

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Nivolumabe para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratam trimodal - 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 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O paciente com câncer de esôfago do SUS também merece ter acesso a um tratamento de qualidade que já é disponível para os pacientes no mercado privado.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe no tratamento adjuvante do câncer de esôfago. , Positivo e facilidades: Aumento da sobrevida global em paciente com grande carga de doença. , Negativo e dificuldades: Nenhuma, paciente tolera bem ao tratamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia perioperatória., Positivo: Ganho de sobrevida global. , Negativo: Maior taxa de eventos adversos.	4ª - Vide dados do estudo CheckMate 577.	5ª - Não.
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 21/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Precisamos dar o direito do paciente do SUS receber o tratamento ideal para sua doença	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Nivolumabe, Positivo e facilidades: Sobrevida Global, Negativo e dificuldades: Não ter tratamento adequado no SUS para adjuvância no carcinoma de esôfago	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, Nós, da BMS, detentora do registro do Nivolumabe, defendemos fortemente a incorporação desta terapia ao SUS para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com carcinoma de esôfago após tratamento trimodal. Nivolumabe é a primeira e única terapia adjuvante que demonstrou benefício clínico e estatístico significativo em pacientes com carcinoma de esôfago ressecável que apresentaram doença residual após quimiorradioterapia neoadjuvante. No estudo pivotal CM-577, o Nivolumabe mostrou uma melhora expressiva na SLD, com mediana de 22,4 meses, em comparação a 10,4 meses com placebo. Adicionalmente, após a publicação do relatório preliminar da Conitec, foram divulgados os resultados do desfecho secundário de SG em 5 anos, que mostraram um ganho clínico relevante: mediana de 51,7 meses com Nivolumabe versus 35,3 meses com placebo (HR 0,85, IC 95,87%: 0,70 –1,04). Nivolumabe também apresentou resultados positivos em sobrevida livre de metástase à distância, com uma redução de 29% no risco de desenvolver metástases ou de morte em comparação ao placebo. Em relação à segurança, o tratamento foi bem tolerado. A maioria dos eventos adversos foi de grau 1 ou 2, e a incidência de eventos graves (grau 3 ou 4) foi semelhante entre os grupos: 35% no grupo Nivolumabe versus 32% no grupo placebo, indicando ausência de aumento significativo de toxicidade. Cabe destacar que não há atualmente no SUS nenhuma opção terapêutica adjuvante disponível. Essa é uma lacuna importante no cuidado oncológico, em um cenário onde a doença ainda é potencialmente curável. Por fim, ressaltamos que o Nivolumabe já está incorporado ao SUS para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático. Com a implementação da nova Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, vemos uma oportunidade concreta de rever os modelos de financiamento, aquisição e distribuição do Nivolumabe, garantindo acesso mais equitativo e efetivo à população brasileira.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sim. Como detentora do registro do nivolumabe no Brasil, a BMS gostaria de apresentar contribuição técnica com base em evidências clínicas robustas que embasam a indicação do nivolumabe como tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal. O estudo clínico CM 577, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e de fase III, incluiu 794 pacientes com carcinoma de esôfago ou da junção gastroesofágica ressecados, que não apresentaram resposta patológica completa após tratamento neoadjuvante. O estudo demonstrou que o uso adjuvante de nivolumabe proporcionou benefício clínico significativo, com redução de 31% no risco de recorrência ou morte (HR 0,69, IC 95%: 0,56–0,86, p<0,001), e dobro de ganho de sobrevida livre de doença, com mediana de 22,4 meses no grupo nivolumabe versus 11,0 meses no grupo placebo. Em pacientes com carcinoma de esôfago, a mediana foi de 24,0 meses versus 8,3 meses (HR 0,61, IC 95%: 0,47–0,78). Embora o estudo tenha apresentado um aumento de eventos adversos relacionados ao tratamento, a maioria foi de grau leve a moderado, o perfil de segurança foi consistente com outras indicações já aprovadas para o nivolumabe e a qualidade de vida relacionada à saúde foi mantida durante o período de tratamento. Os benefícios clínicos observados superam	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 câncer de esôfago após tratamento trimodal. 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 acesso mais equitativo e efetivo aos pacientes oncológicos atendidos

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:
				os riscos conhecidos e podem representar uma mudança significativa no manejo de uma população com alto risco de recorrência e sem alternativa terapêutica estabelecida no SUS. O nivolumabe já é recomendado por agências de a ATS como o NICE, CADTH, PBAC e SMC para o mesmo cenário clínico, o que reforça a relevância da incorporação da tecnologia também no Brasil. Reforçamos, portanto, a importância de disponibilizar o nivolumabe aos pacientes do SUS, assegurando acesso equitativo a uma terapia que demonstrou impacto clínico significativo em um cenário de alta carga de doença e ausência de alternativas pós-tratamento trimodal.	pelo sistema público.
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	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, Positivo e facilidades: Aumento de sobrevida livre de doença e sobrevida livre de metástases, conforme avaliado em estudo clínico randomizado. , Negativo e dificuldades: Aumento leve de toxicidade.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimiorradioterapia, quimioterapia perioperatória (FLOT ou FOLFOX). , Positivo: Taxa satisfatória de controle de doença Sobrevida em 5 anos em torno de 40% a 50%. , Negativo: Risco significativa de recidiva e morte por doença.	4ª - Vide relatório anexo	5ª - Vide relatório anexo