

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Azacitidina para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco - 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:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 10/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Esse medicamento é capaz de reduzir o tempo de internamento dos pacientes , e melhora clínica e laboratorial garantindo qualidade de vida e sobrevivência principalmente em pacientes idosos que não suportam o tratamento de transplante	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: AZACITIDINA E VENETOCLAX, Positivo e facilidades: Remissão clínica da doença do meu pai , a medula passou a trabalhar normal e ele melhorou significativamente com retorno as atividades, convívio familiar e social, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Venetoclax, Positivo: Remissão clínica da doença do meu pai , a medula passou a trabalhar normal e ele melhorou significativamente com retorno as atividades, convívio familiar e social, Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 17/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma revisão sistemática, incluindo dois estudos, demonstrou que a azacitidina apresentou benefícios em termos de sobrevida global quando comparada ao tratamento convencional nos pacientes com risco intermediário 2 e alto risco (mediana de sobrevida maior em 9,4 meses). Esse aumento de sobrevida foi acompanhado de melhora na qualidade de vida dos pacientes e não aumentou a toxicidade e mortalidade do tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão público do serviço de saúde do Reino Unido, recomenda o uso de azacitidina como opção de tratamento para adultos portadores de síndrome mielodisplásica, leucemia mielomonocítica crônica e leucemia mieloide aguda que não são elegíveis para o transplante de células estaminais hematopoiéticas, condicionado aos seguintes critérios: síndromes mielodisplásicas de risco intermediário 2, segundo o International Prognostic Scoring System (IPSS) ou leucemia mielomonocítica crônica com 10 - 29% de blastos na medula sem distúrbio mieloproliferativo ou leucemia mieloide aguda com 20 - 30% de blastos e displasia multilinhagem, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde	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 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Extensão do acesso ao tratamento de SMD com produto com menor apresentação de efeito adverso com sobrevida expressiva.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: Identificação de resultados positivos em tratamento de leucemia SMD com o produto - análise de estudos de mercado e pesquisas clínicas., Negativo e dificuldades: N/A	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Decitabina, Lenalidomida, Positivo: Em pacientes com síndrome mielodisplásica hipoplásica, a imunossupressão com ciclosporina com ou sem globulina antitumoral (ATG) tem sido eficaz, como evidenciado pela melhora da contagem de células e diminuição da necessidade de transfusão., Negativo: trombocitopenia / neutropenia	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pelos resultados da literatura é melhor que ARa-C subcutâneo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: nao tive , Positivo e facilidades: recebi 5 pacientes de outros serviços que responderam à Azacitidina com ótima resposta, e independência transfusional que tiveram que descontinuar a droga e nos procuraram para dar andamento ao tratamento. Na época todos estavam bem e introduzimos Ara-C em baixas doses e todos recaíram , Negativo e dificuldades: só trabalho no SUS sem acesso ao medicamento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ara-C subcutâneo , Positivo: cerca de 30% estabilizam a doença ou mesmo reduzem o número de blastos, mas mantêm a dependência transfusional e a estabilidade do quadro raramente dura mais que seis meses , Negativo: vide acima	4ª - nao	5ª - A independência transfusional, redução de infecções e aumento de plaquetas, além de melhorar a qualidade de vida do paciente terá benefício econômico que pode se igualar ao custo da nova droga . Além do mais, o custo de antifibrinolíticos para prevenir sangramentos indesejáveis é altíssimo para o paciente.
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que pode ajudar muitas pessoas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Produto de extrema relevância para paciente oncológico	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N.A	5ª - N.A
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O medicamento tem potencial de salvar vidas que não possuem meios de adquirir com recursos próprios	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não aplicável	5ª - Não aplicável
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito na importância na disponibilização do medicamento no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sem comentários	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sem comentários	5ª - Sem comentários

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Considerando que os guidelines internacionais recomendam a utilização de azacitidina em pacientes diagnosticados com SMD de alto risco e essa prática é adotada no sistema privado de saúde, recomendo a incorporação da molécula também no SUS, dado que a grande maioria da população não possui acesso ao sistema privado. É uma forma de garantir boa saúde e melhor prognóstico para esse paciente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trabalho como Gerente de Produto de azacitidina, Positivo e facilidades: Os guidelines internacionais preconizam o tratamento da SMD de alto risco com azacitidina devido à sua efetividade e aumento da sobrevida global. O tratamento com azacitidina aumenta a probabilidade de resposta completa e controle da doença, diminuindo o numero de casos de progressão da doença para um LMA, Negativo e dificuldades: o início do tratamento, especialmente os 3 primeiros ciclos aumenta a probabilidade de citopenia. É necessário orientar paciente e sua rede de apoio além de acompanhar a evolução do paciente, fornecendo tratamento de suporte quando necessário.	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA
Organização da Sociedade Civil 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É importante dar assistência para as pessoas que necessitam deste medicamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Julgo imprescindível a incorporação deste medicamento ao SUS devido ao seu alto custo, superior ao poder de compra da maioria dos cidadãos brasileiros e sua real efetividade do ponto de vista clínico. Estudos demonstram que a azacitidina reduz em 42% o risco de morte dos pacientes em comparação aos melhores cuidados de suporte, e também reduz o risco de progressão da SMD para LMA em 59%.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: Melhoria efetiva na evolução clínica e prognóstico dos pacientes, Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Não	4ª - SIM: https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/09/SIN-DROMES-MIELODISPLASTICAS-TRATAMENTO-ALTO-RISCO-FINAL-2017.pdf	5ª - Não
Interessado no tema 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O grande problema para os pacientes os pacientes com SMD de alto risco é que eles ficam desamparados no SUS. Não tem acesso ao medicamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, N/A	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N/A	5ª - N/A
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os tratamentos que se mostram efetivos precisam ser incorporados ao SUS , pelo direito à vida, pq a maioria da população não tem condições financeiras para contratar planos de saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação com boa resposta para pacientes com doença grave e sem muitas alternativas de tratamento	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina em pacientes com Síndrome mielodisplásica de alto risco, Positivo e facilidades: Boa resposta ao tratamento, Negativo e dificuldades: Custo da medicação	3ª - Não	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:
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pacientes com smd de alto risco e não elegíveis a transplante tem poucas possibilidades de tratamento no sus. Muitos seguem apenas em suporte transfusional (o que é bastante dispendioso- em tempo e dinheiro- tanto para o sistema público de saúde, quando para o paciente)	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina- Vidaza, Positivo e facilidades: Incremento importante nas citopenias, redução da necessidade transfusional, alguns pacientes com independência transfusional, redução dos blastos, Negativo e dificuldades: Maior necessidade transfusional a curto prazo, necessidade de monitorização do hemograma e consultas mais frequentes	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Eritropoetina, granulokine, citarabina, Positivo: Incremento (pequeno) nas citopenias, redução da necessidade transfusional, Negativo: Pouca resposta	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Necessita para melhor cuidado com os pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Eritropoietina, Positivo: Poucos resultados, Negativo: Dependência Transfusional, óbito e internamento aumentados	4ª - Associação com venetoclax para alto risco	5ª - Não
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento que possui maior taxa de resposta, aumenta qualidade de vida, reduz risco de transformação leucêmica e aumenta sobrevida em comparação ao suporte clínico isolado. A azacitidina é uma opção terapêutica superior ao tratamento clínico para pacientes com SMD de alto risco.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: A medicação já possui facilidade em seu tipo de administração - subcutânea. O que demanda menos tempo e material para seu uso. Além disso, possui facilidade posológica, aumentando qualidade de vida ao paciente. , Negativo e dificuldades: Eventos adversos inerentes ao hipometilante.	3ª - Não	4ª - Tratamento que possui maior taxa de resposta, aumenta qualidade de vida, reduz risco de transformação leucêmica e aumenta sobrevida em comparação ao suporte clínico isolado. A azacitidina é uma opção terapêutica superior ao tratamento clínico para pacientes com SMD de alto risco.	5ª - -
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Azacitidina é um agente que reduz o risco de transformação leucêmica nos pacientes com Síndrome Mielodisplásica. Atinge taxas de respostas compatíveis com sobrevida livre de doença	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: Azacitidina é o hipometilante padrão para o tratamento de Síndrome Mielodisplásica em pacientes de risco avançado: incluindo IntermediárioII e Alto Risco., A eficácia é plena, com impacto em sobrevida livre de doença, Negativo e dificuldades: Não evidenciei efeitos colaterais impeditivos de manter a terapia	3ª - Não	4ª - Contribuição: Avaliando o número de pacientes que terão benefício com o agente em questão, a incorporação da Azacitidina reduz custo público considerando que sem o controle da doença ocorrem mais internações, aumenta taxas de transfusões, além da judicialização que gera alto custo para o erário	5ª - Não tenho conhecimento de farmaco economia
Interessado no tema 24/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Beneficiará muitos Pacientes que necessitam da Medicação	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina , Positivo e facilidades: Sobrevida Global, Negativo e dificuldades: Acesso do Paciente	3ª - Não	4ª - NAO	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 24/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em anexo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: A SES/SP buscou os profissionais especializados e Centros de Referências da rede do SUS para contribuir com a experiência de uso com Azacitidina para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco., Negativo e dificuldades: Em anexo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Em anexo., Positivo: Em anexo., Negativo: Em anexo.	4ª - Em anexo.	5ª - A SES/SP tem 10 demandas judiciais em atendimento de Síndrome mielodisplásica (CID-10 D46, CID 46.7 e CID 46.9) em uso média por 17 meses (mín. 5 meses e máx. 56 meses) com custo de aproximadamente R\$700mil/ano.

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 24/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Atualmente o tratamento para pacientes com síndrome mielodisplásica, preconizado pelo Ministério da Saúde em 2016 e atualizado em 2022, inclui apenas pacientes com síndrome mielodisplásica de baixo risco. Sendo assim, os pacientes acometidos pela síndrome mielodisplásica de alto risco não possuem hoje um tratamento direcionado para a neoplasia, e ficam sujeitos a tratamentos com quimioterapia intensiva ou transplante de células-tronco alogênico, que muitas vezes não são recomendados ou possuem baixa eficácia em pacientes já muito debilitados. , Por esse motivo, no contexto brasileiro, os pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco recorrem constantemente à judicialização do tratamento. Neste cenário é importante que estes pacientes tenham acesso a terapias direcionadas, como azacitidina, que é, inclusive, amplamente preconizada por guidelines internacionais para o manejo desses pacientes. ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco varia desde terapia sintomática para citopenias, especialmente transfusões, até transplante de células-tronco alogênico, único tratamento curativo, mas reservado apenas para aqueles pacientes que são elegíveis. , O atual PCDT, publicado em 2016 e atualizado em 2022, inclui apenas tratamentos para a síndrome mielodisplásica de baixo risco ou intermediário 1. Dessa forma, não é possível encontrar no documento uma recomendação de tratamento que possa ser implementada no SUS para pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco. , Destaca-se que a azacitidina é considerada padrão ouro para tratamento dos pacientes de alto risco de acordo com os principais guidelines internacionais. Segundo o guideline da ESMO, publicado em 2021, a azacitidina é recomendada para pacientes portadores de doença de alto risco não aptos ou sem um doador para realização do transplante ou naqueles aptos para o transplante como tratamento prévio para diminuição no percentual de blastos pré-transplante (8). Mais recentemente, as recomendações atualizadas do National Comprehensive Cancer Network (NCCN), versão 2.2024, indicam que pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco que o transplante é uma possibilidade, pode-se fazer uso de azacitidina ou decitabina ou cedazuridina ou	5ª - Conforme relatado no parecer técnico-científico

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:
				quimioterapia de alta intensidade ou ensaio clínico seguido do transplante. Já Para aqueles que não realizarão transplante, a azacitidina é o regime de escolha preferencial . Tais terapias também são recomendadas para pacientes que realizaram TCTH e que apresentaram recidiva da doença. ,	
Profissional de saúde 24/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Importante alternativa de melhora de sobrevida para os pacienets com MDS de alto risco no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Azacitidina, Positivo e facilidades: Experiência positiva em pacientes com mielodisplasia de alto risco com prolongamneto de sobrevida e ponte para o transplante de medula ossea, Negativo e dificuldades: Poucos eventos adversos: dor no local de aplicação e pancitopenia	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante de medula ossea, Positivo: Ha uma melhora da sobrevida se o paciente chega ao transplante de medula com doenca controlada, Negativo: Alta mortalidade realcionada ao procedimento	4ª - nao	5ª - nao