

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Pegvisomanto para o tratamento de indivíduos com acromegalia - 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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Fundamental para pacientes que não curam	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomanto, Positivo e facilidades: Controle hormonal na acromegalia , Negativo e dificuldades: Acesso a medicação	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Octretida e cabergolina, Positivo: Controle hormonal , Negativo: Aumento da glicose	4ª - Não enviar documentos	5ª - Não enviar documentos
29/04/2024					



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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Opção de tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao

29/04/2024



—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo medicamento que beneficie o paciente de acromegalia deve ser oferecido	2ª - Sim, como paciente, Qual: Sandostati, Somatuline e Pasireotide, Positivo e facilidades: Controle IGF-1 e GH, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como paciente, Qual: Sandostatin, Somatuline e Pasireotide, Positivo: Controle acromegalia, Negativo: nenhum	4ª - Não	5ª - Não
29/04/2024					



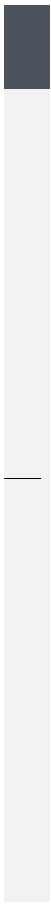
Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O paciente deve ter acesso a todas as possibilidades de tratamento.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomanto, Positivo e facilidades: Melhora clínica, controle da acromegalia, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lanreotide, octreotide, Positivo: Controle da acromegalia, Negativo: Muitos pacientes não tem controle da doença com os medicamentos já existentes no SUS.	4ª - Não	5ª - Não

29/04/2024



—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação que atua no controle e redução de IGFI com melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes acromegálicos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomanto, Positivo e facilidades: Melhora dos níveis de IGFI. Melhora de desfecho cardiovascular. , Negativo e dificuldades: Sem resultado negativo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Octreotide lar, Positivo: Melhora dos níveis de IGFI. Redução do tamanho tumoral. , Negativo: Resposta não foi mantida após um tempo	4ª - Não	5ª - Não
29/04/2024					

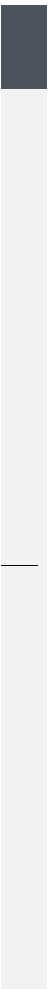


Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema: 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conheço pessoas que sofrem de acromegalia e precisam ter acesso público a esse medicamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
29/04/2024					



—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, ESSE MEDICAMENTO É CARÍSSIMO, IMPOSSÍVEL DE SER ADQUIRIDO POR UM CIDADÃO COMUM. INCORPORADO PELO SUS, EVITARIA CUSTOS COM AÇÕES JURÍDICAS PARA AMBOS OS LADOS.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: ESTOU AGUARDANDO CIRURGIA PARA RETIRADA DE TUMOR NA HIPOFISE, Positivo: NÃO TIVE AINDA POIS ESTOU AGUARDANDO FAZER A CIRURGIA ANTES., Negativo: NÃO TIVE AINDA POIS ESTOU AGUARDANDO FAZER A CIRURGIA ANTES.	4ª - NÃO SOU DA ÁREA MÉDICA	5ª - NÃO SOU DA ÁREA MÉDICA
29/04/2024					



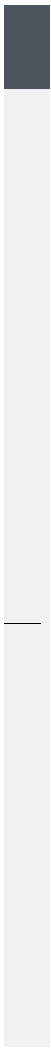
Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, FAZ-SE NECESSÁRIO A DISPONIBILIZAÇÃO DE TODOS OS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS PARA QUE PACIENTES COM ACROMEGALIA POSSAM TER TRATAMENTOS TERAPÊUTICO DISTINTOS DIRECIONADOS E QUE O TRATAMENTO POSSA SER REALIZADO DE FORMA INDIVIDUALIZADA, ESPECÍFICA E DE ACORDO COM A NECESSIDADE DE CADA PACIENTE.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: NÃO POSSUO EXPERIÊNCIA COM PEGVISOMANTO, Positivo e facilidades: FAZ-SE NECESSÁRIO A DISPONIBILIZAÇÃO DE TODOS OS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS PARA QUE PACIENTES COM ACROMEGALIA POSSAM TER TRATAMENTOS TERAPÊUTICO DISTINTOS DISPONÍVEIS E QUE O TRATAMENTO POSSA SER REALIZADO DE FORMA INDIVIDUALIZADA, ESPECÍFICA E DE ACORDO COM A NECESSIDADE DE CADA PACIENTE., Negativo e dificuldades: NÃO HÁ	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: PASIREOTIDE LAR, OCTREOTIDE LAR E LANREOTIDE LAR, Positivo: FAZ-SE NECESSÁRIO A DISPONIBILIZAÇÃO DE TODOS OS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS PARA QUE PACIENTES COM ACROMEGALIA POSSAM TER TRATAMENTOS TERAPÊUTICO DISTINTOS DIRECIONADOS E QUE O TRATAMENTO POSSA SER REALIZADO DE FORMA INDIVIDUALIZADA, ESPECÍFICA E DE ACORDO COM A NECESSIDADE DE CADA PACIENTE., Negativo: NÃO HÁ	4ª - NÃO HÁ	5ª - NÃO HÁ

29/04/2024



—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma excelente opção terapêutica para pacientes portadores de acromegalia resistentes aos ligantes dos receptores da somatostatina de primeira geração e agonistas dopaminérgicos (em monoterapia ou terapia combinada).	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: pegvisomanto, Positivo e facilidades: Uma excelente opção terapêutica para pacientes portadores de acromegalia resistentes aos ligantes dos receptores da somatostatina de primeira geração e agonistas dopaminérgicos (em monoterapia ou terapia combinada), Negativo e dificuldades: Não há. Precisamos que todas as medicações aprovadas estejam disponíveis para que o tratamento possa ser realizado de forma individualizada e precisa.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pasireotide LAR, Octreotide LAR , Lanreotide autogel e cabergolina., Positivo: Uma excelente opção terapêutica para pacientes portadores de acromegalia resistentes aos ligantes dos receptores da somatostatina de primeira geração e agonistas dopaminérgicos (em monoterapia ou terapia combinada), Negativo: Não há. Precisamos que todas as medicações aprovadas estejam disponíveis para que o tratamento da acromegalia possa ser realizada de forma individualizada e precisa.	4ª - Não aplicável	5ª - Não aplicável
29/04/2024					



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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não podemos deixar cerca de 50% dos pacientes com acromegalia sem controle da doença. A ciência evoluiu e temos drogas que controlam a quase totalidade dos pacientes. Pacientes não controlados sofrem muito, apresentando elevada morbi-mortalidade e qualidade de vida bastante diminuída. A incorporação do pegvisomant assim como do pasireotide representará um real avanço no tratamento da acromegalia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomant e pasireotide, Positivo e facilidades: Pegvisomant: auto-aplicável, via subcutânea. , Droga com eficácia de cerca de 80% em estudos de vida real no Brasil sendo importante para pacientes operados, não controlados com octreotide ou lanreotide e que não apresentem tumor residual importante. Para pacientes não controlados com as drogas ditas de primeira geração, esta droga assim como o pasireotide são essenciais. , Negativo e dificuldades: Acesso e dificuldade dos pacientes realizarem ressonância magnética de sela túrcica para seguimento de pacientes que estejam usando o pegvisomant, droga de ação periférica e não no tumor.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Octreotide, lanreotide, cabergolina, pegvisomanto. Além disso, trabalho também no Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer que é referência para cirurgias hipofisárias. Dessa forma, temos vasta experiência no acompanhamento per-operatório dos pacientes comm acromegalia. Finalmente, temos experiência com a radioterapia a qual fica reservada para casos mais agressivos, Positivo: A cirurgia, realizada em centros de referência, é capaz de curar cerca de 50% dos pacientes. É crucial que pacientes com acromegalia sejam operados em centros de referência. Os 50% dos pacientes que não são curados com a cirurgia serão tratados com cabergolina, se a doença for leve, ou com o octreotide ou lanreotide nos demais pacientes. Esta estratégia acarreta o controle da doença em cerca de 50 % dos pacientes. Os 50% não controlados necessitarão de tratamento combinado de octreotide ou lanreotide + cabergolina, monoterapia com pasireotide ou monoterapia com pegvisomanto. Casos raros terão que ser submetidos à radioterapia, a qual é excelente para o controle do volume tumoral., Nosso centro possui experiência em biomarcadores de respostas às diferentes drogas, sendo possível, mediante à disponibilidade de todas as drogas, identificar a melhor droga para cada paciente., , Negativo: O principal ponto negativo é o tratamento da acromegalia fora de centros de referência. Hoje se dispusermos de neurocirurgião experiente e das diferentes drogas, inclusive pasireotide e pegvisomanto, conseguimos controlar praticamente 100% dos pacientes.	4ª - Sim. Artigos científicos onde sou autora, assim como enviei artigos de nossa autoria sobre o pasireotide.	5ª - Não.

29/04/2024



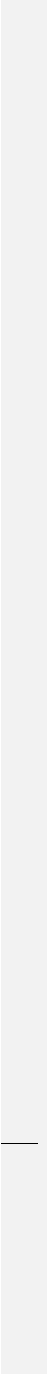
—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado seguindo os guidelines internacionais, em pacientes com descontrole hormonal importante, e adenomas pequenos (isoladamente ou adicionado aos analogos de somatostatina no caso de adenomas maiores)	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomanto, Positivo e facilidades: Elevada eficácia no controle da acromegalia (controle hormonal) em pacientes com resistencia aos analogos de somatostatina (1a e 2a gerações) e cabergolina., Negativo e dificuldades: Não tive resultados negativos, apesar da descrição da literatura de possivel hepatotoxicidade.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Analogos de somatostatina de 1a e 2a gerações e cabergolina, Positivo: Controle em cerca de metade dos pacientes., Negativo: Alto indice de não controle hormonal. É importante lembrar que o Pegvisomanto é mais eficaz no controle hormonal porém não apresenta atuação no tumor em si, sendo uma terapeutica adjuvante as medicações disponiveis.	4ª - Não	5ª - Não
29/04/2024					



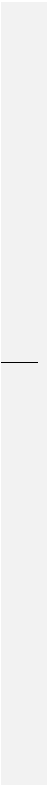
—

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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação da medicação pasireotida no SUS pela CONITEC é uma decisão positiva e promissora para os pacientes com acromegalia no Brasil. Ao disponibilizar essa opção de tratamento, o SUS está ampliando o acesso a terapias modernas e eficazes, que podem melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes afetados por essa condição rara. A pasireotida oferece uma abordagem terapêutica inovadora, ajudando a controlar os sintomas da acromegalia e potencialmente reduzindo complicações a longo prazo. Essa medida reflete o compromisso do sistema de saúde brasileiro em fornecer cuidados abrangentes e atualizados, garantindo que todos os pacientes tenham acesso a tratamentos de qualidade, independentemente de sua condição socioeconômica.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao
29/04/2024					



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 29/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Precisa ser incorporado no SUS para reduzir a morbimortalidade associada a doenca.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pegvisomant, Positivo e facilidades: Controle bioquimico da Acromegalia com reducao de morbimortalidade., Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cabergolina, lanreotide, octreotide, Positivo: Controle tumoral mas com menor eficacia que o pegvisomant que bloqueia o receptor do GH., Negativo: Controle tumoral suboptimo.	4ª - Eficacia comprovada	5ª - Eficacia comprovada acima de custo a longo prazo por reduzir morbimortalidade
29/04/2024					

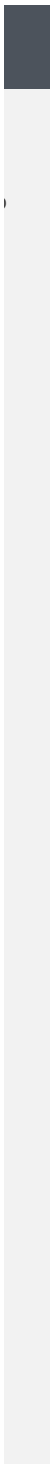


Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/04/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança deste medicamento para acromegalia é baseada principalmente em estudos observacionais de baixa qualidade metodológica, com nível de evidência fraco a favor da tecnologia, e alto impacto orçamentário	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Os raros estudos demonstram não haver superioridade do medicamento em relação às terapias já disponibilizadas pelo SUS que justifique o investimento.	5ª - alto custo
25/04/2024					



—

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 26/04/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A empresa se manifesta favorável à incorporação do pegvisomanto para o tratamento dos pacientes com acromegalia, visto que conforme concluído pelo parecerista no relatório de recomendação preliminar do Comitê de Medicamentos da Conitec, o medicamento proporcionou ganhos de efetividade em termos de QALY na comparação com os análogos de somatostatina (lanreotida e octreotida) e com o não tratamento (placebo) para tratamento da população definida preliminarmente e apresentada no relatório preliminar. Apesar de ser uma demanda interna de uma tecnologia desenvolvida pela Pfizer, por meio desta CP, além de aspectos clínicos sobre a doença e evidências clínicas, a empresa apresenta uma proposta de preço de incorporação do pegvisomanto no SUS, no sentido de contribuir com a principal objeção econômica destacada no citado relatório de recomendação. O preço proposto corresponde a uma redução de 49% no custo anual de tratamento da acromegalia com pegvisomanto em relação ao custo utilizado pelo parecerista (menor preço registrados nos últimos 18	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sim, as contribuições da empresa em relação às evidências clínicas estão apresentadas no anexo a este formulário.	5ª - Sim, as contribuições da empresa em relação às evidências clínicas estão apresentadas no anexo a este formulário.



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:
	meses no BPS). Essa redução expressiva no custo de tratamento por paciente reduzirá os resultados da avaliação econômica (RCEI/QALY, visto que o pegvisomanto proporcionou ganhos de efetividade em termos de QALY em todas as comparações realizadas com os medicamentos incorporados no SUS (lanreotida e octreotida), como acima mencionado. Da mesma forma, o impacto orçamentário será reduzido de forma expressiva, considerando-se que o modelo desenvolvido pelo parecerista considerou apenas os custos diretos de tratamento da doença. É importante salientar que esses preços são um esforço da companhia em contribuir com o acesso ao tratamento no SUS dos pacientes com acromegalia, portanto, terão total validade somente se o produto, for efetivamente, incorporado pelo Ministério da Saúde e inserido no algoritmo de tratamento da versão final e publicada do PCDT da acromegalia que está em processo de revisão pelo Ministério da Saúde.				



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:

