

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Nivolumabe e pembrolizumabe para primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático - 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 21/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, CONCORDO COM A Proposta de incorporação de nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1.	2ª - Não	3ª - Não	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Bristol Myers Squibb entende que o nivolumabe deve ser incorporado ao SUS como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de esôfago avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1, por se tratar de uma terapia inovadora com benefício clínico comprovado em um cenário de alta gravidade e ausência de alternativas eficazes no sistema público. Essa incorporação representa uma resposta concreta a uma necessidade médica não atendida, ampliando o acesso dos pacientes a um tratamento que melhora significativamente os desfechos clínicos, com impacto direto na sobrevida e qualidade de vida. Dessa forma, a incorporação do nivolumabe é um passo essencial para evoluir o cuidado oncológico no SUS e oferecer aos pacientes brasileiros uma opção terapêutica já consolidada como padrão de tratamento em outros países.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sim. A BMS, como detentora do registro do nivolumabe no Brasil, destaca o benefício de nivolumabe como tratamento de primeira linha para pacientes adultos com carcinoma de esôfago avançado ou metastático e alta expressão de PD-L1. O estudo CheckMate 648, ensaio clínico randomizado e multicêntrico de fase III, demonstrou que a combinação de nivolumabe com quimioterapia oferece benefício clínico significativo e consistente na sobrevida global (SG) em pacientes com PD-L1 --1%. Os resultados foram: Mediana de SG: 15,0 meses com nivolumabe + QT vs. 9,1 meses com quimioterapia isolada. Redução de 40% no risco de morte (HR 0,60, IC 95%: 0,47–0,77). Esses dados representam um ganho expressivo de sobrevida para uma população com prognóstico reservado, trazendo uma mudança concreta na expectativa de vida desses pacientes. O estudo também demonstrou melhora na sobrevida livre de progressão, com mediana de 6,8 meses com nivolumabe + QT versus 4,4 meses com QT isolada, além de respostas mais duradouras e sustentadas, efeito típico da imunoterapia. Em termos de segurança, o perfil de eventos adversos foi compatível com o já estabelecido para o nivolumabe e para a QT padrão, sendo geralmente manejável em ambiente clínico. Não houve aumento relevante de toxicidade grave, e a relação risco-benefício favorece a adoção da imunoterapia. Além disso, o	5ª - A BMS, ciente de sua responsabilidade em ampliar o acesso da população brasileira aos seus tratamentos, reafirma seu compromisso com a viabilização da incorporação e implementação do nivolumabe no SUS para pacientes adultos com carcinoma de células escamosas de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1. Atenta às considerações econômicas apresentadas no relatório preliminar da Conitec, a BMS reforça sua proposta de preço com desconto de 21,6%, independentemente da modalidade de compra, oferecendo o frasco de nivolumabe 100 mg por R\$ 5.045,00, valor inferior ao considerado na avaliação preliminar (R\$ 6.436,58). Esta proposta reduz o custo do tratamento, contribuindo diretamente para a viabilidade econômica da incorporação. Ressaltamos que o Nivolumabe já se encontra incorporado ao SUS para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático. Com a entrada em vigor da nova Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, enxergamos uma oportunidade estratégica para revisar os modelos de financiamento, aquisição e distribuição do medicamento, com o objetivo de promover

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:
				mecanismo de ação do nivolumabe, ao inibir o ponto de controle imune PD-1, potencializa a resposta imunológica antitumoral e oferece benefício prolongado de sobrevida, sendo especialmente eficaz em tumores com maior expressão de PD-L1. Nivolumabe foi incorporado por diversas agências internacionais de ATS, como NICE, CADTH, PBAC e SMC. No Brasil, não há atualmente tratamento disponível no SUS com impacto semelhante para essa população. Assim, a incorporação do nivolumabe representa uma oportunidade de garantir acesso a uma terapia eficaz, com potencial para melhorar os desfechos clínicos e a sobrevida dos pacientes com carcinoma de esôfago	acesso mais equitativo e efetivo aos pacientes oncológicos atendidos pelo sistema público.
Interessado no tema 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Novas tecnologias são necessárias na saúde pública para garantir mais qualidade de vida aos paciente, que amanhã podem ser parentes, amigos e até eu mesma.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pessoas com leucemia aguda do SUS, precisam da medicação Blinatumomabe. Conheço dois casos onde o paciente foi a óbito por não estar disponível no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Alta eficácia na remissão da LLA conheço vários casos, e graças a Deus as pacientes estão ótimas , Negativo e dificuldades: A não utilização na rede pública, por exemplo no hospital da UNICAMP	3ª - Sim, como paciente, Qual: Peg Asparaginase, Positivo: Cura , Negativo: Nenhum	4ª - Estou CURADA	5ª - Não
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pelo benefício clínico de pembrolizumabe aos pacientes, bem como os novos resultados econômicos apresentados no documento em anexo, a MSD discorda da recomendação preliminar desfavorável quanto à inclusão de pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A introdução de inibidores de PD-1, como o pembrolizumabe, trouxe avanços significativos, especialmente para pacientes com alta expressão de PD-L1, melhorando a sobrevida global e a qualidade de vida [2] e portanto, demonstra uma evolução das opções desde a última análise de DDT e amplia o espectro de opções terapêuticas potenciais a serem consideradas como primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1 no SUS. Mais detalhes sobre a contribuição da Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda se encontram no arquivo em anexo.	5ª - Frente aos ajustes nos parâmetros econômicos utilizados nessa contribuição, as análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário apresentam resultados inferiores àqueles apresentados no Relatório Técnico referente à consulta pública 31/2025, mais detalhes serão encontrados no documento em anexo.
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vide relatório anexo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe e Pembrolizumabe, Positivo e facilidades: Aumento de taxa de resposta, qualidade de resposta, sobrevida livre de doença e sobrevida global, Negativo e dificuldades: Aumento leve e manejável de toxicidade	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia , Positivo: Aumento de sobrevida em relação a placebo, taxa de resposta 20-30%, Negativo: Atividade clínica limitada, sobrevida mediana inferior a 12 meses	4ª - Vide relatório anexo	5ª - Vide relatório anexo