

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Crovalimabe hemoglobínúria paroxística noturna adultos e pediátricos com 13 anos - 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:
Pessoa com a condição de saúde 16/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do crovalimabe ao SUS é justificável diante dos benefícios clínicos, assistenciais e operacionais reconhecidos pela própria Conitec durante sua avaliação. As novas tecnologias oferecem alternativas capazes de atender necessidades ainda não plenamente contempladas pelo tratamento existente. Ravulizumabe e crovalimabe apresentam eficácia comparável ao eculizumabe, porém com esquemas terapêuticos mais convenientes. A redução da frequência de administração diminui a necessidade de deslocamentos frequentes aos centros de infusão, reduz a sobrecarga dos serviços de saúde e favorece a adesão ao tratamento. Em um país de dimensões continentais como o Brasil, essas características representam um ganho relevante para pacientes e cuidadores, especialmente aqueles que residem longe dos centros especializados. Além disso, pegcetacopana e iptacopana ampliam as opções terapêuticas para pacientes que apresentam resposta inadequada aos inibidores de C5, oferecendo mecanismos de ação distintos e potencial benefício para o controle da hemólise persistente e melhora dos desfechos clínicos. Sua disponibilização fortalece a individualização do tratamento e amplia a capacidade do SUS de atender diferentes perfis de pacientes. A incorporação dessas tecnologias também promove maior equidade no acesso à inovação terapêutica, alinhando o SUS às alternativas já disponíveis em diversos sistemas de saúde internacionais. A existência de tratamento prévio não elimina a necessidade de modernização do cuidado quando há opções capazes de reduzir barreiras assistenciais, melhorar a experiência do paciente e ampliar as possibilidades de manejo clínico. Dessa forma, considerando os benefícios reconhecidos pela própria Conitec, a ampliação das opções terapêuticas e o potencial impacto positivo na qualidade de vida, adesão e organização da assistência, a incorporação dessas tecnologias representa uma oportunidade de aperfeiçoar o cuidado oferecido às pessoas com HPN no SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe e Iptacopana., Positivo: A iptacopana apresenta vantagens relevantes em relação ao eculizumabe no tratamento da Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN). Seu principal diferencial é a administração por via oral, dispensando as infusões intravenosas quinzenais necessárias com o eculizumabe. Essa característica proporciona maior comodidade, autonomia e menor impacto na rotina dos pacientes, além de reduzir deslocamentos frequentes aos centros de tratamento. Do ponto de vista clínico, a iptacopana demonstrou melhora da fadiga, um dos sintomas mais incapacitantes da HPN e um importante fator de comprometimento da qualidade de vida. Pacientes tratados com a tecnologia apresentaram maior disposição para realizar atividades diárias e melhor bem-estar geral. Em relação aos parâmetros laboratoriais, a iptacopana promoveu aumento dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões sanguíneas e melhora dos marcadores de hemólise, como LDH, bilirrubina e reticulócitos. Esses resultados indicam melhor controle da doença e da anemia associada à HPN. Além disso, por atuar no fator B da via alternativa do complemento, a iptacopana oferece um controle mais amplo da atividade da doença, reduzindo tanto a hemólise intravascular quanto a hemólise extravascular residual, que pode persistir em pacientes tratados com inibidores de C5, como o eculizumabe. Dessa forma, a iptacopana reúne benefícios clínicos e assistenciais importantes, incluindo melhora da fadiga, aumento da hemoglobina, menor necessidade de transfusões, melhor controle laboratorial da doença e maior comodidade terapêutica, contribuindo para a qualidade de vida e para uma experiência de tratamento mais favorável aos pacientes com HPN., Negativo: Nenhum aspecto negativo apresentado.	4ª - Não	5ª - "A recomendação preliminar desfavorável da Conitec baseia-se, em grande medida, na expectativa de que a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação de PDPs possam reduzir significativamente os custos da terapia padrão a partir de 2027. Contudo, essa premissa está sustentada em um cenário futuro e incerto, sem garantia de que tais reduções efetivamente ocorrerão na magnitude ou no prazo considerados pelo Comitê., O próprio relatório utiliza termos condicionais, afirmando que a ampliação da concorrência ""poderá resultar"" em reduções de preços e que o impacto orçamentário das novas tecnologias ""poderia sofrer modificações"". Essas expressões evidenciam a ausência de certeza quanto à concretização dos benefícios econômicos projetados., Além disso, a produção nacional por meio de PDPs envolve processos complexos de transferência tecnológica, sujeita a riscos regulatórios, industriais e comerciais. Não há evidências de que a produção local prevista para 2027 resultará, necessariamente, em custos inferiores aos atualmente praticados ou

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:
					em economia suficiente para justificar a rejeição das tecnologias avaliadas., Dessa forma, a decisão da Conitec contrapõe benefícios concretos e reconhecidos pelo próprio Comitê — como maior comodidade posológica, redução de barreiras de acesso e potencial melhora da adesão ao tratamento — a uma expectativa de economia futura que permanece incerta. A fundamentação econômica adotada, portanto, apoia-se em projeções ainda não comprovadas, utilizando um cenário hipotético como elemento central para afastar a incorporação de alternativas terapêuticas que apresentam vantagens assistenciais relevantes para os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna., FONTE: Relatório técnico preliminar Ravulizumabe, Crovalimabe, Pegcetacoplane e Iptacopana disponível pela Conitec no link da Consulta Pública aberta dia 16/06/2026., "

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 18/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Prezados membros da Conitec,, Venho manifestar meu PARECER FAVORÁVEL à incorporação do ravulizumabe, crovalimabe, pegcetacoplane e iptacopana para o tratamento de pacientes com Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN) no SUS., Compreendo a preocupação desta comissão quanto à competitividade de preços e o impacto orçamentário inicial. No entanto, a incorporação dessas tecnologias não deve ser vista apenas como um custo isolado, mas como uma estratégia de eficiência e humanização do tratamento por três motivos centrais:, 1. Redução de Custos Indiretos com Hospitalização: Medicamentos de longa duração (como ravulizumabe) ou de administração domiciliar/oral (como crovalimabe e iptacopana) esvaziam os centros de infusão do SUS, economizando recursos com equipes médicas, materiais hospitalares e transporte de pacientes., 2. Ganho de Produtividade e Qualidade de Vida: Livrar o paciente da obrigação de comparecer ao hospital a cada duas semanas permite que ele estude, trabalhe e contribua ativamente com a sociedade, reduzindo o absenteísmo e as concessões de auxílio-doença., 3. Eficácia para Pacientes Refratários: Para os pacientes que continuam anêmicos e dependentes de transfusões mesmo usando o eculizumabe, as novas opções terapêuticas (como a pegcetacoplane e a iptacopana) controlam a doença de forma superior, eliminando gastos subsequentes com bolsas de sangue e manejo de complicações., Diante disso, solicito que o Ministério da Saúde utilize seu poder de compra para negociar preços sustentáveis com os laboratórios parceiros, mas que garanta o direito de escolha e o avanço clínico dos pacientes com HPN através da recomendação positiva de incorporação desta linha completa de cuidados., "	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 19/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisa ser incorporado no SUS tratamentos para HPN que facilitem melhor qualidade de vida aos pacientes, meu filho usa Eculizumab graças a Deus tem a medicação porem o prazo é muito curto isso dificulta a vida e qualidade de vida dele.	2ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo e facilidades: Duração maior de tempo e mais fácil aplicação , Negativo e dificuldades: Só vejo pontos positivos maior tempo de duração	3ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo: Devolveu a vida a meu filho, Negativo: Pouco tempo de intervalo e infusão a cada 15 dias é muito difícil	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:
Profissional de saúde 20/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Cada tecnologia que vem acrescentar a sobrevida dos pacientes deve ser incorporada no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 21/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de grande importância para nosso tratamento de saúde., Melhor qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Solires , Positivo: Tive uma melhora significativa , Negativo: Que mesmo tomando a medicação,eu hemoliso	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:
Organização da Sociedade Civil 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil solicita que a Conitec reconsidere a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do crovalimabe para Hemoglobinúria Paroxística Noturna — HPN no SUS. Embora a decisão inicial tenha apontado incertezas econômicas e de impacto orçamentário, o próprio debate reconheceu os potenciais benefícios relacionados à comodidade posológica e à qualidade de vida dos pacientes., A HPN é uma doença rara, grave e de grande impacto na vida diária, marcada por fadiga intensa, anemia, risco de trombose, necessidade de transfusões e limitações para trabalhar, estudar, cuidar da família e viver com autonomia. Para muitos pacientes, ter acesso a uma opção terapêutica subcutânea, com possibilidade de administração fora do ambiente hospitalar após orientação adequada, pode significar menos deslocamentos, menos faltas ao trabalho, mais adesão ao tratamento e mais dignidade., Assim, solicitamos que a decisão final considere não apenas os custos, mas também o impacto real da doença na vida dos pacientes e famílias brasileiras.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil solicita que a Conitec reconsidere a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do crovalimabe para Hemoglobinúria Paroxística Noturna — HPN no SUS. Embora a decisão inicial tenha apontado incertezas econômicas e de impacto orçamentário, o próprio debate reconheceu os potenciais benefícios relacionados à comodidade posológica e à qualidade de vida dos pacientes., A HPN é uma doença rara, grave e de grande impacto na vida diária, marcada por fadiga intensa, anemia, risco de trombose, necessidade de transfusões e limitações para trabalhar, estudar, cuidar da família e viver com autonomia. Para muitos pacientes, ter acesso a uma opção terapêutica subcutânea, com possibilidade de administração fora do ambiente hospitalar após orientação adequada, pode significar menos deslocamentos, menos faltas ao trabalho, mais adesão ao tratamento e mais dignidade., Assim, solicitamos que a decisão final considere não apenas os custos, mas também o impacto real da doença na vida dos pacientes e famílias brasileiras.,	5ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil reforça a importância da incorporação do crovalimabe no SUS como mais uma alternativa terapêutica para pessoas com HPN, especialmente para aquelas que enfrentam falha terapêutica, dificuldade de acesso, necessidade frequente de infusões ou grande impacto da doença na rotina., Na perspectiva do paciente apresentada no relatório, foi relatada melhora dos sintomas, da qualidade de vida e da rotina após o uso do crovalimabe, inclusive com redução de faltas ao trabalho para realizar tratamento. Esse relato traduz o que muitas vezes os números não conseguem mostrar: o tratamento adequado pode devolver tempo, autonomia, segurança e esperança., Defendemos que a incorporação seja acompanhada de negociação de preço, critérios clínicos claros, monitoramento em vida real e compromisso com a sustentabilidade do SUS. Negar uma nova opção terapêutica apenas pelas incertezas econômicas pode ampliar desigualdades e manter pacientes em sofrimento evitável., Por isso, solicitamos recomendação final favorável à incorporação do crovalimabe no SUS, garantindo cuidado mais humanizado, equânime e compatível com as necessidades das pessoas

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:
					que vivem com HPN no Brasil., ,
Pessoa com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E 1 dos melhores medicamentos atualmente para HPN., Devolve a dignidade de mobilidade para todos, além de ser super simples de administrar.	2ª - Sim, Qual: Soliris e Crovalimabe, Positivo e facilidades: Melhora muito consideravel no meu dia-a-dia, em todos os aspectos., Negativo e dificuldades: Falta de integração no SUS	3ª - Sim, Qual: Soliris., Positivo: Aumento na mobilidade e menos tempo em clínicas ou hospitais, Negativo: nenhuma	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os portadores de HPN devem ter opções de diferentes medicamentos para melhor tratar a sua condição, já que nem todos respondem positivamente a um único medicamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Menos hemólise , Diminuição da fadiga , Negativo: Ainda tenho hemólise de escape e fadiga , Curto período entre uma infusão e outra ,	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Segundo o relatório, é uma opção mais econômica e igualmente eficaz em relação à alternativa consolidada	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Anticoagulante, mas é bastante ineficaz , Positivo: Custo baixo e auto administração., Negativo: Não funciona para evitar os internamentos por crises de hemólise.	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:
Pessoa com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente com HPN e sou favorável à incorporação da pegcetacoplana no SUS. Na minha opinião, essa medicação representa um avanço importante no tratamento da doença, especialmente para pacientes que já utilizaram outras terapias e ainda convivem com limitações que afetam sua qualidade de vida., , A HPN é uma doença rara e grave, que exige tratamento contínuo e acompanhamento constante. Além dos sintomas da própria doença, muitas vezes também precisamos lidar com os desafios impostos pelo tratamento, como deslocamentos frequentes para receber a medicação e a necessidade de adaptar toda a rotina em função das infusões., , Acredito que a pegcetacoplana pode oferecer uma opção terapêutica importante, com potencial para proporcionar um controle mais amplo da hemólise e melhores resultados para pacientes que ainda apresentam sintomas ou dificuldades com os tratamentos atualmente disponíveis. Ter acesso a mais opções terapêuticas é fundamental, pois cada paciente tem necessidades e respostas diferentes ao tratamento., , Espero que essa medicação seja incorporada ao SUS para que mais pacientes possam ter acesso a uma alternativa que pode melhorar não apenas os resultados clínicos, mas também a autonomia, a qualidade de vida e a esperança de viver com menos limitações causadas pela HPN.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: A partir da minha experiência com outras tecnologias utilizadas no tratamento da HPN, percebo como principais aspectos positivos a melhora no controle da hemólise intravascular, refletida pela redução dos níveis de LDH e diminuição da necessidade de transfusões sanguíneas. Outro ponto relevante é a redução de eventos trombóticos, que impacta diretamente na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes., , Além disso, destaco a melhora clínica geral, com redução da fadiga e maior capacidade funcional, permitindo que os pacientes retomem suas atividades diárias com mais autonomia. A previsibilidade do tratamento e o acompanhamento laboratorial também contribuem para maior segurança no manejo da doença., , Por fim, a disponibilidade dessas terapias representa um avanço significativo no tratamento da HPN, proporcionando melhores desfechos clínicos quando comparadas às abordagens anteriores., Negativo: A partir da experiência com outras tecnologias utilizadas no tratamento da HPN, alguns aspectos negativos podem ser destacados., , Um dos principais pontos é a necessidade de deslocamentos frequentes ao hemocentro ou centro de infusão, o que pode ser um fator limitante para muitos pacientes, especialmente aqueles que residem em regiões distantes ou com dificuldade de acesso aos serviços de saúde. Essa logística impacta diretamente na adesão ao tratamento e na qualidade de vida., , Outro aspecto relevante é a curta meia-vida de algumas dessas medicações, o que exige administrações frequentes para manutenção do efeito terapêutico. Isso pode gerar maior sobrecarga para o paciente e para o sistema de saúde., , Além disso, no caso de terapias como o Soliris, observa-se que, apesar de sua eficácia, ainda pode haver hemólise residual em alguns pacientes, necessidade contínua de tratamento por tempo indeterminado e risco aumentado de infecções, especialmente por bactérias encapsuladas, exigindo vacinação e monitoramento rigoroso., , Por fim, o impacto na rotina do paciente, associado à dependência de infusões regulares e acompanhamento constante, pode comprometer aspectos sociais, profissionais e emocionais, reforçando a necessidade de terapias mais duradouras e convenientes.	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:
Pessoa com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessitamos da medicação para melhorar a qualidade de vida do paciente com HPN.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Reduziu meu clone de HPN e melhorou o quadro de pancitopenia, Negativo: Ter que vim tomar no hospital a cada 15 dias.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para facilitar a vida de várias pessoas que precisam da medicação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu preço pela saúde. Muito importante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa medicação salva vidas, ela precisa chegar ao sistema único de saúde para que todos tenham acesso , Ajudaria pessoas sem condição nenhuma de colocar um advogado para conseguir judicialmente algo que ajudaria ela a ter uma condição de vida melhor	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para o paciente de hpn. O crovalimabe é o primeiro inibidor de c5 por via subcutâneo, oferecemos autonomia aos pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: RAVULIZUMABE , Positivo: Diminuiu o cansaço e s anemia, Negativo: Estes remédios não estarem no sus	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um tratamento tão caro deveria ser de acesso a todos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para que seja acessível a todas as pessoas, gratuitamente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Permitir melhor qualidade de vida	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:
Profissional de saúde 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em consonância com as pesquisas públicas anteriores, o uso de inibidores proximais do complemento devem ser incorporados para o tratamento de HPN hemolítica., O uso de inibidores Eculizumab, Ravilizumab OU Crovalizumab na primeira linha de tratamento deve ser disponibilizada, e a decisão entre os três deve ser individualizada por paciente. O uso de inibidor subcutâneo provavelmente diminuiria muito a ida ao serviço de saúde dos pacientes que fazer inibidores endovenosos. Por isso deve ser incorporada, e a decisão entra os três deve ser feita paciente por paciente considerando cada um com suas complexidades clínicas. O uso em crianças só está liberado com Crovalimab, outro motivo para manter este inibidor na prateleira do sus.	2ª - Sim, Qual: Um paciente do SUS que conseguiu entrar em pesquisa clínica com Crovalimab respondeu muito bem e tem mantido anemia hemolítica controlada., Positivo e facilidades: Uso subcutâneo muito mais tranquilo que endovenoso., Negativo e dificuldades: Ainda que inibição do complemento terminal seja efetiva na HPN clássica, alguns pacientes tem hemólise extra-vascular e precisam migrar de inibidor terminal para inibidor proximal (Pegcetacoplan ou Ipitacopan), e por isso devemos ter outras opções para segunda linha.	3ª - Sim, Qual: Eculizumab como primeira linha é efetivo, mas posologia de duas em duas semanas com alta necessidade de uso hospitalar e viagem para os pacientes. Idealmente uso a cada 8 semanas ou uso subcutâneo em casa mensalmente melhoraria muito a qualidade de vida e de atendimento desses pacientes , Positivo: Resposta efetiva em todos os inibidores do complemento, com diferenças apenas no controle da hemólise extra-vascular (melhor em Crovalimab e Ravilizumab que em Eculizumab) e maior comodidade posológica . , Negativo: Ainda tem hemólise extra-vascular, ou seja precisa de uma segunda linha de inibidor do complemento em alguns pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo deve ser oferecido para o cuidado da saúde	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação é importante pois facilita o acesso ao medicamento para pacientes que necessitam viajar longas distâncias para conseguir realizar o tratamento, pois a aplicação do mesmo pode ser realizada em sua residência e pelo próprio paciente. Além de dar mais autonomia para que os pacientes possam trabalhar sem que o tratamento atrapalhe ou o prejudique em seu ambiente de trabalho, devido ao fato de não precisar se ausentar para realizar o procedimento. É também uma forma de não sobrecarregar o sistema de saúde, uma vez que não é preciso uma equipe de enfermagem para realizar a aplicação.	2ª - Sim, Qual: Crovalimab, Positivo e facilidades: Facilidade na aplicação, tempo maior entre uma aplicação e outra do que o Eculizumab, procedimento pouco invasivo, eficiência na inibição do complemento C5, maior autonomia do paciente, pois não precisa ir ao hospital ou centros de quimioterapia para realizar a aplicação, independência do paciente, , Negativo e dificuldades: não há aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo: Eficiência na inibição de fator C5 propiciando uma melhor condição de saúde ao paciente, Negativo: Dependência de Centros Especializados para aplicação da medicação, por vezes muito distante da residência., Necessidade de uma equipe de enfermagem para realização do procedimento, tempo curto de 14 dias entre uma aplicação e outra, Falta de autonomia do paciente	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do Crovalimab seria uma segunda via de acesso para nós portadores da doença como opção de tratamento pois ele atua no nosso sistema complemento onde outra tecnologia já usada não alcança, nos fornecendo uma qualidade de vida melhor	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Com o eculizumab(soliris) , Positivo: Uma perspectiva favorável pois nos impede de ter hemólise e evita os sintomas das crises da doença, durante o uso do mesmo apenas, Negativo: Aspectos negativos de o tratamento ser apenas infusões a cada 15 dias pois o medicamento não atua no nosso sistema complemento por mais tempo, gerando a volta dos sintomas mais rápido e hemólises.	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:
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu como paciente com Hemoglobinúria Paroxística Noturna, acredito que com a incorporação do Crovalimabe é mais uma forma de qualidade de vida pra nós pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Faço o tratamento com o Eculizumabe (SOLIRIS)., Positivo: Um certa melhora. Sem a necessidade de transfusão sanguínea., Negativo: Ainda com sintomas da doença persistente diariamente.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença ultra rara e também grave se não tiver o tratamento feito de forma adequada, atualmente no SUS temos uma opção de tratamento, a qual muitos pacientes continuam tendo sintomas e comprovações científicas que a opção atual não bloqueia a doença por completo. Muitos dos pacientes necessitam ficar indo ao hospital realizar transfusões por apresentarem sintomas ativos. , , Cada ser humano responde de forma diferente ao tratamento e isso deveria ser levado em consideração, fornecendo mais alternativas de tratamentos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe e Ravulizumabe., Positivo: Controle do LDH, ausência de trombose e bom controle da anemia., Negativo: Falta de bloqueio em vias superiores do sistema complemento, continuo tendo hemólise extravascular.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Diante de uma doença rara, grave e com risco de morte é extremamente importante novos medicamentos serem incorporados no SUS a disposição dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizimab. Meu filho e portador de HPN, usa o eculizumab, fornecido pelo SUS. No Estado de Minas Gerais existem 4 pontos de referencia para infusão do medicamento, o que obriga viajar 1.200 km para infusao do medicamento quinzenalmente. Isto se torna muito sofrido para o paciente. Com o uso do medicamento tem sua doenca controlada, , Positivo: Qualidade de vida, pode trabalhar, cuidar da familia. Ter uma vida praticamente normal. O que dificulta sao as longas viagens para fazer a infusao quinzenalmente, Negativo: Periodicidade curtas para infusao, Os hospitais de referencia no estado de Minas Gerais sao apenas 4. , Meu filho viaja quinzenalmente 1200km para receber a infusao	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma doença que finalmente poderá ser tratada. Até o momento podemos apenas amenizar as consequências	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:
Pessoa com a condição de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente com HPN e sei, na prática, o impacto que essa doença tem na nossa vida. Por isso, apoio a disponibilização de novas opções de tratamento. Quanto mais alternativas terapêuticas tivermos, maior será a possibilidade de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, reduzir complicações e permitir que cada pessoa receba o tratamento mais adequado para o seu caso.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Solires , Eculizumabe , Positivo: Sou paciente com HPN e gostaria de compartilhar minha experiência. Antes de iniciar o tratamento com Soliris, meus exames apresentavam alterações importantes e eu convivia com muito cansaço, insegurança e preocupação constante com as complicações da doença., Desde que comecei o tratamento com Soliris, com infusões a cada 15 dias, minha vida mudou completamente. Meus exames melhoraram significativamente, a doença passou a ficar controlada e hoje consigo levar uma vida praticamente normal. Posso trabalhar, conviver com minha família e planejar o futuro com muito mais tranquilidade., O tratamento trouxe uma melhora enorme na minha qualidade de vida e me devolveu a capacidade de realizar atividades que antes eram muito limitadas pela HPN. Por isso, acredito que é fundamental que os pacientes tenham acesso às melhores opções terapêuticas disponíveis. Para quem convive com uma doença rara como a HPN, um tratamento eficaz não representa apenas a melhora dos exames, mas a possibilidade de viver com dignidade, segurança e esperança., Negativo: O Soliris trouxe apenas benefícios para a minha vida. Desde o início do tratamento, meus exames melhoraram, a doença ficou controlada e hoje consigo ter uma vida praticamente normal., A única dificuldade é a forma de acesso ao tratamento. Moro em Alfenas, no sul de Minas Gerais, e preciso realizar as infusões no hospital de referência em Juiz de Fora. A cada 15 dias, preciso fazer uma viagem que totaliza cerca de 15 horas entre ida e volta, o que gera desgaste físico, perda de tempo e impacto na rotina de trabalho e familiar.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é eficaz e há possibilidade de aplicação subcutânea, com intervalos ampliados entre as doses e potencial para autoadministração pelo paciente, tanto em ambiente clínico quanto domiciliar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo: Melhora da anemia e dos sintomas, com bom impacto na qualidade de vida, Negativo: Alguns pacientes tem falha terapêutica	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 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Entre as opções terapêuticas mais recentes, o crovalimabe se destaca por oferecer uma alternativa ao eculizumabe com administração subcutânea e esquema posológico mais conveniente, o que pode facilitar a adesão e reduzir a carga assistencial.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Texto, , A hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) é uma doença rara, crônica e potencialmente grave, causada pela ativação desregulada do complemento, com hemólise intravascular, fadiga intensa, risco de trombose e prejuízo funcional importante. O avanço dos inibidores do complemento mudou o prognóstico desses pacientes, permitindo melhor controle da doença e redução da dependência transfusional. Entre as opções terapêuticas mais recentes, o crovalimabe se destaca por oferecer uma alternativa ao eculizumabe com administração subcutânea e esquema posológico mais conveniente, o que pode facilitar a adesão e reduzir a carga assistencial., No estudo COMMODORE 2, conduzido em pacientes sem uso prévio de inibidor do complemento, o crovalimabe demonstrou eficácia comparável ao eculizumabe no controle da hemólise, com perfil de segurança consistente e resultados clínicos relevantes para a prática. Além dos desfechos laboratoriais, a decisão terapêutica deve considerar fatores como preferência do paciente, tempo de deslocamento, necessidade de infusões frequentes, impacto sobre trabalho, estudo e rotina familiar. Em doenças raras, a experiência do paciente é parte central do cuidado, pois influencia adesão, satisfação e continuidade do tratamento. Ao mesmo tempo, gestores e equipes assistenciais precisam avaliar custo, logística e sustentabilidade do sistema	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:
				de saúde. Assim, a incorporação de novas terapias deve equilibrar eficácia, conveniência e eficiência, favorecendo decisões compartilhadas e um cuidado mais centrado no paciente., 1. Peffault de Latour R, Röth A, Kulasekararaj AG, et al. Crovalimab versus eculizumab in complement inhibitor-naive patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (COMMODORE 2): results from a randomized, open-label, phase III trial. American Journal of Hematology. 2024, 99(3):401-411. doi:10.1002/ajh.27412., 2. MIT Technology Review Brasil. Decisões em saúde: por que a perspectiva do paciente e a eficiência na gestão importam	
Pessoa com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Sim, Qual: Ravulizumabe, Positivo e facilidades: Infusões a cada 8 semanas. Menos ida ao hospital. Menos falta ao trabalho. Maior convívio familiar., Negativo e dificuldades: O Ravulizumabe não atua em toda a cadeia, e por esse motivo, NÃO atende a todos os pacientes como HPN, pois tem pacientes que a hemolise ocorre em outras cadeias, necessitando de outro complemento ou até outros medicamentos que estão aqui em estudo.	3ª - Sim, Qual: Solires/Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: Ele tem um tempo de cobertura muito pouco de apenas 2 semanas, e por isso ter que fazer infusões a cada 14 dias impacta, no trabalho, financeiro, convívio com a família. Além disso não atua em toda a cadeia necessária e em muitos pacientes ele já não surti efeito, necessitando de outros medicamentos.,	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 03/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, "Manifestamo-nos favoravelmente à manutenção da recomendação preliminar desfavorável à incorporação. A posição fundamenta-se no caráter condicional da vantagem econômica atribuída à tecnologia, reconhecido no próprio Relatório de Recomendação. No plano econômico, o relatório demonstra que a vantagem de custo do crovalimabe depende do preço da última aquisição do eculizumabe pelo Ministério da Saúde (R\$ 15.081,70/frasco). Na análise de custo-minimização, ao simular valores inferiores para o eculizumabe (R\$ 11.421,13 e R\$ 6.918,90, menor preço internacional identificado para biossimilares), o crovalimabe perde essa vantagem, passando a apresentar custo superior por paciente. O próprio relatório reconhece que ""quando disponível o eculizumabe biossimilar no Brasil, o crovalimabe poderá deixar de oferecer tal vantagem financeira"". Esse reconhecimento é determinante, pois a análise de custo-minimização pressupõe equivalência terapêutica entre crovalimabe e eculizumabe, tornando o preço a variável decisiva. A redução esperada do preço do eculizumabe nacional, decorrente da PDP aprovada em 2025 e da futura entrada de biossimilares, fragiliza a base econômica que sustenta a recomendação favorável ao crovalimabe. Considerando: (i) o caráter condicional da vantagem econômica do crovalimabe, atrelada ao preço atual de aquisição do eculizumabe, (ii) a perda dessa vantagem quando simulados preços inferiores do eculizumabe, inclusive de biossimilar, conforme demonstrado na própria análise de custo-minimização, (iii) a premissa de equivalência terapêutica, que torna o preço a variável decisiva, somada à redução progressiva esperada para o eculizumabe nacional a partir da PDP aprovada em 2025, entendemos que não há elementos suficientes para alteração da recomendação preliminar."	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:
Organização da Sociedade Civil 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença rara, grave e incapacitante. Além do risco de trombose e outras complicações, provoca fadiga intensa, anemia e importante impacto na qualidade de vida. Dados do White Paper HPN no Brasil mostram que 100% dos pacientes relatam fadiga, cerca de 40% permanecem sintomáticos mesmo em tratamento, metade precisa se deslocar para outro município para receber assistência e há importantes desigualdades regionais no acesso aos centros de infusão., O crovalimabe representa um avanço por oferecer administração subcutânea mensal, reduzindo deslocamentos frequentes, afastamentos do trabalho, impacto na rotina e dificuldades enfrentadas por quem vive distante dos centros de referência. Trata-se de um benefício concreto para pacientes e cuidadores, especialmente em um país com grandes desigualdades de acesso., A recomendação preliminar merece ser revista, pois, embora reconheça o benefício clínico do crovalimabe, fundamenta-se principalmente em uma projeção de impacto orçamentário baseada em um preço futuro estimado do eculizumabe decorrente de uma PDP ainda em implementação. Uma estimativa futura não deve impedir, no presente, o acesso a uma tecnologia capaz de reduzir barreiras relevantes enfrentadas pelas pessoas com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)., A PDP do eculizumabe é uma estratégia importante para fortalecer a sustentabilidade do SUS, mas não substitui a necessidade de inovação terapêutica nem resolve as limitações relacionadas à logística do tratamento. Além disso, seu cronograma e os preços projetados ainda dependem de etapas futuras., Dessa forma, solicita-se a revisão da recomendação preliminar, considerando não apenas o impacto orçamentário projetado, mas também os benefícios clínicos reconhecidos, a redução das barreiras de acesso, o ganho em qualidade de vida, a importância da pluralidade terapêutica e as necessidades reais das pessoas que vivem com HPN no Brasil.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação dessa medicação traria autonomia para os pacientes administrarem com mais facilidade, pra não ficarem reféns dos centros de infusão.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pois trata-se de uma doença muito debilitante que pode causar a morte, a pessoa fica totalmente paralisada de qualquer atividade, não podendo deslocar-se, nao pode viajar, bem como perde todos os acessos a veias com uso de medicamentos mais comuns. O medicamento ja incorporado ao sus tem sua atuação muito limitada, para de funcionar antes do prazo, causando riscos graves de saude. Cada paciente tem características únicas as quais um único medicamento não atende todas as pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É mais um tratamento possível para nós, pacientes portadores de HPN, que não respondem plenamente ao tratamento fornecido com o Eculizumabe. É uma doença que apresenta uma diversidade grande de consequências no corpo, e algumas pessoas necessitam de outras vias de cuidado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Minha saúde é razoável por foca do tratamento com o Eculizumabe, Solicita, mas a infusão a cada 14 dias acaba sobrecarregando os serviços do SUS, Positivo: Me permite seguir vivo, com alguma dignidade, mesmo tendo uma redução na qualidade de vida., Logo, é fundamental para mim e para a minha família , Negativo: Não me protege de outras intercorrências derivadas da HPN, não aumenta a minha hemoglobina para níveis acima de um quadro de anemia. Além de seguir tendo hemólise, mesmo que leve.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É essencial para a qualidade de vida dos pacientes. É uma doença grave e que acomete vidas. Menos com tratamento ainda ocorre hemólise e sintomas da doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Soliris , Positivo: Qualidade de vida. Retorno ao trabalho e coisa simples como caminhar, tomar banho em pé e não sentada no banco e lavar os cabelos e menos transfusão de sangue., Negativo: O eculizumabe ainda existe hemólise e ainda não controla bem a anemia. , O tempo curto entre uma infusão e outra acaba demandando tempo em horário de expediente do trabalho. Um tempo maior entre uma dose e outra é um sonho.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas com doenças raras precisam da melhor qualidade de vida possível. A medicação em questão pode ser uma alternativa importante para muitas pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo cidadão tem o direito de ter tratamento para condições de saúde, independente de sua raridade	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha tia Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha tia Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha irmã Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de grande importância na vida das pessoas que sofrem com as doenças, ter acesso gratuito aos medicamentos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não temos condições financeiras para fazer o tratamento e muitos morrem por falta da medicação.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe., Positivo: Melhorei muito com ele,mas ainda tenho perda de sangue na crise de hemolise,tendo que passar por transfusões. , Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Nao sei sobre o assunto.	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:
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conviver com a hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) mudou completamente a minha vida. Sou médica obstetra e, antes do diagnóstico, passei meses convivendo com sintomas incapacitantes, sem entender a causa. Tive uma hemólise grave, com hemoglobina de 7,8 g/dL, DHL superior a 3.500 U/L e bilirrubinas de 3,5 mg/dL. Fui internada e, felizmente, um médico clínico suspeitou de HPN e solicitou a citometria de fluxo, exame que confirmou o diagnóstico., , Iniciei o tratamento com eculizumabe pelo SUS. A medicação controlou a doença e foi fundamental para preservar minha vida. Entretanto, a rotina do tratamento era extremamente desgastante. A cada 15 dias eu precisava me deslocar até o HEMOPE para receber a infusão, além de realizar exames frequentes e comparecer às consultas médicas. Conciliar esse tratamento com a rotina intensa da medicina tornou-se um enorme desafio., , Mesmo com o tratamento, convivi por muito tempo com fadiga intensa, fraqueza constante, dores importantes nos membros inferiores e taquicardia aos mínimos esforços, piorava quando estava perto dos 15 dias, quando recebia nova infusão., , A HPN me obrigou a abrir mão de oportunidades importantes. E passou a exigir um esforço físico enorme com a doença., , Neste ano iniciei o tratamento com ravulizumabe pela saúde suplementar. A mudança na minha qualidade de vida foi evidente. Medicação com melhor estabilidade, infusão a cada 8 semanas. O ravulizumabe é atualmente uma das principais terapias para HPN, solicito que não haja retrocesso na sua incorporação ao SUS., O crovalimabe é subcutâneo mensal e também ajudará na qualidade de vida das pessoas pelo fato da própria pessoa aplicar. Reduz a ida ao hospital. E as demais medicações também são muito importantes para cada caso, principalmente quem não responde mais aos inibidores de C5., Solicitamos a incorporação dessas medicações.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe como é quinzenal não tive uma boa experiência , E, Ravulizumabe- muito bom- estabiliza a doença e so precisa ir ao hospital a cada 8 semanas , Positivo: Ravulizumabe- muito bom- estabiliza a doença e so precisa ir ao hospital a cada 8 semanas , Negativo: O processo de importação foi demorado nessa ultima vez e atrasou a medicação. Caso seja incorporado ao Sus , a medicação ficará com mais facilidade para fazer o processo de importação e o custo pode reduzir também. ,	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:
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha opinião é totalmente FAVORÁVEL à incorporação do Crovalimabe pelo SUS., , Como paciente, vivo diariamente as limitações do tratamento atual oferecido pelo SUS (Eculizumabe).	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Faço tratamento com o Eculizumabe pelo SUS, que hoje é a minha única opção, mas continuo sofrendo com a anemia e a hemólise. Além do desgaste físico, o impacto psicológico é enorme: é muito difícil lidar com a dependência diária dessa medicação para viver e ter que ir ao hospital a cada duas semanas., Positivo: O aspecto positivo é apesar das limitações continuar VIVA., Negativo: Manter o tratamento exclusivamente com o Eculizumabe diante do cenário médico atual é ineficiente por dois motivos: primeiro, porque a medicação não está sendo suficiente para cessar a hemólise e a anemia, segundo, porque impõe uma rotina hospitalar quinzenal altamente desgastante. O acesso a medicações mais modernas e eficazes, já disponíveis no mercado mas não fornecidas pelo SUS, eliminaria a persistência dos sintomas físicos e reduziria drasticamente o abalo psicológico causado pela dependência de infusões a cada 14 dias	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha sogra Claudia antes de usar o trikafta ficava muito internada com muitas infecções febre , etc e muitas vezes no CTI depois do uso do trikafta nunca mais internou trabalha sem internações , sem infecções ela virou outra pessoa. Está visivelmente melhor sua secreção melhorou demais , ela não fica mais prostrada não tem febre .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Crovalimabe é altamente eficaz tratamento HPN, com resposta similar eculizaumabe, melhor posologia e forma de administracao, facilitando acesso a terapia a pacientes que tenham dificuldade em ir a cada 2 semanas a centros de infusao	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Eculizumabe modificou historia natural da doença nesses pacientes, aumento de maneira impactante a sobrevida, Negativo: ocorrencia de hemolise extravascular, posologia da fase de manutencao a cada 2 semanas pode ser desafio logistico para alguns pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por que é um medicamento de alto custo que muitos pacientes faz uso e não tem condições de comprar.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe/Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma, pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos, ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente, para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando, necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta, diretamente a rotina dos pacientes,, com faltas ao trabalho,, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos, tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser, suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras, opções de tratamento.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Governo precisa urgentemente trazer essa medição para pessoas que precisam tanto do tratamento é passam por uma doença tão rara e condições sofridas. Só quem passa por doenças e precisam de remédios de altos custos sabem a luta que é. O sistema precisar mudar, existe várias doenças, vários remédios que precisam entrar para SUS , as pessoas precisam ter mais acesso ao mínimo, que é Saúde. Obrigada.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento pode garantir melhor qualidade de vida para muitos dos pacientes HPN, conforme indicam estudos e experiências evidenciadas	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo: No caso, minha filha faz uso desta medicação, há pouco mais de um ano, e de uma forma geral contribuí para manter índices equilibrados de hemoglobina, a cada 15dias, Negativo: Muito nhã filha continua com hemólise, mesmo tomando a medicação	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Saúde é direito de todos. Temos que cuidar de quem precisa. Por isso pagamos nosso imposto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes de HPN precisam ter opções, de tratamento, doença é imprevisível	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Melhora clínica, controle da evolução da doença , Negativo: Desgastante é o deslocamento e ter que faltar serviço a cada 14dias para infundir a medicação	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 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Novos tratamentos são importantes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ter mais tecnologias disponíveis e acessíveis para tratamentos mais prolongados	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Estabilização dos parâmetros sanguíneos, queda dos rompimentos das hemácias e melhor qualidade de vida, Negativo: Não observado	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhora a qualidade de vida dos pacientes e é mais uma opção de tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, Positivo: Melhora no tratamento, menos hemólise. , Negativo: Tempo curto de eficácia. Precisar estar no hospital para tomar a medicação 2 vezes no mês.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é essencial para garantia dos direitos fundamentais de saúde e dignidade da pessoa humana.	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 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A manutenção do eculizumabe como primeira linha de tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é recomendada. O medicamento deve permanecer como padrão terapêutico conforme o PCDT vigente, especialmente considerando o acesso ampliado com a expiração das patentes do eculizumabe e a consequente economia, em contraste com alternativas ainda sob proteção patentária e, portanto, sem biossimilares, como o crovalimabe. , Reconhece-se que o crovalimabe representa inovação incremental relevante no bloqueio de C5, especialmente por administração subcutânea mensal e potencial autoadministração após treinamento. Conveniência posológica, via subcutânea ou autoadministração são relevantes, mas não devem ser critério isolado de incorporação. Esses atributos trazem conveniência, porém a evidência disponível sustenta principalmente eficácia e segurança semelhantes às do eculizumabe, sem superioridade clínica global que justifique reconfiguração da primeira linha ou troca automática de pacientes estáveis. , Recomenda-se cautela quanto à incorporação ampla. Caso incorporado, sugere-se uso segmentado, protocolizado e monitorado, com critérios de elegibilidade, confirmação diagnóstica, vacinação meningocócica, treinamento para autoadministração quando aplicável, avaliação especializada e reavaliação periódica de resposta, segurança, transfusões, adesão, qualidade de vida e impacto assistencial. Acredita-se que a incorporação de novas tecnologias no SUS deve ser pautada por evidências robustas, considerando a integração das diversas secretarias do Ministério da Saúde e a sustentabilidade do Complexo Industrial da Saúde. No cenário atual, com a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação da PDP do eculizumabe em um futuro próximo, entende-se que a evidência preliminar apresentada sobre a crovalimabe não permite uma conclusão favorável quanto ao seu custo-benefício frente às demais opções já incorporadas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Vide anexo	5ª - Vide anexo
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de extrema importância para salvar vidas de pacientes com HPN	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:
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será um grande passo em direção a melhoria para os pacientes com HPN., Fazendo a infusão a cada 08 semanas será significativo para nós, poderemos com isso voltar a fazer planos já que hoje com a infusão a cada 15 dias compromete e muito nossos planos em nossas vidas diárias.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab. , Positivo: A vantagem de se fazer a infusão com um espessamento maior entre uma e outra ., , Negativo: Não seria algo negativo , mas a cada 15 dias ir até o centro médico para fazer a medição compromete a vida profissional de muitos pacientes,sem dizer que muitos precisam fazer grandes deslocamento para chegar até o hospital.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médico hematologista responsável pelo manejo dos pacientes com HPN em serviço de referência (hemocentro universidade federal de são paulo), tenho cerca de 40 pacientes com HPN em uso de inibidor de complemento, sendo 7 em uso da tecnologia em questão, e observo boa resposta na grande maioria dos pacientes (>80%), com grande satisfação de 100% dos pacientes pela boa resposta e pela posologia subcutânea com aplicação em casa, especialmente pela dificuldade de acesso ao serviço com uma frequência 2 vezes por mês.	2ª - Sim, Qual: crovalimabe, Positivo e facilidades: Boa resposta ao tratamento., Melhora da anemia (aumento da hemoglobina)., Redução dos sintomas (fraqueza, mal estar, dor)., Redução dos riscos de morbidade e mortalidade (trombose, doença renal)., Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, ravulizumabe, iptacopana, Positivo: o ravulizumabe apresenta bom controle da hemolise, baixo risco de trombose, boa posologia com comodidade ao paciente, o iptacopana apresenta resolução da anemia nos pacientes que persistiram com anemia em uso de outros., Negativo: o ravulizumabe apresenta cerca de 10-15% de pacientes que ainda apresentam anemia ou sintomas, devido hemolise extravascular, iptacopana nenhum aspecto negativo., eculizumabe tem posologia de difícil adesão para alguns pacientes, e não apresenta doses extras para caso de piora em infecção (escape).	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Fundamental para o tratamento das doenças	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De extrema importância para que alcance um maior número de pessoas necessita	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar. ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas, Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento. ,	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 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A manutenção do eculizumabe como primeira linha de tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é recomendada. O medicamento deve permanecer como padrão terapêutico conforme o PCDT vigente, especialmente considerando o acesso ampliado com a expiração das patentes do eculizumabe e a consequente economia, em contraste com alternativas ainda sob proteção patentária e, portanto, sem biossimilares, como o crovalimabe. , Reconhece-se que o crovalimabe representa inovação incremental relevante no bloqueio de C5, especialmente por administração subcutânea mensal e potencial autoadministração após treinamento. Conveniência posológica, via subcutânea ou autoadministração são relevantes, mas não devem ser critério isolado de incorporação. Esses atributos trazem conveniência, porém a evidência disponível sustenta principalmente eficácia e segurança semelhantes às do eculizumabe, sem superioridade clínica global que justifique reconfiguração da primeira linha ou troca automática de pacientes estáveis. , Recomenda-se cautela quanto à incorporação ampla. Caso incorporado, sugere-se uso segmentado, protocolizado e monitorado, com critérios de elegibilidade, confirmação diagnóstica, vacinação meningocócica, treinamento para autoadministração quando aplicável, avaliação especializada e reavaliação periódica de resposta, segurança, transfusões, adesão, qualidade de vida e impacto assistencial. Acredita-se que a incorporação de novas tecnologias no SUS deve ser pautada por evidências robustas, considerando a integração das diversas secretarias do Ministério da Saúde e a sustentabilidade do Complexo Industrial da Saúde. No cenário atual, com a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação da PDP do eculizumabe em um futuro próximo, entende-se que a evidência preliminar apresentada sobre a crovalimabe não permite uma conclusão favorável quanto ao seu custo-benefício frente às demais opções já incorporadas.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Anexo	5ª - 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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O crovalimabe redefine o cuidado da HPN ao transformar o fardo das infusões hospitalares quinzenais em uma aplicação subcutânea mensal e domiciliar. Esta inovação devolve aos pacientes a autonomia e o direito de não viver em função da doença, eliminando a rotina exaustiva de deslocamentos e faltas ao trabalho. Além do impacto na qualidade de vida, a tecnologia substitui as punções venosas repetitivas por injeções subcutâneas de baixo volume, preservando a integridade vascular e garantindo o conforto físico a longo prazo. , A incorporação do crovalimabe otimiza a infraestrutura assistencial do SUS ao desonerar leitos e recursos humanos para o atendimento de outras patologias. O tratamento racionaliza os custos diretos de aquisição do medicamento e as despesas indiretas com logística, armazenamento e Tratamento Fora de Domicílio (TFD). Na cadeia de suprimentos, crovalimabe promove uma redução em 90 vezes no volume anual de líquido transportado e armazenado, além de um uso 3 vezes menor no número de frascos manipulados em relação ao tratamento atual com eculizumabe., Com a nova proposta de preço apresentada nesta contribuição e considerando as análises apresentadas pelo NATS no relatório de recomendação de crovalimabe, este tratamento proporcionará economia imediata (desde o primeiro ano) e sustentada ao longo dos demais anos para o sistema de saúde brasileiro, em comparação à eculizumabe e ravulizumabe.,	2ª - Sim, Qual: Crovalimabe, Positivo e facilidades: Crovalimabe apresenta meia-vida funcional prolongada, permitindo que a dose de manutenção seja realizada a cada 4 semanas;, ? Maior comodidade posológica: com uma formulação de alta concentração, crovalimabe pode ser administrado por via subcutânea em um volume baixo, eliminação da necessidade de acessos intravenosos recorrentes, preservando a integridade vascular, , ? Inibição rápida, completa e sustentada da via terminal do complemento devido à ligação ao C5 de alta afinidade e eliminação eficiente do mesmo, prevenindo o acúmulo de C5 livre na circulação, , Eficácia no Controle da Doença: O crovalimabe foi não-inferior ao eculizumabe no estudo COMMODORE 2 (pacientes virgens de tratamento), com controle de hemólise de 79,3% (vs. 79,0%) e prevenção de transfusão de 65,7% (vs. 68,1%) com crovalimabe (vs. eculizumabe). No COMMODORE 1, cujos pacientes receberam tratamento prévio com eculizumabe ou ravulizumabe e migraram para o novo tratamento (switch), o crovalimabe manteve o controle de hemólise e a isenção de transfusões em 92,9% e 79,5% dos pacientes, respectivamente., ? Prevenção de Hemólise Breakthrough (BTH): No estudo COMMODORE 2, a taxa de hemólise de escape (BTH) foi numericamente inferior com crovalimabe (10,4%) comparada ao eculizumabe (14,5%)., ? Segurança e Transição (Switch): Perfil favorável e sem infecção meningocócica. A troca de eculizumabe por crovalimabe gerou Reações de Complexos Imunes Transitórios (TICRs) em 17,6% a 19% dos pacientes, contudo, estas foram leves/moderadas, duraram uma mediana de 1,9 semanas (pele/articulações), sem toxicidade renal e sem interrupção do tratamento. As reações imunes (TIRCs) se resolvem rapidamente. Pacientes que nunca foram tratados previamente com um inibidor de C5 ou pacientes cujo tratamento prévio com inibidor de C5 já foi depurado do organismo não estão suscetíveis ao desenvolvimento dessas reações., ? Preferência do Paciente., Negativo e dificuldades: Nenhum, exceto pelo fato de não estar disponível no SUS.	3ª - Não	4ª - ? Inibição rápida, completa e sustentada da via terminal do complemento devido à ligação ao C5 de alta afinidade e eliminação eficiente do mesmo, prevenindo o acúmulo de C5 livre na circulação, , ?Eficácia no Controle da Doença: O crovalimabe foi não-inferior ao eculizumabe no estudo COMMODORE 2 (pacientes virgens de tratamento), com controle de hemólise de 79,3% (vs. 79,0%) e prevenção de transfusão de 65,7% (vs. 68,1%) com crovalimabe (vs. eculizumabe). No COMMODORE 1, cujos pacientes receberam tratamento prévio com eculizumabe ou ravulizumabe e migraram para o novo tratamento (switch), o crovalimabe manteve o controle de hemólise e a isenção de transfusões em 92,9% e 79,5% dos pacientes, respectivamente., ? O bloqueio incompleto de C5 e a atividade hemolítica residual com eculizumabe: Os estudos clínicos com crovalimabe confirmam que pacientes que migraram de altas doses de eculizumabe para o crovalimabe conseguiram superar a lacuna da inibição residual, mantendo um controle robusto da doença sob o regime posológico padrão (COMMODORE 1 / COMPOSER)., ? Prevenção de Hemólise Breakthrough (BTH): No estudo COMMODORE 2, a taxa de hemólise de escape (BTH) foi numericamente inferior com crovalimabe (10,4%) comparada ao eculizumabe (14,5%)., ? Segurança e	5ª - Com a nova proposta de preço apresentada nesta contribuição e considerando as análises apresentadas pelo NATS no relatório de recomendação de crovalimabe, este tratamento proporcionará economia imediata (desde o primeiro ano) e sustentada ao longo dos demais anos para o sistema de saúde brasileiro, em comparação à eculizumabe e ravulizumabe., Considerando o preço vigente de eculizumabe, crovalimabe apresenta uma redução de 24% no custo de tratamento no ano 1 e de 36% nos anos subsequentes. Ainda, mesmo nos cenários exploratórios de preço de eculizumabe (desconto vs preço atual e preço internacional acrescidos dos devidos impostos), crovalimabe mantém a competitividade, apresentando custos similares no primeiro ano de tratamento, seguido de um custo 15% menor nos anos subsequentes, e um maior custo de tratamento no ano 1, seguido de custos similares nos anos subsequentes, respectivamente., Ao atualizar as análises de impacto orçamentário, considerando o preço atual de eculizumabe e a nova proposta de preço de crovalimabe, a incorporação de crovalimabe pode gerar economia na magnitude

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:
				Transição (Switch): Perfil favorável e sem infecção meningocócica. A troca de eculizumabe por crovalimabe gerou Reações de Complexos Imunes Transitórios (TICRs) foram leves/moderadas, duraram uma mediana de 1,9 semanas (pele/articulações), sem toxicidade renal e sem interrupção do tratamento. As reações imunes (TIRC's) se resolvem rapidamente., ? A eficácia do crovalimabe de resgatar o controle da doença em populações específicas: Pacientes Carreadores de Polimorfismo de C5 (Variantes Genéticas) em pacientes Pediátricos e Adolescentes.,	de R\$353 milhões acumulados em cinco anos, variando entre uma economia de R\$ 28 milhões no primeiro ano e de R\$104 milhões no quinto ano.,
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutâneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar. ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas. , , Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento. ,	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, atualmente não há opção de tratamento para pacientes menores de 14 anos. então a incorporação para pacientes nessa faixa etária é uma ganho além de ter conforto com a posologia sc mensal na fase de manutenção. Pode ser usado em pacientes virgens de tratamento fazendo as doses de ataque e também pode ser usado em substituição ao eculizumabe ou ravulizumabe com critérios de estabilidade de doença., ou seja é um ganho na qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: eculizumabae, tem que existir o estoque estrategico nos centros de referência para início imediato de casos novos, de episódios de hemólise de escape em caso de infecção, em casos de gestantes e em casos de necessidade de aumento de dose, conforme previsão de bula, é necessário ainda que o SUS forneça todas as vacinações preconizadas incluindo a vacinação da meningite B, Positivo: resposta completa ao tratamento em 2/3 dos paciente , Negativo: pecebemos que quando há atrasos na entrega do produto os pacientes cursam com anemia , LDH elevado e risco trombótico aumentado, além de adinamia , Parcela de pacientes ainda curso com dependência transfusional	4ª - os protocolos internacionais preveem o uso de crovalizumabe para paciente com tratamento estável com eculizumabae e ravulizumabe após no minimo 3 meses de tratamento além do uso em pacientes virgens de tratamento.	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:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Casa Hunter manifesta-se favoravelmente à incorporação do crovalimabe no Sistema Único de Saúde (SUS), por entender que a tecnologia apresenta uma proposta de valor relevante para pessoas que vivem com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)., Embora reconheça a importância do eculizumabe e as preocupações da CONITEC relacionadas à sustentabilidade do sistema e às incertezas econômicas futuras, a Casa Hunter entende que a disponibilidade de uma alternativa terapêutica não elimina as barreiras assistenciais e logísticas ainda enfrentadas por parte dos pacientes., O crovalimabe oferece eficácia e segurança comparáveis às terapias anti-C5 atualmente disponíveis, associadas a uma administração subcutânea mensal e à possibilidade de autoadministração após treinamento adequado. Essas características têm potencial para reduzir a carga assistencial do tratamento, ampliar a autonomia dos pacientes e diminuir o impacto do tratamento em suas atividades cotidianas, especialmente em um contexto no qual muitos pacientes precisam se deslocar para outros municípios para receber atendimento., A Casa Hunter apoia uma estratégia de incorporação segmentada, acompanhada de critérios de elegibilidade, monitoramento estruturado de resultados, geração de evidências em mundo real e reavaliação periódica., O racional técnico e institucional que fundamenta esta recomendação é apresentado de forma detalhada no relatório de contribuição anexado na questão 17.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação destes medicamentos ao SUS pode controlar melhor a HPN em paciente mais com quadro mais delicado, e em pesquisas garantem até que eles podem ter uma melhor qualidade de vida.	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:
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu posicionamento favorável à incorporação do crovalimabe para o tratamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)., , O crovalimabe representa um importante avanço no tratamento da HPN por oferecer eficácia no controle da hemólise, redução da necessidade de transfusões e melhora da qualidade de vida, tanto para pacientes que nunca utilizaram inibidores do complemento quanto para aqueles previamente tratados com terapias anti-C5., , Um dos principais diferenciais dessa terapia é a possibilidade de administração subcutânea, com autoadministração ou aplicação por um cuidador treinado após a fase inicial do tratamento. Essa característica proporciona maior autonomia, reduz deslocamentos frequentes aos serviços de saúde e diminui o impacto do tratamento sobre a rotina familiar, profissional e escolar, aspectos especialmente relevantes para pessoas que convivem com uma doença rara e necessitam de tratamento contínuo., , Os relatos apresentados na Perspectiva do Paciente reforçam esses benefícios, demonstrando redução da necessidade de transfusões, melhora da capacidade para realizar atividades diárias, retorno às atividades físicas e menor impacto na vida profissional, evidenciando ganhos que vão além dos desfechos clínicos., , Embora o relatório apresente discussões relacionadas ao impacto orçamentário e às incertezas sobre cenários futuros de preços, essas questões não diminuem a relevância clínica da tecnologia nem o benefício que ela pode oferecer para pacientes que necessitam de alternativas terapêuticas eficazes., , Por esses motivos, solicito que a CONITEC reconsidere sua recomendação preliminar e incorpore o crovalimabe ao SUS, ampliando o acesso a tratamentos inovadores e fortalecendo um cuidado mais individualizado, humanizado e centrado nas necessidades das pessoas que vivem com HPN.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Ver arquivo anexo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Ver arquivo anexo.	5ª - Ver arquivo 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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem que ser incorporada a medicação no sus para ajudar as pessoas que necessitam da medicação..	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Está na constituição que o Estado tem o dever de propor todas as condições para uma pessoa ter uma vida normal.	2ª - Sim, Qual: Crovalimabe, Positivo e facilidades: Só tem aspecto positivo, tive menos doenças comuns (gripe e resfriado), me senti excelente para realizar todas as minhas atividades e ser produtivo, exames perfeitos, considerados de uma pessoa sem a doença., Negativo e dificuldades: Nenhum aspecto negativo	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Medicamento bom, mas o crovalimabe é muito melhor, muito perceptível no dia a dia., Negativo: Intravenoso, ter que ir ao hospital para tomar e a cada 2 semanas.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas. , Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, , deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em , toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras , opções de tratamento	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 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O manejo farmacológico da HPN visa mitigar a hemólise, prevenir episódios trombóticos, suspender a dependência de transfusões e restabelecer a qualidade de vida e a sobrevida global. Os bloqueadores do complemento terminal C5 representam o padrão-ouro de tratamento., Dados dos ensaios clínicos de fase 3 demonstraram que o crovalimabe possui perfil de eficácia e segurança comparável ao eculizumabe, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto naqueles submetidos à troca terapêutica, incluindo a população a partir de 13 anos, sendo o ÚNICO nesta faixa etária. Todos os inibidores de C5 devem ser tratados como opções equivalentes, por não haver superioridade clara entre eles em eficácia e segurança, a escolha deve se basear em critérios logísticos, assistenciais e individuais de cada paciente. O principal fator de distinção do crovalimabe reside na sua apresentação e via de administração em longo prazo, sendo que apos o escalonamento de dose por via intravenosa. a terapia de manutenção é realizada por aplicações subcutâneas de baixo volume. Isso viabiliza a autoadministração domiciliar pelo paciente ou cuidador treinado e a descentralização da assistência na HPN, que é uma patologia rara tratada majoritariamente em grandes polos urbanos, mitigando assim o absenteísmo e a necessidade de deslocamentos geográficos frequentes, otimizando a alocação de recursos e a infraestrutura dos serviços de saúde do SUS. A conveniência da transição para a via subcutânea gera impactos substanciais positivos em pacientes jovens e em suas redes de apoio, na adesão ao tratamento e na qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Mudou o panorama de tratamento da HPN, Negativo: Exige deslocamentos frequentes para os centros de referência, com impacto direto em logística, qualidade de vida e impactos econômicos	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ""Sou favorável à incorporação dessa tecnologia ao SUS, pois ela pode proporcionar melhor controle da doença, reduzir complicações, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e diminuir a necessidade de internações e outros tratamentos. É importante que pessoas com doenças raras tenham acesso a terapias eficazes pelo sistema público de saúde.""	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de medicação imprescindível para plena saúde do paciente portador desta doença.	2ª - Sim, Qual: Soliris e Crovalimabe., Positivo e facilidades: Melhora substancial na qualidade vida da paciente., Negativo e dificuldades: Nenhuma.	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: Melhora nos sintomas e a forma de aplicação que é subcutânea., Negativo: Nenhuma.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Disponibilizar o melhor tratamento disponível para os pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devido a dificuldade que minha irmã passa para buscar o tratamento	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:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os dados produzidos pela Abrale demonstram que a jornada da pessoa com HPN continua sendo marcada por elevada carga assistencial, deslocamentos frequentes, impacto profissional e importantes limitações na qualidade de vida. Embora os avanços terapêuticos tenham modificado o prognóstico da doença, permanece necessário ampliar as opções disponíveis no SUS para atender às diferentes necessidades clínicas e sociais dos pacientes., O crovalimabe representa uma inovação que vai além do controle da hemólise. Sua forma de administração oferece maior autonomia, reduz o tempo dedicado ao tratamento, diminui a dependência dos centros de infusão e favorece a permanência do paciente em suas atividades familiares, profissionais e sociais., Os relatos apresentados à Conitec demonstram que esses benefícios são concretos e produzem impacto direto na vida das pessoas, permitindo redução de internações, eliminação da necessidade de transfusões em alguns casos, retorno ao trabalho e recuperação da autonomia., Diante do exposto, a Abrale manifesta-se favoravelmente à incorporação do crovalimabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna no Sistema Único de Saúde, entendendo que sua disponibilização representa um avanço importante para a consolidação de um modelo de cuidado mais moderno, equitativo, eficiente e centrado nas necessidades das pessoas que vivem com HPN., Por fim, endossamos a posição da sociedade de especialidade, a ABHH, que, diante das evidências de efetividade de mundo real e da economicidade demonstrada, recomenda a reversão do parecer preliminar. ,	2ª - Sim, Qual: Crovalimabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com 13 anos ou mais e com peso corporal de pelo menos 40 kg com hemoglobinúria paroxística noturna, virgens de tratamento ou que receberam tratamento prévio com inibidores de C5., Positivo e facilidades: O grupo focal realizado pela Abrale mostrou que o diagnóstico frequentemente ocorre apenas após complicações graves, como acidente vascular cerebral, trombozes ou falência hepática. Os pacientes também relataram longos períodos de deslocamento para os centros especializados, horas de espera para infusão, perda recorrente de dias de trabalho e desgaste emocional decorrente da necessidade contínua de exames e burocracias para manutenção do tratamento., Esses desafios tornam-se ainda mais relevantes quando se considera a extensão territorial do Brasil e a distribuição desigual dos serviços especializados. Em muitos estados, existe apenas um centro habilitado para atendimento da HPN, obrigando pacientes a viagens recorrentes que agravam o impacto econômico e emocional da doença.Nesse contexto, tecnologias que permitam formas de administração mais simples e maior autonomia ao paciente representam avanços que vão além do benefício clínico, contribuindo diretamente para a redução da carga assistencial e das desigualdades de acesso. Os relatos apresentados durante a reunião da Conitec ilustram essa realidade. Gilmar, paciente diagnosticado com HPN em 2021, relatou que, antes de iniciar o crovalimabe, convivia com internações frequentes, múltiplas transfusões e atrasos no fornecimento do medicamento obtido por via judicial. Segundo seu depoimento, o tratamento anterior não controlava adequadamente a doença e sua rotina era marcada por hospitalizações recorrentes. Após iniciar o tratamento com crovalimabe em estudo clínico, sua realidade mudou completamente. O paciente informou que não precisou mais realizar transfusões nem ser internado, retomou suas atividades profissionais, voltou a praticar exercícios físicos e recuperou sua autonomia. Destacou ainda que atualmente retira a medicação apenas a cada três meses e realiza a aplicação em casa, com auxílio de sua filha, enfermeira, reduzindo significativamente o impacto do tratamento em sua rotina. (Relato de paciente)., Negativo e dificuldades: '-	3ª - Não	4ª - "Em 2024, a Abrale publicou o estudo ""Panorama da HPN no Brasil: relato dos pacientes e perfil sociodemográfico"" , desenvolvido a partir da análise de dados do Sistema Único de Saúde e da realização de grupo focal com pacientes de diferentes regiões do país. Os resultados demonstram que a HPN permanece associada a elevado consumo de recursos assistenciais e importantes impactos sociais., Entre 2018 e 2023 foram registrados 14.659 procedimentos ambulatoriais para aproximadamente 464 pacientes estimados, correspondendo a uma média de 32 procedimentos por paciente. No mesmo período ocorreram 444 internações para cerca de 256 pacientes, com média de duas hospitalizações por pessoa. O tempo médio de permanência hospitalar foi de aproximadamente uma semana, sendo que 5% dos pacientes necessitaram de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e 18 pacientes evoluíram para óbito durante a internação, demonstrando que a doença continua associada a importante morbimortalidade., O estudo também evidenciou que aproximadamente metade dos pacientes precisou se deslocar para outro município para realizar seu tratamento. São Paulo concentrou o maior número de procedimentos e internações, seguido por Paraná e Rio Grande do Sul, revelando desigualdades na distribuição da assistência especializada. O perfil	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:
				sociodemográfico demonstra que a maioria dos pacientes é composta por mulheres (53%) e por adultos entre 30 e 39 anos, justamente a fase de maior produtividade profissional. Assim, além dos impactos clínicos, a HPN compromete diretamente a capacidade laboral, a renda familiar, a participação social e a saúde mental. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE). Panorama da HPN no Brasil: relato dos pacientes e perfil sociodemográfico. São Paulo: 2024. Disponível em: https://abrale.org.br/noticias/panorama-da-hpn-no-brasil-relato-dos-pacientes-e-perfil-sociodemografico/ ., "	

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 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Departamento Científico de Hematologia e Hemoterapia Pediátrica da Sociedade de Pediatria de São Paulo manifesta-se favoravelmente à incorporação do crovalimabe ao PCDT para o tratamento da hemoglobínúria paroxística noturna (HPN) em adultos e adolescentes com 13 anos ou mais e peso corporal ≥40 kg. Na população pediátrica, o diagnóstico da HPN é particularmente desafiador devido à raridade da doença e à sua apresentação clínica frequentemente associada à falência medular, reforçando a importância da disponibilidade de terapias eficazes. As evidências dos estudos clínicos demonstram que o crovalimabe apresenta eficácia e segurança comparáveis às demais terapias inibidoras do complemento C5, promovendo controle da hemólise, redução da necessidade transfusional e melhora da qualidade de vida. Além disso, sua administração subcutânea mensal, com possibilidade de autoadministração após treinamento, representa um diferencial assistencial relevante, reduzindo a necessidade de deslocamentos aos centros especializados e a dependência de infraestrutura para infusão, aspectos particularmente importantes no contexto do SUS e da população pediátrica. Dessa forma, a SPSP considera que sua incorporação ampliará as opções terapêuticas disponíveis, permitindo maior individualização do tratamento de acordo com as necessidades clínicas e assistenciais de cada paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação da mais liberdade ao, Paciente ficar mais dias sem ir ao hospital, aos pacientes do TFD é uma viagem de 17 horas .	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Paciente fica bem melhor , Negativo: Paciente esposa sofre com diarreias	4ª - Paciente se sente bem melhor com o eculizumabe com essa outra ela fica menos tempo sem emulizar	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de uso subcutaneo de aplicação pela mesma, pessoa em casa e mensalmente. Vai dar autonomia ao paciente. Menos, ida ao hospital. Sem problema com o acesso venoso, principalmente, para as crianças. Menos falta ao trabalho e maior convívio familiar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando, necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta, diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho,, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos, tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser, suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras, opções de tratamento.	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:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento da hemoglobínúria paroxística noturna tem como principais objetivos controlar a hemólise, prevenir eventos trombóticos, reduzir ou eliminar a necessidade transfusional, melhorar a qualidade de vida e preservar a sobrevida dos pacientes. A disponibilidade de diferentes esquemas terapêuticos dentro de uma mesma classe farmacológica amplia as possibilidades de individualização do tratamento, permitindo adaptar a estratégia às características clínicas e assistenciais de cada paciente., , 1. O crovalimabe pertence à classe dos inibidores do complemento terminal C5, A ABHH considera que os inibidores do complemento terminal C5 — eculizumabe, ravulizumabe e crovalimabe — constituem a classe terapêutica de primeira linha para pacientes com HPN com , , indicação de bloqueio terminal do complemento. Os estudos de fase 3 do programa COMMODORE avaliaram o crovalimabe tanto em pacientes virgens de tratamento com inibidores do complemento (COMMODORE 2, em comparação com eculizumabe) quanto em pacientes previamente tratados que realizaram troca terapêutica a partir de outros inibidores de C5 (COMMODORE 1), incluindo pacientes pediátricos com 13 anos ou mais e peso corporal igual ou superior a 40 kg. Os resultados demonstraram eficácia e segurança consistentes com o bloqueio do complemento C5, com desempenho comparável ao do eculizumabe nos desfechos avaliados., , Assim como já manifestado pela ABHH em relação aos demais inibidores de C5, não há, até o momento, demonstração robusta de superioridade clínica do crovalimabe em relação a eculizumabe ou ravulizumabe que justifique estabelecer uma hierarquia terapêutica dentro dessa classe farmacológica. Os três medicamentos devem ser compreendidos como opções da mesma classe, com seleção orientada pelas características clínicas, assistenciais e logísticas de cada paciente., LER NA ÍNTEGRA	2ª - Sim, Qual: Crovalimabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com 13 anos ou mais e com peso corporal de pelo menos 40 kg com hemoglobínúria paroxística noturna, virgens de tratamento ou que receberam tratamento prévio com inibidores de C5, Positivo e facilidades: A HPN é uma doença rara cujo manejo frequentemente requer a participação de serviços com experiência na doença, muitos dos quais estão localizados em grandes centros urbanos. A possibilidade de transição para autoadministração subcutânea domiciliar, após período inicial de treinamento e estabilização clínica, pode contribuir para reduzir a necessidade de deslocamentos frequentes, com benefícios para pacientes residentes em regiões distantes desses serviços e para uma utilização mais eficiente da infraestrutura assistencial., , Esses benefícios, embora nem sempre plenamente capturados pelos desfechos clínicos tradicionais ou pelas análises econômicas formais, representam aspectos relevantes para a implementação da tecnologia no SUS e devem ser considerados de forma complementar às análises de eficácia, segurança e impacto orçamentário conduzidas pela CONITEC., LER NA ÍNTEGRA O PARECER ANEXO, Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Não	4ª - Independentemente do inibidor do complemento C5 selecionado, seu uso requer monitorização clínica e laboratorial periódica para avaliação da resposta hematológica, dos parâmetros de hemólise, da necessidade transfusional, da identificação precoce de eventos adversos, de eventual perda de resposta clínica e da presença de hemólise residual ou de escape., , A ABHH reforça que o manejo da HPN requer experiência específica. O diagnóstico, a indicação do tratamento, a monitorização da resposta terapêutica, a interpretação dos parâmetros laboratoriais e a identificação precoce de eventual perda de resposta ou necessidade de modificação da estratégia terapêutica demandam acompanhamento longitudinal e experiência no manejo da doença., , Nesse contexto, a ABHH entende que o acompanhamento dos pacientes por serviços com experiência no manejo da HPN, ou em estreita articulação com esses serviços, pode contribuir para o uso apropriado das tecnologias incorporadas, a otimização dos resultados clínicos, maior uniformidade da assistência e a utilização mais eficiente dos recursos disponíveis no SUS., , LER NA ÍNTEGRA O PARECER ANEXO	5ª - Para os pacientes que realizam a troca de tratamento com outro inibidor de complemento para crovalimabe, a primeira dose de ataque intravenosa de crovalimabe deve ser administrada no momento da próxima administração programada do inibidor de complemento. , , A possibilidade de manutenção do tratamento por via subcutânea representa uma alternativa de organização da assistência distinta das infusões intravenosas periódicas, devendo ser considerada juntamente com as características clínicas do paciente, a possibilidade de autoadministração, a disponibilidade de treinamento adequado e a estrutura dos serviços de saúde., , Em comparação aos demais inibidores do complemento terminal C5 atualmente disponíveis, essa estratégia permite que, após a fase inicial de escalonamento, a manutenção do tratamento seja realizada por via subcutânea, por meio de aplicação de baixo volume e curta duração, com possibilidade de autoadministração pelo próprio paciente ou por cuidador devidamente treinado, fora do ambiente hospitalar., , Na avaliação da ABHH, essa característica representa um atributo clínico e assistencial relevante,

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:
					com potencial para conferir maior flexibilidade e autonomia ao paciente na organização do tratamento e reduzir a dependência da infraestrutura de infusão para sua manutenção., , As referências bibliográficas constam no parecer., , LER NA ÍNTEGRA O PARECER ANEXO, ,
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Benefícios na qualidade vida, expectativa de vida mais longa.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou mãe de uma linda menina que nasceu com fibrose cística, quando soube da doença meu coração sangrou, entrei em desespero, pois nao sabia como seria o amanhã. A FC é uma doença rara, crônica e sem cura. Porém a esperança apareceu OTrikafta veio para nos dar esperança, e qualidade de vida. Gente posso afirmar é VIDA , é ESPERANÇA, minha filha é outra criança após o trikafta . Sem antibióticos, sem tanta tosse, sem internação. Menos medicações. Mais tempo para brincar e sorrir, mais tempo com os amigos, mais VIDA, Meu coração sente alegria, uma alegria que transborda e que precisa que os outros pais e crianças nesta condição precisam. Por favor Trikafta já, todos tem o direito de viver e viver com qualidade de vida, alegria, quem não deseja isso para seus filhos. Sou uma mãe abençoada e gostaria do fundo do meu coração que todos todos tenham acesso a VIDA. Deus é maravilhoso e assim como ele você que está lendo pense com amor e bondade, dê essa esperança aos portadores de FC é uma segunda chance de VIDA e está em suas mãos. Ter alguém com FC na vida não é fácil, e vc pode nos ajudar nessa luta diária. Uma criança poder respirar, sim respirar é o que está em suas mãos. Trikafta é VIDA, precisamos dele e de você para poder VIVER, Eram 5 nebulização por dia, hoje são 2, Eram antibióticos todos os meses hoje 2 anos com trikafta usou 2 vezes, Ganho de peso, alteração Sul real no teste do suor, Aumento do apetite , Espirometria com resultado muito bons, Trikafta para todos por favor, quem tem FC precisa ter essa chance.,	2ª - Sim, Qual: Trikafta , Positivo e facilidades: Qualidade de vida, Menos antibiótico , Menos intervenção , Ganho de peso, Resultados surpreendentes nos exames , Negativo e dificuldades: Nenhum	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:
Profissional de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença crônica, incurável e potencialmente fatal se não tratada., O tratamento atual disponível no SUS é o eculizumab que exige uma infusão quinzenal no centro de infusão mais próximo do paciente. Contudo, é sabido que os pacientes que necessitam do SUS não dispõem de centros de infusão próximos à sua residência, necessitando percorrer longos caminhos para serem medicados. Tal fato, interfere diretamente na vida do paciente que precisa viajar horas a fim de serem medicados, pagar o transporte ou depender do TFD., , O fato da medicação crovalimab ser de autoaplicação subcutânea a cada 30 dias proporciona uma autonomia no paciente. Bem como, a duração da meia vida do crovalimab ser maior do que o eculizumab traz um melhor controle dos níveis de C5 que permanecem suprimidos resultando num controle da HIV.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ravulizumab , Positivo: Uma droga excelente que proporciona um controle importante dos níveis de DHL, com melhora da HG dos pacientes em tratamento de primeira linha com HPN. , A medicação é aplicada via endovenosa a cada 8 semanas, o que reduz para apenas 6 visitas ao centro de infusão com fins de usar o ravulizumab, em contraste com eculizumab que são 26x., Negativo: nenhum até o momento	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento disponível hoje (Eculizumabe) não atende a 100% dos pacientes, isso porque há àqueles que não tem resposta completa há medicação, tendo a chamada Hemólise de escape, com é o meu caso. Diante disso, é importante ter outras opções de tratamento disponível, que permitam que as pessoas tenham respostas ao tratamento.	2ª - Sim, Qual: Faço uso do Eculizumabe, Positivo e facilidades: Não usei, Negativo e dificuldades: Não usei	3ª - Sim, Qual: No meu caso, tive melhora com o tratamento, mas minha resposta não foi completa, tenho a Hemólise clássica e a intravascular, frequentemente tenho crises que causam urina escura, cansaço e muitos outros sintomas. Além da necessidade de ir a cada 15 dias o ao hospital para realizar a infusão. , Positivo: Senti melhora alguma melhora nos exames e na prevenção de trombose , Negativo: No meu caso, tive melhora com o tratamento, mas minha resposta não foi completa, tenho a Hemólise clássica e a intravascular, frequentemente tenho crises que causam urina escura, cansaço e muitos outros sintomas. Além da necessidade de ir a cada 15 dias o ao hospital para realizar a infusão.	4ª - Não	5ª - Não