

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS agradece a sua contribuição.

Em breve, a CONITEC tornará público o resultado desta Consulta Pública. Acompanhe no endereço eletrônico: www.conitec.gov.br/consultas-publicas.

Anote o protocolo

Formulários: Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 34/2016 - Técnico - Bevacizumabe para câncer de colo de útero

Protocolo: **28726.170uAIPsgYDcc**

Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 34/2016 - Técnico - Bevacizumabe para câncer de colo de útero

Identificação do participante

1) Informe o tipo de pessoa:

Pessoa Jurídica

1.7) CNPJ:

11.417.283/0001-98

1.8) Razão social:

INSTITUTO ONCOGUIA

1.9) Nome:

INSTITUTO ONCOGUIA

1.10) Classificação da Pessoa Jurídica:

Grupos/associação/organização de pacientes

2) Estado:

São Paulo

2.1) Município:

São Paulo

3) E-mail para contato:

advocacy@oncoguia.org.br

4) Telefone:

(11) 3053-6917

5) Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?

Site da CONITEC

Recomendação preliminar da CONITEC

6) A recomendação preliminar da CONITEC foi NÃO FAVORÁVEL à incorporação do bevacizumabe para o tratamento do câncer de colo de útero metastático, persistente ou recorrente. Você concorda?

Discordo totalmente da recomendação preliminar

Evidências clínicas

Considerando os aspectos do relatório de recomendação indicados a seguir (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação inicial da Conitec), especifique sua contribuição.

8) Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas?

Sim

9) Descreva sua contribuição:

O câncer de colo de útero é a quarta causa de mortes por câncer entre mulheres em nosso país. As mulheres que vem a sucumbir à doença, morrem por doença metastática. Para doenças incuráveis como o câncer metastático de colo de útero, os objetivos máximos de tratamento são o prolongamento da vida das pacientes e a preservação da qualidade de vida ao longo deste tratamento. No contexto de limitações financeiras do Sistema único de Saúde, o Instituto Oncoguia

defende sempre que sejam feitas análises de custo-efetividade que permita a sustentabilidade do sistema mas defende também que esta análise seja feita sempre com regras claras pré-estabelecidas.

Os estudos mostram que a sobrevida com a quimioterapia somente, sem a utilização do Bevacizumabe, é de aproximadamente 13 meses. A análise das evidências científicas mostra que a adição de Bevacizumabe à quimioterapia proporciona um ganho de tempo de vida de 3 a 4 meses, sendo este ganho considerado clínica e estatisticamente significativo.

Em termos de segurança e qualidade de vida, a adição de Bevacizumabe traz riscos de eventos adversos graves, porém raros. A qualidade de vida das pacientes recebendo bevacizumabe não é pior que a qualidade de vida das que recebem apenas quimioterapia, não sendo assim fator limitante à utilização da droga. Embora todos os estudos tenham limitações, não haverá estudos perfeitos sobre os quais se possa avaliar melhor a eficácia e segurança. Foi com base nos dados destes estudos que a inclusão de Bevacizumabe por outras agências reguladoras se baseou para incorporar a droga (Austrália, Canadá, Escócia).

Estas conclusões sobre eficácia e segurança se baseiam nas seguintes publicações:

Tewari et al, N Eng J Med 2014;370:734-743

Penson et al, Lancet Oncol 2015, 16(3):301-311

Hutchinson L, Nat Rev ClinOncol 2015;12(4):189

Avaliação econômica

11) Deseja realizar alguma contribuição relacionada à avaliação econômica?

Sim

12) Descreva sua contribuição:

A análise econômica feita pela CONITEC contrasta em suas conclusões com a análise econômica feita pela Roche. O Instituto Oncoguia, na posição de promotor de melhoria na assistência aos pacientes com câncer, considera imperativo que, em face do ganho de tempo de vida e ausência de impacto negativo na qualidade de vida das pacientes tratadas, ambas as partes negociem com base em critérios claros preestabelecidos pela CONITEC do que consistiria custo-efetividade. Os critérios poderiam levar em conta padrões internacionais como o recomendado pela OMS. Poderia ser feita negociação de compartilhamento de risco (por exemplo, para pacientes que após 3 ciclos tiverem progressão de doença, os custos do tratamento com Bevacizumabe seria reembolsado ao Ministério da Saúde). A análise de custo-efetividade deverá usar o braço comparador contendo o melhor protocolo possível disponibilizado atualmente no SUS (combinação de platina e taxano).

Não cabe ao Instituto Oncoguia fazer análise independente de custo-efetividade, mas sim defendermos que terapias inovadoras e que proporcionam mais tempo e qualidade de vida sejam sim disponibilizadas para as pacientes que dependem do SUS e cobrarmos mais uma vez que a CONITEC estabeleça o que considera custo-efetivo em nosso meio.

Impacto orçamentário

14) Deseja realizar alguma contribuição relacionada ao impacto orçamentário?

Não

Outras contribuições

17) Deseja realizar alguma contribuição além dos aspectos citados (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação preliminar da CONITEC)?

Não

Criação : 11/11/2016 15:45:26

Atualização : 11/11/2016 15:45:26