

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Nivolumabe tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica não tratados ant... - 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 17/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todos devem ter direito a um tratamento inovador.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe., Positivo e facilidades: Paciente tem ganho em sobrevida global, taxa de resposta e qualidade de vida. , Negativo e dificuldades: Falta de acesso.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional. , Positivo: Pouco ganho adicional. , Negativo: Muitos eventos adversos.	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 23/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 27/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Inclusão de Nivolumabe ao SUS para tratamento de câncer gastroesofágico significará um grande avanço oara estes pacientes que a mais de 10 anos não tem nenhuma nova medicação para tratar a doença.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe , Positivo e facilidades: Nivolumabe aumentou significativamente a sobrevida global de pacientes que utilizaram a medicação para tratar câncer Gatroesofágico , Negativo e dificuldades: Efeitos adversos tardiamente identificados	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todos devem ter direito a qualquer medicação sem distinção de condição financeira, o SUS não é de graça pois os impostos que pagamos era pra subir toda e qualquer medicação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/01/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Dentro de um olhar particular dos pacientes com câncer de estômago metastático com CPS>--5 há indicativos de aumento de 3 meses na SG. Mas qual o custo disso? Em especial porque quando falamos de sus falamos de faltar itens mais básicos e mais significativos dentro da saúde pública.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe , Positivo e facilidades: Poucos usos então minha visão tem um número reduzido de casos. Pareceu aumentar o tempo de resposta do tratamento. , Negativo e dificuldades: Custos e aprovações dificultosas	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional citotóxica , Positivo: Expectativa condizente dos os curtos períodos de taxa de resposta , Negativo: Efeitos adversos da quimioterapia convencional e a agressividade da doença mesmo em vigência destes tratamentos.	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:
Interessado no tema 16/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O mundo está caminhando para cada vez mais imunoterapias e o Brasil tem que acompanhar esses avanços e inovações., O tratamento com imunoterapia oferece infinitamente mais chances para o paciente do que os tratamentos atuais como por exemplo quimioterapia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: NIVOLUMABE, Positivo e facilidades: O tratamento com imunoterapia oferece infinitamente mais chances para o paciente do que os tratamentos atuais como por exemplo quimioterapia., O mundo está caminhando para cada vez mais imunoterapias e o Brasil tem que acompanhar esses avanços. , Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Não	4ª - ""Não enviar documentos pessoais""	5ª - ""Não enviar documentos pessoais""
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Grande avanço no tratamento de câncer, deve ser incorporado no mundo todo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe, Positivo e facilidades: Melhora clínica, tratamento bem tolerado, Negativo e dificuldades: Custo e dificuldade de acesso no SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia, Positivo: É o tratamento mais antigo, Negativo: Mais tóxico	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Isto diminui o custo pela judicialização.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Oncológicos, Positivo e facilidades: Tratamento aos pacientes com câncer , Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia pouco efetivo , Positivo: Aumento da sobrevida livre de doença e mais qualidade de vida, com menos efeitos adversos, Negativo: Não efetividade com os tratamentos atuais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Devemos aumentar a chance dos pacientes do SUS viverem mais	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivo + QT , Positivo e facilidades: A associação de nivolumabe a qt aumenta a sobrevida global de pacientes com cancer gástrico. O aumento da mediana pode não ser tão expressivo, mas temos que olhar desfechos de interesse em tratamentos com imunoterapia, e nesse caso, associar nivolumabe aumenta consideravelmente a chance do paciente estar vivo em 5 anos!, Negativo e dificuldades: Eficácia e pouca toxicidade	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia apenas, Positivo: apenas qt é menos eficaz, Negativo: apenas qt é menos eficaz	4ª - -	5ª - -
Interessado no tema 29/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 31/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Novolumabe , Positivo e facilidades: Reduz consideravelmente mortalidade e cura , Negativo e dificuldades: Preço	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia , Positivo: Pouco melhora no tratamento , Negativo: Toxicidade é resultados ruins	4ª - Não	5ª - Não

I

1

1

1

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:
Interessado no tema 31/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 01/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Produto vital para tratamento de varios pacientes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Lokelma, Positivo e facilidades: Cumpre oque se propõe, Negativo e dificuldades: Preço	3ª - Não	4ª - Por enquanto não	5ª - Vender sem impostos
Profissional de saúde 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O adenocarcinoma gástrico apresenta alta taxa de mortalidade no estadio metastático - a adição de Nivolumabe aos quimioterápicos é capaz de reduzir em aproximadamente 20% o risco de morte desses pacientes e, em cinco anos de seguimento, o dobro de pacientes que usaram Nivolumabe estão vivos quando comparado aos pacientes em uso de quimioterapicos sem Nivolumabe - para os pacientes que se beneficiam da imunoterapia (Nivolumabe), o ganho a longo prazo é significativo e sem perda de qualidade de vida quando comparado à quimioterapia isolada.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa 04/02/2025	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 - Sim. Verificar documento em anexo elaborado pelo NATS-SESAB.

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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nós, da Bristol Myers Squibb (BMS), empresa líder em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e detentora do registro do Nivolumabe (Opdivo®, NIVO), acreditamos que a incorporação de NIVO no tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica avançado ou metastático, não tratados anteriormente, representa um avanço significativo, oferecendo uma opção terapêutica segura e eficaz a longo prazo para pacientes com CPS -- 5 e, portanto, deve ser incorporado no SUS., Os dados recentemente apresentados reforçam essa eficácia, demonstrando um ganho expressivo de sobrevida global, com uma taxa de sobrevida em 5 anos de 16% no braço NIVO + quimioterapia, comparado a 6% no braço de quimioterapia isolada. Além disso, houve um aumento da sobrevida livre de progressão (10% versus 6%) e uma maior taxa de resposta objetiva (60% versus 45%), com respostas mais duradouras. Vale ressaltar que a mediana de duração do tratamento com NIVO + quimioterapia foi de apenas 6,8 meses, e que 46% dos pacientes do braço da imunoterapia não receberam tratamento subsequente. O que significa dizer que mesmo após 5 anos uma parcela considerável dos pacientes continua respondendo ao tratamento ainda que não estejam em uso de medicação., A quimioterapia, que por muitos anos foi a principal abordagem para o câncer gástrico e da junção esofagogástrica avançado, já não é mais considerada o padrão de tratamento quando utilizada sem terapias combinadas. Atualmente, estratégias que incluem imunoterapia demonstram maior benefício clínico e impacto na sobrevida dos pacientes. A combinação com Nivolumabe não apenas prolonga a sobrevida, como também não acrescenta toxicidade relevante, tornando-se um marco no tratamento dessa população e uma oportunidade para suprir uma necessidade médica não atendida.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Os resultados acima mencionados reforçam o impacto duradouro de nivolumabe, especialmente considerando que o adenocarcinoma gástrico frequentemente apresenta diagnóstico tardio, quando as opções terapêuticas eficazes são limitadas. , A inclusão desse tratamento no SUS pode trazer benefícios não apenas clínicos, mas também socioeconômicos, ao prolongar a sobrevida com qualidade e permitir que os pacientes permaneçam ativos em suas comunidades. Pacientes com PD-L1 CPS -- 5 e tratados com NIVO + quimio versus quimio geralmente mantiveram a qualidade de vida relacionada à saúde e apresentaram menor risco de deterioração. Após acompanhamento mínimo de 36 meses os desfechos relatados pelo paciente (PRO) foram conduzidas a cada 6 semanas durante e após a descontinuação do tratamento através do questionário 5Q-5D-3L e Avaliação Funcional da Terapia do Câncer Gástrico (FACT-Ga). Observou-se que pacientes tratados com NIVO + quimioterapia relataram menos incômodo com os efeitos colaterais do tratamento e tiveram redução do risco de deterioração da qualidade de vida relacionada à saúde do que pacientes tratados com quimioterapia. Embora os pacientes em ambos os grupos de tratamento tenham demonstrado melhora em relação à linha de base na qualidade de vida relacionada à saúde, os pacientes tratados com NIVO + quimioterapia	5ª - De acordo com a bula aprovada pela Anvisa para câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, NIVO deve ser administrado até progressão da doença, toxicidade inaceitável, ou por até 2 anos. Desta forma, reforça-se que nas análises econômicas deve ser utilizado uma regra de interrupção do tratamento com NIVO em até no máximo dois anos. , , A BMS ciente de seu papel em garantir acesso da população brasileira a seus tratamentos, visando viabilizar a incorporação e, posteriormente, a implementação do acesso ao NIVO no SUS para adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente, e atentos à objeção econômica apresentada no relatório de recomendação preliminar, reafirma a proposta de preço com 25% de desconto sobre o preço considerado na avaliação preliminar (R\$ 5.045,00 nivolumabe 100mg/vial) que reduz o custo de tratamento com NIVO e sugere a modalidade de compra centralizada mediante a informação de volume a ser demandado pelo SUS, ao invés da compra descentralizada via APAC, contribuindo para a maior equidade e efetividade do acesso dos pacientes ao tratamento proposto., , Além disso, destacamos que NIVO já está

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:
				tiveram maior melhora em relação à quimioterapia na maioria dos momentos. ,	incorporado no SUS para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático. Com a nova Política Nacional do Câncer, identificamos uma oportunidade para reavaliar o modelo de financiamento, aquisição e distribuição de NIVO, garantindo um acesso mais equitativo e efetivo aos pacientes atendidos pelo SUS., , Em tempo, gostaríamos de sugerir que o modelo econômico de custo efetividade e impacto orçamentário desenvolvido pelo NATS para a análise da demanda seja compartilhado com o fabricante da tecnologia no momento da consulta pública, para que possamos realizar uma contribuição técnica mais aprofundada e de melhor qualidade. Solicitamos o modelo econômico via LAI no dia 17/01/25 e por e-mail da conitec@gov.br nos dias 21 e 28/01/25 e não obtivemos resposta a tempo desta participação.,



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 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e, para dar voz às suas prioridades e necessidades, vem contribuir com a presente consulta pública. , Segundo dados disponíveis no Radar do Câncer, cerca de 80% dos pacientes com câncer de estômago são diagnosticados em estágios avançados ou metastáticos, e, portanto, já não têm mais chances de cura. Atualmente, no sistema público, esses pacientes têm acesso apenas à quimioterapia, o que restringe significativamente suas possibilidades de tratamento. , Neste cenário, destacamos a importância da incorporação de novas terapias para este grupo, ampliando as opções disponíveis e melhorando o prognóstico desses pacientes., O nivolumabe representa um importante avanço no tratamento do câncer de estômago e da junção esofagogastrica, tendo como vantagens principais os ganhos tanto na sobrevida global quanto na sobrevida livre de progressão quando comparado às alternativas terapêuticas hoje disponíveis. , O aumento do tempo de vida é o fator mais valorizado por pacientes na escolha do tratamento. A possibilidade de viver mais com o uso do nivolumabe tem valor inestimável para os pacientes e seus familiares, fator que deve ser valorizado e considerado na análise de incorporação da tecnologia., Destacamos também que, embora o tratamento possa apresentar efeitos colaterais, eles são em grande parte manejáveis com acompanhamento médico adequado. O monitoramento e a intervenção precoce são essenciais para garantir que os benefícios superem os riscos e para assegurar que os pacientes tenham acesso ao melhor cuidado possível., Destacamos, ainda, que conforme apontado durante a reunião, o medicamento demonstrou ser particularmente efetivo em pacientes com instabilidade de microssatélites (MSI-H). Esse grupo específico apresentou ganhos ainda mais significativos na sobrevida global e na sobrevida livre de progressão, reforçando a relevância da incorporação dessa tecnologia no SUS para esses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - -	5ª - -
Organização da Sociedade Civil 04/02/2025	1ª - Não tenho opinião formada, - PD-L1 CPS 5 ou mais - sem opinião formada (recomendação intermediária), - ¿População não selecionada por PD-L1 - não favorável à incorporação	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.

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 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, No estudo fase III randomizado CheckMate 649 foi demonstrado um benefício da adição do nivolumabe ao esquema de quimioterapia, incluindo em sobrevida global, principalmente no subgrupo de pacientes com PD-L1 CPS--5 (incluindo análise com segmento mais maduro do estudo, de 3 anos). Ref.:Lancet. 2021, 398(10294):27, Nature. 2022, 603(7903):942, J Clin Oncol. 2024, 42(17):2012. ,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe, associado à fluoropirimidina e platina., Positivo e facilidades: Maior e mais prolongado controle da doença, sem um aumento importante na toxicidade do esquema de tratamento., , Negativo e dificuldades: As dificuldades estão relacionadas ao exame do PD-L1 e com as dificuldades de acesso ao Nivolumabe.,	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Na verdade, penso que seria interessante discutir também a incorporação do Nivolumabe em um outro contexto desta doença (outro procedimento para esta doença): Na adjuvância do câncer de esôfago e da junção esofagogástrica, ressecado, pós tratamento quimiorradioterápico neoadjuvante e que não apresentou resposta patológica completa na peça cirúrgica (vide estudo CheckMate 577) Ref.: N Engl J Med 2021, 384:1191-203. Apesar dos dados de sobrevida global ainda não estarem maduros nesta publicação, neste caso, estamos discutindo de um tratamento com potencial de aumentar as taxas de CURA., , Positivo: Para o típico paciente do SUS, portador de câncer de esôfago, não raro com todas as suas mazelas relacionadas, que consegue sobreviver à todas as dificuldades, deste as relacionadas à realização do diagnóstico de sua doença, assim como conseguir realizar o tratamento quimiorradioterápico concomitante e, principalmente, sobreviver à uma esofagectomia e, não apresentar resposta patológica completa na peça cirúrgica, penso que este paciente mereceria uma possibilidade no aumento das suas taxas de cura com o tratamento com nivolumabe adjuvante., , Negativo: Dificuldades de acesso ao medicamento para esta indicação. Um outro ponto negativo: são poucos os pacientes que conseguem realizar o tratamento quimiorradioterápico concomitante prévio, posteriormente esofagectomia e posteriormente se recuperarem e manterem um bom performace status para terem condições para o nivolumabe adjuvante.,	4ª - Dados do estudo CheckMate 649: Ref.:Lancet. 2021, 398(10294):27, Nature. 2022, 603(7903):942, J Clin Oncol. 2024, 42(17):2012.	5ª - Não

