

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Sorafenibe envatinibe tratamento diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado... - 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: |
|--|---|--|---|---|--|
| Profissional de saúde 20/06/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Lido semanalmente com pacientes que evoluem com complicações relacionadas ao diagnóstico e ao tratamento do câncer de tireoide e acho importante a incorporação dessas medicações | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e TSH recombinante , Positivo e facilidades: Paciente com estabilidade de metástases e pacientes que não podem ficar sem a reposição hormonal e necessitam realizar diagnóstico e tratamento com radioiodo , Negativo e dificuldades: Os efeitos colaterais do Sorafenib podem ser importantes, mas levatinibe tem bem menos efeitos colaterais pelos estudos. TSH recombinante desconheço efeitos negativos | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Radioioterapia, Positivo: E limitado em pacientes graves e com metástases resistentes , Negativo: Acima descritas | 4ª - Vários estudos evidenciando estabilidade clínica | 5ª - Não tenho. |
| Interessado no tema 26/06/2024 | 1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, CONSIDERANDO A BASE DE RENDA DO PAÍS, MUITOS NÃO TEM COMO ARCAR EM CASO DE DOENÇA. | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - NADA A DECLARAR | 5ª - NADA A DECLARAR |
| Profissional de saúde 01/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trabalho em um hospital público terciário e vejo cerca de 15 a 25 casos de câncer de tireoide/semana. Quando o carcinoma diferenciado de tireoide responde bem ao iodo radioativo, efeitos excelentes são obtidos em termos de controle da doença. Por outro lado, quando o caso não responde, algumas vezes vemos a doença progredir de forma assustadora e não dispomos de outras ferramentas para lutar contra ela. É por demais angustiante, tanto para a equipe médica como para o paciente e seus familiares. Esses casos necessitam, urgentemente, de alternativas terapêuticas. | 2ª - Não | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Iodo radioativo., Positivo: Trabalho em um hospital público terciário e vejo cerca de 15 a 25 casos de câncer de tireoide/semana. Quando o carcinoma diferenciado de tireoide responde bem ao iodo radioativo, efeitos excelentes são obtidos em termos de controle da doença. Por outro lado, quando o caso não responde, algumas vezes vemos a doença progredir de forma assustadora e não dispomos de outras ferramentas para lutar contra ela. É por demais angustiante, tanto para a equipe médica como para o paciente e seus familiares. Esses casos necessitam, urgentemente, de alternativas terapêuticas., Negativo: Algumas vezes, os carcinomas diferenciados da tireoide não respondem ao iodo radioativo. | 4ª - Não. | 5ª - Não. |
| Profissional de saúde 03/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, nao existe tratamento disponivel para esse paciente nessa fase da doenca e a incorporacao teria impacto financeiro distinto, lembrando que sorafenibe ja perdeu patente e tem produtos generico ou similares potencialmente | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e lenvatinibe, Positivo e facilidades: , Sorafenibe tem um perfi de toxicidade manejável, oral para uma fase da doença onde não temos nada disponível para o paciente do SUS, , Negativo e dificuldades: A classe medicamentosa tem efeitos adversos conhecidos com reação cutânea, hipertensão, diarreia, fadiga | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lenvatinib, sorafenib, cabozantinib, Positivo: Eficácia comprovada em outras linhas terapêuticas, maior toxicidade em comparação com as tecnologias avaliadas, Negativo: Toxicidade maior em comparação com a s teconologias avaliadas | 4ª - evidencias clinicas robustas de estudo de fase 3 com eficacia comprovada de um tratamento oral em uma fase da doenca onde nao existem tecnologias incorporadas | 5ª - o impacto economico é dependente de nefociacao e a existencia de genericos da tecnologia no horizonte nao foi considerado |



| 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 03/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide que são refratários à iodoterapia não têm alternativa de tratamento com comprovação robusta de eficácia. Trata-se, portanto, de uma necessidade não atendida que pode ser suprida com a incorporação do sorafenibe, que comprovou retardar significativamente a progressão da doença nesses pacientes em estudos de fase III. | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - N/A | 5ª - N/A |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente 04/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Existe estudos robusto que apresentou excelente resposta com Lenvatinibe e seria uma excelente opção de primeira linha de tratamento sistêmico, com maior taxa de resposta e dando maior sobre vida aos pacientes. | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Lenvatinibe, Positivo e facilidades: O medicamento apresentou uma maior eficácia em resposta e sobre vida livre de progressão , Negativo e dificuldades: Hipertensão, porém foi controlado pelo médico. | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe, Positivo: Doença estável. , Negativo: Síndrome de pé e mão. | 4ª - Não enviar documentos pessoais | 5ª - Não enviar documentos pessoais |
| Profissional de saúde 04/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação sobretudo do lenvatinibe traria uma opção de tratamento para pacientes com CDT refratário ao radioiodo e progressivo que não têm outra opção terapêutica. Espera-se controle parcial e transitório da doença, no entanto, 2 ou 3 anos de vida com boa qualidade de vida vale muito para esses pacientes . | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: sorafenibe e lenvatinibe, Positivo e facilidades: Pacientes com doença metastática refratária à radioiodoterapia e progressiva obtiveram redução parcial e temporária da doença, possibilitando melhora da qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Tais medicações levam a efeitos adversos frequentemente, muitas vezes minimizados com redução da dose. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: cabozantinibe, Positivo: Resultados semelhantes., Negativo: Menos efeitos adversos. | 4ª - Não. | 5ª - Não. |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Bons resultados Sorafenibi pacientes | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Não | 5ª - Não |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Qto mais medicamento a população tiver acesso, melhor | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - NA | 5ª - NA |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O paciente com câncer de tireoide precisa ter direito a vida e a longevidade . | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Não | 5ª - Não |
| Profissional de saúde 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como comentei, os pacientes merecem um acesso mais fácil a esses tratamentos, sem ter de correr na defensoria publica, é muito desgastante, deixa a família numa ansiedade imensa, por favor facilitem o acesso | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe, Positivo e facilidades: Estabilizou a doença por um período bastante longo, deu esperança a minha mae, Negativo e dificuldades: A dificuldade de acesso, na ocasião tivemos de procurar defensoria publica para ter acesso, foi muito desgastante | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Somente iodo antes de sorafenibe, Positivo: Horrível, evento adverso, Negativo: Muito eventos adversos com o iodo | 4ª - Nihil | 5ª - Nihil |

|

|

|

|

| 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 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Beneficiar os Pacientes com uma terapêutica eficaz e segura para os pacientes é uma premissa do SUS., | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Não | 5ª - Não |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Não tenho opinião formada, . | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Lenvatinibe , Positivo e facilidades: Posologia cômoda , Negativo e dificuldades: Manejo de EA | 3ª - Não | 4ª - . | 5ª - . |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sorafenibe é uma medicação oral, com dados de estudos que comprovam sua eficácia e segurança nesse perfil de pacientes. | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe, Positivo e facilidades: Sorafenibe é uma excelente opção para o tratamento de paciente com cancer de tireoide refratários ao iodo e sem resposta a radioiodoterapia. Além da facilidade de ser um medicamento oral, tem excelentes resultados aumentando a sobrevida desses pacientes., Negativo e dificuldades: O acesso ao medicamento. , Por não ter está incorporado ao SUS, o paciente tem que buscar o tratamento por outras vias, o que demora e prejudica a continuidade ao tratamento. , O SUS precisa ter uma alternativa para esse perfil de pacientes, como a incorporação do Sorafenibe no SUS. | 3ª - Não | 4ª - não. | 5ª - Não. |
| Interessado no tema 05/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sao tecnologias que possibilitam ganho sobrevida, alem da qualidade de vida quando comparado a que tem disponível atualmente no SUS. | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Referente a substancia Sorafenibe, amigo mencionou que foi prescrita para sua mãe obtendo qualidade vida e mais tempo tratamento com poucos efeitos colaterais. | 5ª - Não |

1

2

3

| Contribuiu como: | 1ª Opinião, comentário: | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|---|---|--|--|--------------------------|------------------------|
| <p>Profissional de saúde</p> <p>05/07/2024</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado no SUS, visto que hoje não há tratamento eficaz disponível para esse pacientes refratários a iodo, portanto seria alternativa terapêutica importante para o tratamento desses pacientes, com potencial de beneficiar um maior número de indivíduos, assim como já fazemos no privado. Sorafenibe se destaca frente ao lenvatinibe porque apresenta menor impacto orçamentário, segundo a análise do relatório, tem estudo de mundo real no INCA demonstrando resultados ainda melhores do que no estudo fase III, além de ter menos eventos adversos grau -- 3.</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: sorafenibe, Positivo e facilidades: Facilidade de administração oral e eficácia de sorafenibe foram comprovadas em estudos e amplamente reforçadas pelo logo uso em vida real. A droga já é utilizada amplamente no sistema privado e poderíamos ver os mesmos resultados no sistema público através da incoporação. Além do estudo DECISION (fase III) que demonstrou ganho de sobrevida livre de progressão de 10,8 meses e sobrevida global só não foi atingida porque por ética, os pacientes em progressão com placebo tiveram que receber sorafenibe, a droga também teve eficácia comprovada em um estudo de mundo real conduzido no INCA em 2021, com TKIs nesta indicação, onde 44 pacientes receberam TKIs - 40 receberam sorafenibe e 4 vandetanibe. A sobrevid livre de progressão mediana foi de 24 meses, a sobrevida global mediana de 31 meses e a taxa de benefício clínico de 72,7%. 43 pacientes apresentaram eventos adversos, sendo a maioria (82,7%) grau 1 ou 2., Negativo e dificuldades: Falta de acesso à medicação para pacientes refratários ao iodo que ainda não tem opção de tratamento no SUS, gerando ações judiciais morosas que comprometem o tratamento célere de um paciente já em estágio avançado, correndo risco de internações ou até mesmo morte durante o processo e além disso geram maior custo para o sistema.</p> | <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: doxorubicina, Positivo: Única opção disponível no SUS para esses pacientes refetários a iodo, tendo resultados em pacientes muito específicos., Negativo: Apesar de ser a única opção, tem pouca evidência científica e acaba tendo baixo uso na prática clínica.</p> | <p>4ª - já realizada</p> | <p>5ª - não</p> |
| <p>Profissional de saúde</p> <p>06/07/2024</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O uso de inibidores tirosina quinase, como sorafenibe e lenvatinibe, é uma opção terapêutica importante para pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide metastático, refratário a iodo radioativo, em progressão, especialmente se a progressão envolve vasos, nervos, traqueia, medula espinal.</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e lenvatinibe, Positivo e facilidades: Controle de progressão da doença (câncer de tireoide metastático, refratário a iodo radioativo, em progressão). Nos pacientes com excelente resposta a estas medicações, há a possibilidade de ressecar tumores anteriormente considerados irressecáveis., Negativo e dificuldades: Necessidade de redução da dose por efeitos adversos previsíveis, em diversos graus (geralmente leve a moderados)</p> | <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pembrolizumabe, dabrafenibe, trametinibe., Positivo: Controle de progressão da doença (câncer de tireoide metastático, refratário a iodo radioativo), Negativo: Efeitos adversos previsíveis, que podem necessitar ajuste de dose</p> | <p>4ª - Não</p> | <p>5ª - Não</p> |
| <p>Profissional de saúde</p> <p>08/07/2024</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, São medicações necessárias para pacientes com carcinoma de tireóide iodorefratário, visto que podem apresentar redução de volume tumoral e regressão de doença</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe, Positivo e facilidades: Melhora de volume tumoral e redução de progressão de doença, Negativo e dificuldades: Poucos efeitos adversos</p> | <p>3ª - Não</p> | <p>4ª - Não</p> | <p>5ª - Não</p> |

1

2

| Contribuiu como: | 1ª Opinião, comentário: | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--|--|---|--|---|--|
| Profissional de saúde 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes com carcinoma de tireoide estão órfãos de tratamento medicamentoso, a incorporação deste medicamentos representa uma rela possibilidade de cuidado e sobrevida livre da doença. O impacto orçamentário é significativo, assim como outros tratamentos da oncologia, é importante uma abordagem para o sistema de saúde tendo o Ministério da Saúde como o protagonista na negociação de preço, aquisição e, com o apoio dos estados, a distribuição dos medicamentos aos centros de oncologia | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Cerca de 15% dos pacientes apresentam iodorefratariedade, com uma sobrevida em 10 anos menor que 10%. Para esses pacientes iodorefratários (CDT-IR) não tínhamos opção de tratamento até 2014, quando dois estudos com inibidores de tirosina quinase (sorafenibe - DECISION trial - e levantinibe – SELECT trial) demonstraram ganho significativo de sobrevida livre de progressão (SLP) e controle de doença quando comparados com placebo. | 5ª - Um estudo apresentado a CoSAúde e ANS, o custo-utilidade sugere que a incorporação de lenvatinibe levará a um incremento de custo com ganhos significativos em QALYs (RCUI de R\$ 215 mil por QALY ganho). A análise de impacto orçamentário estimou um impacto acumulado de aproximadamente R\$78 milhões em cinco anos (aumento médio de R\$0,41 por beneficiário). |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Sorafenibe se destaca frente ao Levantinibe para a incorporação técnica., • ter estudo de mundo real em serviço público brasileiro (INCA) demonstrando resultados, ainda melhores do que no estudo fase III, , • ter sido recebido previamente ao lenvatinibe em 19,5% dos pacientes do estudo fase III SELECT, , • ter menos eventos adversos grau -- 3 do que lenvatinibe, , • contar com um programa de suporte ao paciente que auxilia os pacientes na prevenção e, no manejo de eventos adversos, principalmente a reação cutânea mão-pé,, A incorporação do sorafenibe no SUS, onde hoje não há tratamento eficaz disponível,, representa uma alternativa terapêutica importante para o tratamento desses pacientes, com, potencial de beneficiar um maior número de indivíduos dentro do orçamento disponível | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - Não se aplica | 5ª - Não se aplica |

I

1

| 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 08/07/2024 | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Somos favoráveis a incorporação de tratamento para o carcinoma diferenciado Iodrefratário em progressão no âmbito do SUS (importante ressaltar que não há nenhum tratamento disponível para o tratamento destes pacientes neste cenário). Ambas as drogas – sorafenibe e levantinibe – demonstraram eficácia nos estudos avaliados – porém com toxicidade limitante. Por isso somos favoráveis a incorporação – mas o tratamento deve ser feito por profissionais que saibam lidar com os eventos adversos das mesmas. Além disso – o impacto orçamentário é robusto e por isso uma discussão de custo das drogas deve ser feita junto a indústria farmacêutica para que a incorporação seja sustentável, custo efetiva e beneficiar os pacientes.</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e lenvatinibe , Positivo e facilidades: Aumento de taxa de respota e aumento de controle de doenca , Negativo e dificuldades: Toxicidade e custo</p> | <p>3ª - Não</p> | <p>4ª - nao</p> | <p>5ª - nao</p> |

| 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: |
|--|--|---|--|---|--|
| <p>Organização da Sociedade Civil</p> <p>08/07/2024</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Alguns pontos relevantes em relação ao estudo:, Sugestões sobre o texto:, 4.1 Aspectos clínicos, epidemiológicos e diagnóstico, - Pg. 11, primeiro parágrafo: substituir “que normalmente são responsáveis pela produção e liberação desses hormônios” por “que são responsáveis pela produção dos hormônios tireoidianos”, - Pg. 11: o primeiro parágrafo é igual ao começo do segundo, podendo ser suprimido., - Pg. 11, segundo parágrafo: rever a frase “Essa incidência tem aumentado nas últimas décadas, possivelmente devido à melhora no diagnóstico de pequenos cânceres.” Não dá para dizer que é melhora no diagnóstico, mas sim em um aumento do diagnóstico de tumores menores. Ainda assim, há estudos demonstrando também aumento da incidência de neoplasias maiores. O mais correto seria retirar essa segunda parte da frase., - Pg. 11, quarto parágrafo: esse parágrafo está impreciso. O diagnóstico precoce do CDT é fundamental para o sucesso do tratamento – está frase não é verdade para todos os casos. , - Pg. 11: ainda nesta seção, não estão citados dados brasileiros, como por exemplo as estimativas de incidência do INCA., , 4.2 Tratamento recomendado, - O tratamento do CDT geralmente envolve a cirurgia para remover o tumor e, em alguns casos, a tireoide inteira (tireoidectomia total): a maioria dos pacientes ainda realiza tratamento com tireoidectomia total. O tratamento menos invasivo que que isso é a tireoidectomia parcial. Ressecção somente do tumor é incomum., - Nesta seção, acreditamos ser importante incluir algum texto sobre tratamento com iodo radioativo., - Os fármacos citados são inibidores multiquinase, inibem outras vias além do VEGF que devem ser citadas., - Acreditamos ser importante incluir aqui a definição de iodorefratariedade bem como a de doença avançada e progressiva., - Ainda que esteja recomendada no PCDT, a doxirubicina não é utilizada nestes pacientes.,</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e lenvatinibe, Positivo e facilidades: Ambos os medicamentos apresentam estudos demonstrando o aumento da sobrevida livre de doença e sobrevida global, Negativo e dificuldades: Ambos os medicamentos apresentam efeitos colaterais- porém são em geral bem tolerados e em frequência baixa a moderada.</p> | <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: não, Positivo: não aplicável, Negativo: não aplicável</p> | <p>4ª - Contribuições em relação as evidencias clínicas, - Em relação a avaliação a evidência, consideramos que o estudo com maior relevância sobre o lenvatinibe seja o SELECT, por ser multicêntrico em diversos países, com maior validade externa. O estudo que só incluiu paciente Chineses tem menor validade externa., - No estudo SELECT não há desbalanço entre os grupos e se considerarmos que há, trata-se de viés conservador porque o grupo placebo parece ter características melhores (mais jovens, mais pacientes ECOG 0-1, menos pacientes já tratados com mki, menos pacientes com metástases ósseas). Portanto, discordamos que houve falha na randomização e que esse estudo seja classificado como evidência de baixa qualidade. Ao contrário, ele serviu de base para aprovação desta medicação nas agencias regularas do mundo todo com FDA, EMA, agência Canadense e ANVISA. Assim como para inclusão no Rol da ANS no Brasil em 2022, - Discordamos de que a comparação de lenvatinibe vs. Placebo seja classificada como BAIXA, uma vez que é derivada de estudo clinico randomizado com placebo, prospectivo e cego, sendo assim com boa qualidade metodológica.,</p> | <p>5ª - No modelo apresentado temos duas ressalvas:, 1 – A idade em que os pacientes fazem o diagnóstico de CDT é em torno dos 45-50 anos, entretanto a idade em que os pacientes necessitam de terapia alvo é bastante depois disso (a média de idade dos dois estudos pivotais em torno dos 60 anos)., 2 -- Não está claro como foi feita a simulação, mas há de se considerar que o grupo não tratado deverá apresentar maior taxa de progressão da doença e, por isso, efeitos adversos. No estudo SELECT, por exemplo, a taxa de efeitos adversos graves entre o grupo tratado e o grupo não tratado foi de 49,8% vs. 22.9% (diferença de 26,9%). , 2 - Os custos das coortes de tratamento de suporte e de ambos os medicamentos precisam ser revistos. Não fica claro como se chegou a ambos os custos no Apêndice 7, mas algumas observações podem ser feitas:, - Estes dois grupos de pacientes têm seguimentos e uso de recursos muito semelhantes. O não uso do medicamento pode inclusive acarretar aumento de custo no que tange a internações médicas e outros procedimentos., - Os exames de imagem não são feitos em todos os “ciclos”, - O exame “02.08.03.004-2 - cintilografia p/ pesquisa do corpo inteiro” não é feito nesses pacientes (em nenhum dos dois</p> |



| 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: |
|------------------|-------------------------|---|--|-------------------------|--|
| | | | | | <p>grupos)., - Ambos os grupos podem precisar de internação hospitalar (apesar de isso ser raro), então os procedimentos de internação devem ser iguais em ambos os grupos (tratado e não tratado)., - Nos causou estranheza o valor do item "02.02.06.025-0 - dosagem de hormônio tireoestimulante (TSH)" ser R\$ 2.107,22 por ciclo., - Na nossa opinião, o modelo (em especial em relação aos custos deve ser revisto). Na prática clínica, a grande diferença no acompanhamento destes pacientes é o custo do medicamento. Logo, se não houver como ajustar o modelo de maneira mais realística, seria preferível utilizar somente este custo como custo incremental da terapia – o que impactaria fortemente nos modelos de custo-utilidade (resultando em RCEI de cerca de R\$ 150 mil por QALY ganho).,</p> |

| 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: |
|---|--|---|--|--|---|
| <p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada 08/07/2024</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Atualmente, disponibilizar novas opções para o tratamento dos pacientes com câncer de tireoide diferenciado (CDT) refratário à radioiodoterapia dentro do sistema único de saúde (SUS) é um ponto urgente para ser levado em consideração. Conforme evidenciado pelo relatório técnico e pelo atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, estes pacientes ainda dependem do tratamento com doxorubicina, conhecida por sua alta toxicidade e eficácia limitada., Por meio desta contribuição a Bayer manifesta sua disponibilidade em buscar uma solução para viabilizar a incorporação de sorafenibe no SUS, pois disponibilizar essa molécula, que apresenta eficácia comprovada e perfil de eventos adversos manejáveis, representaria um avanço importante no tratamento dos pacientes, sendo uma alternativa viável para o arsenal terapêutico,</p> | <p>2ª - Não</p> | <p>3ª - Não</p> | <p>4ª - "Em relação a sorafenibe, é crucial enfatizar os resultados positivos dos estudos clínicos, como a melhora no desfecho primário, a sobrevida livre de progressão. Além disso, evidências de estudos de mundo real de sorafenibe, como o conduzido no INCA, comprovou ainda mais os resultados de eficácia da molécula, e concluiu que também apresenta uma taxa manejável de eventos adversos, sendo que a maioria destes foram leves e a modificação de dose foi importante para este manejo, além da possibilidade de reescalamento da dose., Adicionalmente, é importante destacar a experiência internacional e nacional extensa com a molécula sorafenibe em diferentes tipos de câncer, reforçando sua posição como uma opção terapêutica bem estabelecida e amplamente est&#xdada, na prática clínica brasileira e mundial. Além disso, pacientes tratados com Nexavar (sorafenibe) contam com o programa gratuito de suporte ao paciente, ""Tempo de Viver"" , que oferece apoio aos pacientes para minimizar impactos negativos durante o tratamento como a reação cutânea-mão pé., "</p> | <p>5ª - A Bayer buscou reproduzir o modelo econômico do parecerista com as informações reportadas, com a intenção de validar os dados para uma possível proposta final de preço para incorporação, porém foram encontradas algumas limitações na análise econômica não sendo possível reproduzi-la. Por este motivo, desenvolvemos um modelo econômico novo, utilizando a mesma metodologia do parecerista porém refazendo as curvas de sobrevida para recalcular a efetividade. O restante dos parâmetros foram mantidos, com exceção do preço de sorafenibe, alterado para uma nova proposta pela Bayer. Nos 10 anos simulados no modelo, sorafenibe ofereceu 3,441 anos de vida vs. 2,943 da melhor terapia de suporte com um RCEI por anos de vida de R\$ 120.205,99. O mesmo modelo mostrou que a terapia com sorafenibe resultou em 2,125 anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) vs. 1,721 AVAQ da melhor terapia de suporte, com um RCEI por AVAQ de R\$ 148.182,47. É importante mencionar que o relatório do uso de limiares de custo-efetividade publicado pela CONITEC cita que os valores de limiares seriam atualizados anualmente conforme variação do PIB per capita brasileiro. Portanto, assumindo que</p> |



| 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 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vale ressaltar que não são todos os pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide radioiodorretratários que precisarão de tratamento sistêmico, apenas aquele com doença progressiva e/ou sintomática. (Tuttle RM, et al. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2017 , 31(3):295-305) | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e lenvatinibe , Positivo e facilidades: Ganho de sobrevida e tempo livre de progressão, além de controle de doença., Negativo e dificuldades: Dificuldade com acesso ao medicamento, o que impacta diretamente a saúde e a qualidade de vida destes pacientes, pois neste momento que o tratamento sistêmico faz-se necessário é quando a doença é radioiodorretratária e a doença está progressiva e/ou sintomática. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia citotóxica que é o que está atualmente disponível para este estágio da doença no SUS, Positivo: Não foi eficaz. Inclusive, esta é um tipo de medicamento que não tem eficácia comprovada em estudo clínico fase III. , Negativo: Eventos adversos, sem eficácia | 4ª - Sorafenibe tem eficácia (por exemplo ganho de sobrevida livre de progressão, tempo para progressão e taxa de controle de doença), bem como segurança comprovados em estudo clínico fase III (Estudo DECISION - Brose MS, et al. Lancet. 2014, 384(9940):319-28.), assim como eficácia (inclusive com impacto em sobrevida global) e segurança comprovado também em estudo de mundo real conduzido em hospital público brasileiro (INCA - Treistman N, et al. Arch Endocrinol Metab. 2021 Nov 3, 65(4):411-420.) | para este ajuste seria utilizado como referência, para 2024, o valor do PIB per capita do Brasil de 2023 (R\$ 50.193,72), o resultado da RCEI por AVAQ de sorafenibe estaria dentro do limiar de três vezes o valor de referência (~R\$ 150.000,00), sendo considerado custo-efetivo para incorporação no SUS. 5ª - NA |

I

1

| 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 08/07/2024 | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O oncoguaia, com o respaldo de seu comitê científico, vem contribuir com a consulta pública. Hoje, a única alternativa de tratamento disponível no SUS para o carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo é a doxorrubicina. A medicação, no entanto, não é mais recomendada pelas diretrizes médicas mais atualizadas, deixando os pacientes, então, desassistidos. Como apresentado no Relatório da Conitec, as evidências apontam que tanto o sorafenibe quanto o lenvatinibe aumentam significativamente o tempo de vida do paciente sem a progressão da doença. Esse aumento no tempo de vida tem valor imensurável aos pacientes, que, atualmente, não tem perspectiva alguma de tratamento. , Ressaltamos que o uso das tecnologias está recomendado nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), atualizadas para o ano de 2024. Nela, consta a indicação do uso das duas drogas em primeira linha de tratamento sistêmico para pacientes sem mutação dirigida, e ainda o uso de lenvatinibe no tratamento de pacientes com a mutação BRAF V600E. Ademais, é importante frisar o apontamento da SBOC a respeito da toxicidade que as medicações podem apresentar, sendo muito importante o acompanhamento dos pacientes com profissionais capacitados para o manejo de eventos adversos que possam surgir ao longo do tratamento. , Nesse sentido, defendemos que o relatório de incorporação deve especificar as recomendações de prescrição para cada um dos medicamentos incorporados, levando em consideração os efeitos colaterais, contra-indicações das moléculas e as doenças pré-existentes dos pacientes. Frisamos, também, a importância do relatório de recomendação como documento orientador do cuidado e da prescrição de profissionais na rede pública.</p> | 2ª - Não | 3ª - Não | 4ª - - | 5ª - - |
| Organização da Sociedade Civil 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Consta em anexo | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo , Positivo e facilidades: Consta em anexo , Negativo e dificuldades: Consta em anexo | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo , Positivo: Consta em anexo , Negativo: Consta em anexo | 4ª - Consta em anexo | 5ª - Consta em anexo |

I

I

| Contribuiu como: | 1ª Opinião, comentário: | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--|--|--|---|---|---|
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Paciente deve ter acesso ao medicamento | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe, Positivo e facilidades: Muito tempo de vida, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso | 3ª - Não | 4ª - Nao | 5ª - Nao |
| Interessado no tema 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação pode facilitar a disponibilização da medicação | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe , Positivo e facilidades: Sobrevida de + 3 anos do paciente em questão , Negativo e dificuldades: Morosidade de acesso a medicação | 3ª - Não | 4ª - Não | 5ª - Não |
| Interessado no tema 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, . | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Sorafenibe, Positivo e facilidades: ., Negativo e dificuldades: . | 3ª - Não | 4ª - ""Não enviar documentos pessoais"" | 5ª - ""Não enviar documentos pessoais"" |
| Profissional de saúde 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A única medicação de primeira linha elegível para o tratamento | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe para câncer de tireoide , Positivo e facilidades: Paciente teve melhoras clínicas significativas como apontam os estudos , Negativo e dificuldades: Toxicidade manejável | 3ª - Não | 4ª - . | 5ª - . |
| Profissional de saúde 08/07/2024 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho necessário que sua liberação seja condicionada a uma avaliação criteriosa de endocrinologistas e oncologistas que tenham experiência em tratar câncer de tireoide refratário, para que não seja prescrito incorretamente. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Sorafenibe e Lenvatinibe, Positivo e facilidades: São medicações de fácil administração, sem necessidade de infra estrutura para aplicação. São bem tolerados pelos pacientes e são as medicações com melhor efeito de estabilização, redução parcial ou total de uma doença que estava em progressão e já não respondia mais à radioiodoterapia., Negativo e dificuldades: São medicações oncológicas, portanto tem alguns efeitos colaterais que necessitam de assistência da equipe de oncologia, além do endocrinologista especialista na área. | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Sunitinibe, Positivo: Também apresenta algum efeito na estabilização ou redução parcial do câncer diferenciado de tireoide avançado e ou metastático, Negativo: Efeitos colaterais muito mais intensos, com maior necessidade de interrupção da medicação e pior qualidade de vida em relação aos medicamentos em avaliação | 4ª - Não | 5ª - Não |

|

|

|