01). A proporção de pacientes que precisou descontinuar o tratamento em virtude de eventos adversos foi numericamente maior no grupo TIA (31,9%) em comparação ao grupo maribavir (13,2%, tabela 5 suplementar em Avery, 2022). O uso de maribavir associou-se a menos lesão renal aguda em comparação	5ª - A avaliação de custo-efetividade do maribavir realizada por Schultz e colaboradores (2024), incluindo dados do ensaio SOLSTICE (Avery 2022) e de estudos observacionais, concluiu que, em comparação com as outras alternativas terapêuticas empregadas (valganciclovir/ganciclovir, foscarnet ou cidofovir), o uso do MBV seria mais custo-efetivo. De acordo com as estimativas destes autores, apesar do maribavir ter custo de aquisição mais elevado, os custos relativos a administração do MBV, ao monitoramento do tratamento prolongado, ocorrência de eventos adversos, hospitalização e perda de enxerto seriam menores com esta nova opção terapêutica. A análise econômica apresentada no “Relatório Preliminar” da CONITEC (Ministério da Saúde, 2024), baseada em dados do Sistema de Saúde brasileiro, apresenta, compreensivelmente conclusão oposta, prevendo um elevado custo incremental associado à incorporação desta nova tecnologia. Todavia, é necessário apontar que, a nossa ver, há alta probabilidade e que algumas inconsistências na elaboração desse cálculo, pode ter levado a uma considerável superestimação do custo incremental. ,

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:
				com o foscarnet (8,5% vs 21,3%) e menos neutropenia na comparação com valganciclovir/ganciclovir (9,4% vs 33,9%). É importante observar que a frequência de descontinuação do tratamento em razão de neutropenia foi de 19% entre pacientes que receberam ganciclovir/valganciclovir enquanto entre os tratados com maribavir nenhum paciente precisou descontinuar o tratamento por esta causa.	
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento necessário para tratar transplantados	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Paciente com falência no tratamento que necessitam da droga. Internações prolongadas as custas de muito sofrimento e intercorrências , Negativo e dificuldades: Valor	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir , Positivo: Fácil acesso, Negativo: Tempo prolongado e resistência	4ª - Nao	5ª - Nao
Interessado no tema 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicações com evidência de melhora e tratamento em pacientes críticos devem ser incorporadas	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: -, Positivo: -, Negativo: -	4ª - -	5ª - -
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Indisponibilidade de outros medicamentos para tratamento de CMV refratário	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Citomegalovirus refratário, Positivo e facilidades: casos de refratriedade, Negativo e dificuldades: refratariedade	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Foscarnir. , Positivo: Refratariedade com Ganciclovir e indisponibilidade de Foscarnir por ser importado. , Negativo: nao	4ª - nao	5ª - nao
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Temos muitos pacientes que são refratários ao ganciclovir e evoluem com mielotoxicidade, fazendo neutropenia grave, tendo sangramentos e correndo risco de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Na maioria dos paciente obtém - se resposta, mas a maioria muito demorada/ refratária., Negativo: Refratariedade, mielotoxicidade importante, a ponto de o paciente tem choque séptico grave.	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Valganciclovir deve ser incorporado para profilaxia e tratamento oral de doença por CMV., O ganciclovir oral não é preconizado pelos guidelines internacionais. , O ganciclovir venoso tem serie de inconvenientes, inclusive internamentos prolongados e complicações atribuídas à hospitalização., Maribavir poderia ficar reservado para casos refratários ao VALGANCICLOVIR	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: GANCICLOVIR, Positivo: GANCICLOVIR boa chance de resposta se dado por via venosa, Negativo: GANCICLOVIR boa chance de resposta mas é efetivo se dado por via parenteral o que obriga internações prolongadas e riscos associados à hospitalização, GANCICLOVIR em dose dobrada para pacientes com reposta virológica parcial pode ser usado mas acarreta pancitopenias e complicações	4ª - NA	5ª - NA

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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Necessidade de incorporação de medicações com menos efeito colateral e facilidade de administração pelo paciente	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valcyte , Positivo: Melhora clínica , Negativo: Necessidade de internação e efeitos colaterais	4ª - Nao	5ª - Não
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O número de pacientes transplantados , a prevalência do citomegalovírus e a resistência crescente ao ganciclovir justificam a incorporação do medicamento pelo sus	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Resposta positiva quando em doses adequadas , Negativo: Leicopenia, refratariedade em alguns casos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, -	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: -, Negativo: Muitas vezes a demora no clareamento do virus	4ª - -	5ª - -
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, No caso de infecção por CMV resistente a ganciclovir ou presença de efeito colateral grave ao uso do ganciclovir, é necessário mais uma ferramenta para tratar do paciente. A infecção por CMV é grave com risco de morte, aumento de rejeição do enxerto..	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: valganciclovir, ganciclovir, Positivo: valganciclovir é fácil posologia, Negativo: ganciclovir necessita manter o paciente internado haja vista a administracao é endovenosa. Experimentei vários efeitos colaterais, principalmente leucopenia grave sendo necessário suspender medicação imunossupressora. , Valganciclovir é oral, mas é caro e difícil aquisição. Também associado a leucopenia com necessidade de reduzir medicação imuossupressora e aumentar o risco de rejeição.	4ª - nao	5ª - nao
Paciente 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nenhuma	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nenhuma	5ª - Nenhuma
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para melhor manejo da doença, menor tempo de internação hospitalar	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir , Valganciclovir, Positivo: Valganciclovir: possibilidade de tratamento preemptivo e de tratamento de doença em caráter ambulatorial, menos complicações, menos intervenções, menos intercorrências associadas a internação , Negativo: Ganciclovir: tratamento apenas hospitalar	4ª - -	5ª - -
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, nada a declarar	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: maribavir, Positivo e facilidades: menos hematotoxicidade, Negativo e dificuldades: acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ganciclovir, Positivo: facilidade por ser via oral , Negativo: acesso	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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Alternativa para pacientes com doença resistente que cursam com internação prolongada	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e Valganciclovir, Positivo: Terapia de longo tempo de duração nos casos de infecção resistente sem outras alternativas terapêuticas. Com risco de Desfecho negativo associado em pacientes de alto risco por imunossupressão, Negativo: Terapia de longo tempo de duração nos casos de infecção resistente sem outras alternativas terapêuticas. Com risco de Desfecho negativo associado em pacientes de alto risco por imunossupressão	4ª - ""Não enviar documentos pessoais"	5ª - ""Não enviar documentos pessoais"
Organização da Sociedade Civil 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Comentários no anexo	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir e foscarnet, Positivo: A cura da infecção/doença por CMV após o início do tratamento. Ganciclovir é um fármaco utilizado amplamente na prática médica de todos os centros de transplante. Medicamento de baixo custo, mas endovenoso. Vanganciclovir, tem um custo maior, mas a vantagem de ser administrado por via oral, permitindo a desospitalização do paciente e ausência de acesso vascular., Negativo: Com gan/valgan, ventos adversos hematológicos, principalmente leucopenia. Com ganciclovir, associa-se internação prolongada, flebite e outros eventos adversos associados à assistência em saúde. Quanto ao vangan, o limitante é o preço. , Quanto ao foscarnet: não aprovado pela Anvisa. Possibilidade de uso apenas por importação direta em nome do paciente ou por liminar judicial. Custo elevado. Muito tóxico, com elevada incidência de eventos adversos renais e eletrolíticos.,	4ª - Comentários no anexo	5ª - Comentários no anexo
Interessado no tema 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os medicamentos são de grande importância para as pessoas que necessitam deles.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não sou da área técnica	5ª - Não sou da área técnica

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 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Takeda é uma líder biofarmacêutica global com 243 anos de história e presença no Brasil há mais de 70 anos. Nossos valores sólidos têm os pacientes no centro de todas as ações, as quais são orientadas por princípios éticos, de integridade, justiça, honestidade e perseverança. Temos o compromisso de proporcionar acesso formal aos nossos produtos e serviços, atuando de forma independente ou em colaboração com outras organizações e governos para encontrar soluções que tenham um impacto positivo, contínuo e significativo nos pacientes. , Primeiramente, congratulamos o Ministério da Saúde pelo processo transparente e democrático de Avaliação de Tecnologias em Saúde liderado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) que permeia, também, os processos de desenvolvimento e atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, beneficiando os pacientes, provendo saúde e qualidade de vida. A Takeda desenvolveu documento anexo a esse formulário de participação em consulta pública com o objetivo de elucidar as objeções e dúvidas evidenciadas no relatório de recomendação preliminar da análise de Maribavir para o tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes, bem como, apresentar nova proposta de preço que contempla a redução do horizonte temporal e a exclusão de Foscarnet como comparador.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Todos os comentários pertinentes a Maribavir para essa contribuição estão dispostos no documento anexo.	5ª - Todos os comentários pertinentes a Maribavir para essa contribuição estão dispostos no documento anexo.
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento importante para tratar infecção por citomegalovírus em pacientes transplantados	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Posologia e eficácia, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, Positivo: Ganciclovir tem mais efeitos colaterais, Negativo: Maribavir tem melhor posologia e menos efeitos colaterais no tratamento da infecção por citomegalovírus resistente e/ou recidivante	4ª - N	5ª - N

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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há necessidade de medicamento com indicação precisa nas formas refratárias do citomegalovírus, principalmente pela toxicidade envolvida no uso da droga mais comumente empregada que é o Ganciclovir. Durante a utilização do Marinarvir conseguimos observar negatificação da carga viral, possibilidade de alta hospitalar e seguimento ambulatorial além de mínimo efeito colateral.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tratamento de Citomegalovírus Refratário com Maribavir em pacientes transplantados de rim., Positivo e facilidades: Possibilidade de uso oral e desospitalização de pacientes antes usando Ganciclovir Venoso. Uso do Marinarvir em pacientes refratários ao Ganciclovir com alta hospitalar e negatificação da Carga Viral. Não sendo notado efeitos como toxicidade medular. Acompanhamos 3 pacientes com resultados muito satisfatórios., Negativo e dificuldades: Única dificuldade envolve o preço do medicamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir Venoso., Positivo: Possibilidade de tratamento do Citomegalovírus em Transplante. , Negativo: Necessidade de uso em ambiente hospitalar, Necessidade de manipulação cuidadosa dos frascos, Efeitos colaterais frequentes como toxicidade medular e renal com leucopenia, netropenia, plaquetopenia e distúrbios eletrolíticos como hipomagnesemia.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Malibavir tem sua indicação para casos determinados, nos quais os pacientes não respondem ao tratamento de primeira linha, demandando internação muito prolongada, com gastos públicos elevados, ou com reações adversas importantes as medicações de primeira linha, impossibilitando tratamento adequado.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, Positivo: Tratamento de citomegalovirus bem sucedido na grande maioria dos casos, Negativo: Efeitos colaterais como depleção medular, piora de função renal, tempo prolongado de tratamento e recorrências.	4ª - Paciente do serviço de transplante renal, submetido à transplante de doador falecido alto risco de Citomegalovirus. Desenvolveu CMV doença, necessitando 58 dias de tratamento com ganciclovir, demandando internação durante todo esse período. Apresentou bicitopenia, revertida após finalizado tratamento.	5ª - apesar do alto custo da medicação, se bem indicada, diminuiria tempo de internação e efeitos colaterais das drogas de primeira linha
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O uso do maribavir vai mudar a sobrevivência dos pacientes com doença refratária por CMV ou doença resistente, num grupo de pacientes cujo investimento em saúde é extremamente alto até a necessidade do uso dessa droga. Não existe outra opção de tratamento para esse grupo de pacientes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: O uso do maribavir é fundamental para tratamento de doença refratária por CMV em pacientes pós transplante, um grupo de pacientes com doença de difícilíssimo controle e, muitas vezes, refratária a tratamento ou com resistência viral ao ganciclovir. O uso do maribavir muda o curso da doença e pode salvar a vida do paciente. No momento é a única opção de tratamento efetivo para os pacientes com doença refratária., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso, apenas.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, letermovir., Positivo: Ganciclovir é a droga de escolha, fácil acesso e fácil uso., Letermovir é droga essencial para profilaxia da doença pelo CMV, Negativo: Ganciclovir: alta taxa de refratariedade, disfunção renal e disfunção hematológica.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, SOU TRANSPLANTADA E UMA PACIENTE EM RISCO POTENCIAL POR TER RECIDIVADO O CANCER ONCOHEMATOLOGICO. TER ESTA MEDICAÇÃO NO ROL DO SUS ME POSSIBILITARÁ TRATAMENTO CASO VENHA PASSAR POR ESTA GRAVE OCORRÊNCIA PELA MANHÃ AUSÊNCIA DE IMUNIDADE	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NÃO	5ª - NÃO
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, +----	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: Resgatou paciente refratário a ganciclovir , pós transplante de medula ossea, Negativo e dificuldades: Nemhuma	3ª - Não	4ª - ----+	5ª - -----

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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A minha opinião é baseada nos aspectos descritos acima. Sou cardiologista e trabalho com pacientes transplantados de coração. A infecção por citomegalovírus é frequente em transplantados cardíacos, que apresentam imunossupressão mais elevada do que transplantados renais, e responsável por importante morbidade e efeitos adversos que podem levar à perda do enxerto. O tratamento de infecções por citomegalovírus no nosso país é sempre dificultado por logística hospitalar, morbidade e custos elevados, principalmente por não dispormos de alternativas de tratamento oral. Para qualificarmos os programas de transplante de órgão sólidos, particularmente torácicos, é fundamental que tenhamos acesso a alternativas adequadas para o manejo das comorbidades no período de seguimento pós-transplante.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir, Positivo e facilidades: A possibilidade de tratar pacientes transplantados com uma infecção refratária por citomegalovírus com maribavir é muito superior às alternativas disponíveis, foscarnet ou cidofovir, que apresentam toxicidade muito maior e necessitam de hospitalização prolongada e acesso vascular, além da morbidade relacionada aos tratamentos. O maribavir pareceu ser muito bem tolerado e, como medicamento oral, o ganho em qualidade de vida para os pacientes é muito relevante., Negativo e dificuldades: A única dificuldade para a sua utilização foi o custo. Em todos os outros aspectos de segurança, eficácia e comodidade de uso, o maribavir é superior às alternativas na prática clínica.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, valganciclovir, foscarnet, cidofovir e letermovir., Positivo: Apesar de eficazes para o controle do citomegalovírus, não há superioridade na utilização das alternativas para o manejo de citomegalovírus refratário em relação ao maribavir. A administração de ganciclovir, foscarnet e cidofovir requer hospitalização, acesso vascular, exames frequentes e tratamentos dos efeitos adversos tóxicos. para a profilaxia e o tratamento de infecções não-resistentes, o valganciclovir é a melhor alternativa pelas mesmas razões de facilidade de administração por ser oral e menor toxicidade., Negativo: Para as opções intravenosas: necessidade de hospitalização por pelo menos 14 dias, acesso vascular, exames frequentes e tratamentos dos efeitos adversos tóxicos, que podem incluir insuficiência renal com necessidade de hemodiálise e eventos neurológicos., Para o valganciclovir oral: ocorrência de neutropenia, que geralmente pode ser manejada ambulatorialmente, sem necessidade de hospitalização.	4ª - Não, enviamos contribuição técnica em parecer do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Envio aqui a minha opinião clínica.	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:
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como coordenador do transplante de medula óssea do hospital das clínicas de São Paulo, acredito que a incorporação, se baseada em critérios precisos para liberação, beneficiaria os pacientes que possam necessitar desta medicação (maribavir), que seria um número restrito de pacientes. Além disso, embora não seja o escopo desta consulta, acredito que mais importante ainda seria a incorporação da profilaxia de reativação do CMV com letermovir, que já demonstrou reduzir mortalidade dos pacientes transplantados, e pode inclusive ser promissora em termos de fármacoeconomia.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Foscavir, cidofovir, Positivo: Embora atualmente o letermovir ajude muito na prevenção da reativação do CMV pós TMO alogênico, ele só está disponível na rede privada. Nos casos de reativação, o tratamento habitual é baseado em foscavir, com efeitos colaterais hematológicos que muitas vezes são uma limitação ao uso, por necessidade de ajuste de dose e às vezes até suspensão. , Negativo: Embora atualmente o letermovir ajude muito na prevenção da reativação do CMV pós TMO alogênico, ele só está disponível na rede privada. Nos casos de reativação, o tratamento habitual é baseado em foscavir ou cidofovir, com efeitos colaterais hematológicos que muitas vezes são uma limitação ao uso, por necessidade de ajuste de dose e às vezes até suspensão, trazendo grande dificuldade e morbimortalidade a estes pacientes. Além disso, embora raro, pode haver resistência viral, situação em que o maribavir seria uma opção.	4ª - Em um estudo de fase 3, maribavir demonstrou ser superior à terapia atribuída pelo investigador (IAT) na eliminação da viremia de CMV em pacientes transplantados com infecções refratárias ou resistentes. A taxa de eliminação da viremia foi significativamente maior no grupo tratado com maribavir (55,7% vs 23,9%). Apresentou menos eventos adversos graves em comparação com terapias convencionais. Houve menor incidência de lesão renal aguda em comparação com foscarnet e menor incidência de neutropenia em comparação com valganciclovir/ganciclovir. Pacientes tratados com maribavir tiveram uma menor taxa de descontinuação devido a eventos adversos em comparação com aqueles tratados com IAT (13,2% vs 31,9%). Maribavir é eficaz contra cepas de CMV que são resistentes a antivirais tradicionais, devido ao seu mecanismo de ação único que inibe a quinase UL97 do CMV., , New Perspectives on Antimicrobial Agents: Maribavir. Halpern-Cohen V, Blumberg EA.Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2022, 66(9):e0240521. doi:10.1128/aac.02405-21., , Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial., Avery RK, Alain S, Alexander BD, et al. Clinical Infectious Diseases : An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America. 2022, 75(4):690-701.	5ª - Um estudo de custo-efetividade indicou que maribavir é mais econômico e eficaz em comparação com terapias convencionais, devido a menores custos associados a administração, monitoramento, eventos adversos e hospitalizações., , Cost-Effectiveness of Maribavir Versus Conventional Antiviral Therapies for Post-Transplant Refractory Cytomegalovirus Infection With or Without Genotypic Resistance: A US Perspective. Schultz BG, Kotton CN, Jutilla G, et al. Journal of Medical Virology. 2024, 96(4):e29609. doi:10.1002/jmv.29609.

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:
				doi:10.1093/cid/ciab988., , , Clinical Development of Letermovir and Maribavir: Overview of Human Cytomegalovirus Drug Resistance. Piret J, Boivin G. Antiviral Research. 2019, 163:91-105. doi:10.1016/j.j.antiviral.2019.0 1.01	
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Devido o CMV ser uma complicação frequente em pacientes imunossuprimidos com risco de morte ou perda do órgão transplantado é necessário uma droga mais potente para o tratamento das formas mais invasivas do CMV	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Não tive experiência com maribavir, Positivo e facilidades: Não tive experiência com maribavir, Negativo e dificuldades: Não tive experiência com maribavir	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir e valganciclovir, Positivo: Nas formas leves e moderadas de CMV bons resultados (com cura do paciente), Negativo: Nas formas invasivas de CVM foi necessário utilizar tempo prolongado e dose altas desses medicamentos	4ª - ""Não enviar documentos pessoais""	5ª - Não enviar documentos pessoais
Profissional de saúde 07/10/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Precisamos oferecer para essa população, felizmente rara de pacientes Transplantados com CMV resistente ou refratário uma chance de sobreviver. E ela agora existe. E eh muito triste ter essa desigualdade por falta de acesso no SUS, em pacientes cujo tratamento ja foi tao dispendioso.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Maribavir , Positivo e facilidades: Apos 13 anos como infectologista especialista em pacientes imunossuprimidos, com muita dificuldade em manejar pacientes com CMV refratário no serviço publico de saude (unica opcao era o aumento da dose do Ganciclovir para 7,5mg/kg), com muita toxicidade (neutropenia, necessidade de GCSF, de transfusao, re-internacao dos pacientes) e mesmo em hospitais privados (onde alem do Ganciclovir eu tb conseguia acesso ao foscarnet, tambem extremamente toxico) foi um alento poder utilizar o maribavir de forma oral, com muuuuuito menos efeitos colaterais. , A medicação conseguiu reduzir e depois negativar a carga viral com um perfil de seguranca muito favoravel, num paciente ja sob polifarmacia , Negativo e dificuldades: O medicamento eh tranquilo. Nao houve sequer a queixa de disgeusia para a qual eu estava preparada, porque o paciente ja tinha alteracao de paladar desde o transplante de medula.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ganciclovir, endovenoso e mielotoxico, Foscarnet: endovenoso, precisa de muita hidratação e reposicao de eletrólitos praticamente diaris., Ja tive paciente que precisou de hemodialise por conta do foscarnet. , Positivo: Nos casos residentes ao Gan, houve resposta com foscarnet., Mas em casos resistentes a ambos, o paciente veio a falecer. , Negativo: Inumeros apontados acima:, Infeccao de cateter pela necessidade da via endovenosa, Neutropenia com necessidade de granulokine, Anemia com necessidade de transfusao de hemaceas, Plaquetopenia, Piora da funcao renal e distúrbios eletrolíticos	4ª - Não, as evidências sao bem robustas.	5ª - Acredito que o numero potencial de casos que necessitarão da medicação no sistema de saude tente a se reduzir ainda mais com o uso mais disseminado de profilaxia como o letermovir., Sera um tratamento para casos bem selecionados