

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição				Deseja fazer outra contribuição?
	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
1 2012-04-16 23:54:52	Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS como monoterapia inicial, porém a recomendação como associação a sildenafila nos casos com necessidade de tratamento combinado.	Necessidade de avaliação dos casos que necessitarão terapia combinada por falha da monoterapia com sildenafila.	_____	Não
2 2012-04-17 20:55:20	A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafila, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	nova redação	Na verdade, quando o Oudiz e colaboradores (2009) avaliaram a eficácia, segurança e padrão de uso de ambrisentana por até dois anos de tratamento no chamado estudo ARIES-E, evidenciaram que a dose de manutenção do tratamento é de 5mg/dia na grande maioria dos pacientes após o primeiro e segundo ano de uso de ambrisentana (87% e 72%, respectivamente). Isto significa que o incremento de custo na dose de 10mg/dia ocorreria somente em 13% e 28% dos pacientes após o primeiro ano e segundo de uso de ambrisentana respectivamente. Por outro lado, a sildenafila, apesar da dose inicial recomendada de 60mg/dia, pode requerer incrementos de dose com fim de melhorias na resposta terapêutica do paciente com HAP em algumas situações. Baseadas nestas informações, ambrisentana não apresenta custo de tratamento superior ao da sildenafila. Se considerarmos o custo de tratamento para HAP com dose habitual de sildenafila 20mg de 8/8h com ambrisentana 5mg 1 vez ao dia, que seria para a maioria dos pacientes, o custo mensal para tratamento por paciente é mais custo efetivo no grupo de ambrisentana (tabela 1).	<a href="#">1046534_109700.doc</a>	Não
3 2012-04-18 15:22:49	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	PELA MINHA AVALIAÇÃO, O PRODUTO MOSTRA VANTAGENS PARA O PACIENTE COM HAP, DEVIDO SER A SUA AUTORIZAÇÃO MOSTRAR UTILIZAÇÃO A LONGO PRAZO COM MELHORAS CLÍNICAS DO PACIENTE	OS ESTUDOS ARIES-1 E 2	_____	Não
4 2012-04-18 23:21:44	_____	A AMBRISENTANA É UMA BOA OPÇÃO PARA TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO PULMONAR POR AUMENTAR A CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, COM PREÇO MAIS ACESSÍVEL QUE OUTRO MEDICAMENTO DA MESMA CLASSE (BOSENTANA), SENDO UMA OPÇÃO PARA OS PACIENTES QUE NÃO POSSAM USAR SILDENAFILA POR ALGUMA CONTRA-INDICAÇÃO OU EFEITO COLATERAL.	O PRÓPRIO TEXTO DA CONITEC FORNECE ESSES DADOS.	_____	Não
5 2012-04-19 17:40:25	_____	INCLUSÃO: A AMBRISENTANA É UMA BOA OPÇÃO PARA TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO PULMONAR POR AUMENTAR A CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, COM PREÇO MAIS ACESSÍVEL QUE OUTRO MEDICAMENTO DA MESMA CLASSE (BOSENTANA), SENDO UMA OPÇÃO PARA OS PACIENTES QUE NÃO POSSAM USAR SILDENAFILA POR ALGUMA CONTRA-INDICAÇÃO OU EFEITO COLATERAL	O PRÓPRIO TEXTO DA CONITEC FORNECE ESSES DADOS	_____	Não
6 2012-04-22 11:34:23	A AMBRISENTANA É UMA BOA OPÇÃO PARA TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO PULMONAR POR AUMENTAR A CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, COM PREÇO MAIS ACESSÍVEL QUE OUTRO MEDICAMENTO DA MESMA CLASSE (BOSENTANA), SENDO UMA OPÇÃO PARA OS PACIENTES QUE NÃO POSSAM USAR SILDENAFILA POR ALGUMA CONTRA-INDICAÇÃO OU EFEITO COLATERAL.	Inclusão	O PRÓPRIO TEXTO DA CONITEC FORNECE ESSES DADOS.	_____	Não
7 2012-04-22 13:30:18	A AMBRISENTANA É UMA BOA OPÇÃO PARA TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO PULMONAR POR AUMENTAR A CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, COM PREÇO MAIS ACESSÍVEL QUE OUTRO MEDICAMENTO DA MESMA CLASSE (BOSENTANA), SENDO UMA OPÇÃO PARA OS PACIENTES QUE NÃO POSSAM USAR SILDENAFILA POR ALGUMA CONTRA-INDICAÇÃO OU EFEITO COLATERAL.	Inclusão	Relatada acima	_____	Não
8 2012-04-22 19:14:39	_____	Inclusão do medicamento ambrisentana para tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar	Opção de tratamento para doença grave, com expectativa de vida muito curta para pacientes sem tratamento	_____	Não
9 2012-04-22 23:05:11	Durante o 4º Simpósio Mundial sobre Hipertensão Pulmonar, realizado em 2009, foi desenvolvido um algoritmo de tratamento da HAP, no qual a ambrisentana, a sildenafila e a bosentana são usadas para tratar as classes funcionais OMS II e III.	Durante o 4º Simpósio Mundial sobre Hipertensão Pulmonar, realizado em 2009, foi desenvolvido um algoritmo de tratamento da HAP, no qual a ambrisentana, a sildenafila e a bosentana são usadas para tratar as classes funcionais OMS II e III. Esse mesmo algoritmo sugere a possibilidade de combinação dessas drogas quando o paciente está evoluindo mal com a terapêutica inicialmente prescrita.	A associação de medicações é sugerida para os casos em que os pacientes evoluem com piora clínica e hemodinâmica com a medicação inicialmente prescrita. Países como o Canadá, de medicina pública, não pagam a terapêutica combinada, mas dispõem de análogos de prostaciclina, como o eprostenoil, para os casos mais graves ou para os pacientes que estão evoluindo mal com a medicação inicial. Além disso, esses países dispõem de programas de transplante pulmonar que assistem aos pacientes com hipertensão arterial pulmonar, o que ainda não é uma realidade no Brasil. Assim a terapêutica combinada é uma opção para o tratamento dos pacientes no Brasil, ainda que não haja evidências fortes, provavelmente por tratar-se de uma condição rara e muito grave. Além disso, é necessário haver opções para os pacientes que não se adaptaram à sildenafila ou tiveram efeitos colaterais sérios.	<a href="#">1049900_109700.pdf</a>	Não
10 2012-04-23 15:13:36	_____	Proposta de inclusão no SUS	Pelos resultados dos estudos em benefício dos portadores de HP	_____	

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

	Data Atualização	1ª Contribuição				Deseja fazer outra contribuição?
		Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
11	2012-04-23 16:14:40	_____	Inclusão	Droga com comprovação científica para tratamento de pacientes com hipertensão pulmonar	_____	
12	2012-04-23 18:29:14	_____	Inclusão	Acredito que o novo medicamento é interessante para o tratamento da patologia HAP por se tratar de medicação de administração via oral, com melhora da qualidade de vida desses pacientes, com poucos efeitos colaterais e com custo menor que o similar no mercado	_____	Não
13	2012-04-23 18:55:34	INCORPORAÇÃO NO SUS DO MEDICAMENTO AMBRISENTANA PARA TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR	INCLUSAO	MEDICAMENTO INDICADO PARA PATOLOGIA DE ALTA MORTALIDADE. FACIL POSOLOGIA, UMA VEZ AO DIA. MENOS HEPATOTOXICIDADE E MENOR INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS	_____	Não
14	2012-04-23 20:56:34	As notas de revisão rápida do CADTH apesar de não terem encontrado estudos avaliando a terapia combinada com a ambrisentana para tratamento da HAP, concluíram que a efetividade clínica da terapia associada (inibidores de PDE-5 + 14 CONITEC antagonistas dos receptores de endotelina, ou inibidores de PDE-5 + prostaglandinas, ou antagonistas dos receptores de endotelina + prostaglandinas) em pacientes com HAP não é clara devido à limitada quantidade e qualidade de ensaios clínicos randomizados 18,19.	INCLUSÃO	AINDA NÃO TEMOS INIBIDORES DE ENDOTELINA NO SUS PARA TRATAMENTO PARA HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR, POIS TRATA-SE DE MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA PARA O TRATAMENTO DESTA DOENÇA.	<a href="#">1050717_109700.pdf</a>	Não
15	2012-04-23 22:17:50	_____	Inclusão da Ambrisentana no tratamento da HAP	Doença grave que necessita de tratamento com associação de drogas	_____	Não
16	2012-04-24 00:00:25	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	HAP é doença muito grave e incurável que progride para incapacitação física e morte em poucos anos ou meses. Registro de sobrevivência publicado em 1991 mostrava que estavam vivos apenas 68%, 48% e 34% dos pacientes após 1, 3 e 5 anos respectivamente. Registros atuais, em que são utilizados medicamentos específicos, modificaram esse panorama, estando vivos 84%, 67% e 58% dos pacientes, também após 1, 3 e 5 anos respectivamente, com mediana de sobrevivência de 3,6 anos contra 2,8 antes da utilização da terapia específica. Atualmente são disponíveis 3 classes de drogas. Para o tratamento é necessário dispor dos diferentes medicamentos, seja no início, quando pode haver contra indicação do uso de uma droga (ex: pacientes HAP associada ao HIV em uso de inibidores de protease não devem utilizar inibidores da PDE-5, hepatopatas devem evitar os antagonistas dos receptores de endotelina, cardiopatas em uso de nitratos devem evitar a classe dos inibidores da PDE-5), ou durante o tratamento, quando for preciso substituir uma droga por intolerância medicamentosa. Pacientes que no acompanhamento apresentam resposta terapêutica inadequada têm indicação de associação de drogas (terapia combinada), sendo necessário dispor de classes diferentes para essa associação. Esta condição já ocorre em aproximadamente um terço dos pacientes em nosso meio. Portanto, para o manejo do paciente com HAP é necessário estar incluída, pelo menos, uma medicação de cada classe, entre as que atuam na via da endotelina, do óxido nítrico e das prostaciclina, seja como monoterapia (opção no caso de eventos adversos) e principalmente na associação de fármacos. O resultado do tratamento dos pacientes foi modificado pela utilização das terapias específicas com as drogas por via oral e inalatória nos últimos 12 anos. O impacto econômico também é obtido na redução das hospitalizações desses pacientes, que são internados em condições graves e muitas vezes em unidades de terapia intensiva com gastos elevados. O acompanhamento dos pacientes em Centros de Referência é a forma de obter segurança quanto ao uso adequado das opções terapêuticas existentes, baseado nas evidências mais atuais e experiência na condução clínica, otimizando a atenção global ao paciente acometido por uma doença ainda de elevada mortalidade. 1. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. Ann Intern Med. 1991;115:343-9. 2. Theraspant T, Shah SJ, Rich S, et al. A USA-based registry for pulmonary arterial hypertension: 1982-2006. EurRespir J. 2007;30:1103-10. 3. Badesch DB, Raskob GE, Elliott CG, Krichman AM, Farber HW, Frost AE, et al. Pulmonary arterial hypertension: baseline characteristics from the REVEAL Registry. Chest. 2010;137(2):376-87. Epub 2009/10/20. 4. Benza RL, Miller DP, Gomberg-Maitland M, Frantz RP, Foreman AJ, Coffey CS, et al. Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL). Circulation. 2010;122(2):164-72. Epub 2010/06/30. 5. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. American journal of respiratory and critical care medicine. 2006;173(9):1023-30. Epub 2006/02/04. 6. Galie N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Eur Heart J. 2009;30: 2493-2537. McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et al. ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, Inc., and the Pulmonary Hypertension Association. J Am CollCardiol. 2009;53(17):1573-619.	<a href="#">1050746_109700.docx</a>	Não
17	2012-04-24 14:06:40	_____	Inclusão	Aumentar as opções de Tratamento	_____	Não
18	2012-04-24 17:00:47	_____	inclusão da ambrisentana nos medicamentos dispensados ao tratamento da hipertensão pulmonar	tenho contato diário com pacientes de HAP, há anos, e acompanho a evolução com os novos tratamentos. A ambrisentana tem sido bem tolerada, com resultados positivos na sobrevivência dos pacientes que vem utilizando-a.	_____	Não
19	2012-04-24 17:57:35	Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 03/2012 - Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento ambrisentana para tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar Para visualizar o Relatório de Recomendação da CONITEC objeto desta Consulta Pú	Inclusão	Medicamento para tratamento da Hap	_____	Não
20	2012-04-24 18:15:55	_____	inclusão	mais medicações para tratar a HAP	_____	Não

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição				Deseja fazer outra contribuição?	
	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		
21 2012-04-24 18:33:58	Ambrisentana está indicada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) classes funcionais II e III (segundo a classificação funcional da Organização Mundial da Saúde – OMS) para aumentar a capacidade dos pacientes aos exercícios físicos.	Ambrisentana está indicada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) nas classes funcionais II e III (segundo a classificação funcional da Organização Mundial da Saúde – OMS) e na terapia combinada na classe funcional III com inibidores de fosfodiesterase. Atua na recuperação parcial da capacidade dos pacientes aos exercícios físicos, melhorando a qualidade de vida, parâmetros hemodinâmicos (índice cardíaco e resistência vascular pulmonar) e reduzindo sintomas de fadiga e síncope.		1- A terapia combinada é uma prática preconizada na abordagem da doença sistêmica vascular (hipertensão arterial sistêmica); 2- Na Hipertensão Arterial Pulmonar, a terapia combinada deve ser preconizada nas classes funcionais de maior gravidade e incapacitante (III e IV). Agentes farmacológicos atuando em sítios inflamatórios e locus de reações bioquímicas distintos com o objetivo de reduzir a resistência vascular pulmonar, aumentar o índice cardíaco, a atividade física (teste de caminhada de 6 minutos e parâmetros da ergoespirometria) e controlar marcadores de prognósticos bioquímicos (proBNP e Troponina) são relatados em inúmeras publicações internacionais (PubMed); 3) A HAP de etiologia idiopática e a relacionada às doenças do colágeno apresentam destinas semelhantes, que é a redução absoluta da perspectiva de vida. Particularmente, nestas enfermidades, o uso de vasodilatadores pulmonares em combinação podem aumentar a pobre perspectiva de sobrevivência.	_____	Não
22 2012-04-24 19:13:14	No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	Mesmo que o custo seja superior, deve - se incorporar a ambrisentana no SUS.		Trata-se de mais uma medicação para tratamento desta terrível doença, e com custo elevado para os pacientes, sendo que muitos apresentam efeitos colaterais com o uso da Sildenafil.	_____	Não
23 2012-04-24 19:31:03	Incorporação ao SUS de AMBRISENTANA para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar - HAP.	Inclusão		Medicamento Especial necessário ao tratamento da Hipertensão Pulmonar	_____	Não
24 2012-04-24 20:14:44	_____	inclusão		mais medicações para tratar a HAP.	_____	Não
25 2012-04-24 21:05:08	se temos direito a vida temos direito a tentar novas medicações ja que tem pessoas que não se dá com o sildenafil	-Mesmo que o custo seja mais elevado que a Sildenafil, a CONITEC recomenda a incorporação da Ambrisentana no SUS.		-Trata-se de mais uma medicação para o tratamento da HAP, principalmente para pacientes que apresentam efeitos colaterais maiores com o uso da Sildenafil.	_____	Não
26 2012-04-24 21:17:49	A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem 17 CONITEC ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	1-Gostaria de sugerir nova redação em relação à dose terapêutica da ambrisentana pois 5 mg é considerada dose de tratamento e manutenção da medicação e não apenas dose inicial. 2-Devemos considerar a possibilidade de ofertar uma alternativa terapêutica aos pacientes que apresentam falha ao tratamento com sildenafil ou intolerância a esta medicação. Dentro desta realidade devemos considerar que iloprost faz parte da lista, porém não é fornecido aos pacientes pois ainda não há acordo com a indústria acerca do valor de comercialização do produto. Em Porto Alegre utilizamos iloprost sob demanda judicial e utilizando nebulizadores não tão adequados, pela inexistência deste dispositivo específico no nosso mercado. Ainda, o ambrisentana é um inibidor de endotelina oral que apresenta menos efeitos adversos dentro desta classe e menor interação medicamentosa, em especial, com anticoagulantes orais, drogas largamente utilizadas para tratamento da HAP.		1-Pois conforme a referência de número 5 desta publicação (Oudiz et al 2009), evidenciou-se que no primeiro e segundo ano de tratamento com ambrisentana 87% e 72%, respectivamente, dos pacientes mantiveram-se com a dose de 5mg, isto significa que o aumento de dose para 10 mg seria apenas em um grupo reduzido de pacientes, 13% no primeiro ano e 28 % no segundo ano de tratamento. 2- Creio na importância de oferecermos uma alternativa terapêutica eficaz e segura para os pacientes com HAP que tem mecanismo de ação diferente do sildenafil. 3- Devemos estar atentos ao fato de há um grupo bastante significativo, na prática clínica, de pacientes que apresenta falha terapêutica à dose de sildenafil 20 mg 3x/dia e, por falta de opção terapêutica, a dose de sildenafil é dobrada ou triplicada o que ocasiona maior custo ao tratamento.	_____	Não
27 2012-04-24 21:33:02	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	(inclusão		Ter mais medicações disponíveis para o tratamneto da HAP	_____	Não

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

	Data Atualização	1ª Contribuição			Deseja fazer outra contribuição?	
		Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa		Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição
28	2012-04-24 22:19:33	Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	Dados clínicos a respeito do padrão de uso de ambrisentana em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) evidenciam que a dose de manutenção do tratamento é de 5mg/dia na grande maioria dos pacientes após o primeiro e segundo ano de uso de ambrisentana (87% e 72%, respectivamente). Isto significa que o incremento de custo na dose de 10mg/dia ocorreria somente em 13% e 28% dos pacientes após o primeiro ano e segundo de uso de ambrisentana, respectivamente. Já sildenafil, apesar da dose inicial recomendada de 60mg/dia, pode requerer ajustes significativos de incremento de dose com fim de melhorias na resposta terapêutica do paciente com HAP. Considerando essas informações e conforme observado no estudo de avaliação econômica apresentado, a ambrisentana não apresenta custo de tratamento superior ao da sildenafil. Com isso, ambrisentana gera redução no impacto orçamentário do Sistema Único de Saúde (SUS) e oferece aos seus beneficiários um medicamento de nova classe farmacológica para o tratamento de HAP, proporcionando assim, uma opção terapêutica alternativa aos pacientes ao longo do processo de gerenciamento da progressão da doença.	Abaixo são descritas as justificativas técnicas que caracterizam o padrão de uso e posologia de ambrisentana e sildenafil em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). Oudiz et al., (2009) avaliaram a eficácia, segurança e padrão de uso de ambrisentana por até dois anos de tratamento no chamado estudo ARIES-E, uma extensão dos ensaios clínicos fase III ARIES 1 e 2. Após dois anos de tratamento com ambrisentana, observou-se melhorias persistentes na capacidade de exercícios e menor risco de piora clínica e mortalidade em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). Além disso, nesta mesma avaliação, os investigadores constataram que após o primeiro ano de tratamento, apenas 13% dos pacientes necessitaram aumentar a dose inicial de 5mg/dia para 10mg/dia. Ou seja, 87% permaneceram na dose inicial de 5mg/dia. No segundo ano de avaliação do estudo, constatou-se que 72% dos pacientes tratados ainda permaneceram na dose inicial de 5mg 1 vez ao dia. Rubin et al., (2011) estudaram a segurança e tolerabilidade de sildenafil a longo prazo no tratamento de HAP. Os investigadores constataram que após 3 anos de tratamento com sildenafil, 83% dos pacientes estavam recebendo doses de 80mg 3 vezes ao dia, ou seja muito além da dose inicial recomendada de 20mg 3 vezes ao dia. Dos pacientes em acompanhamento no estudo, 3%, 10% e 18% tiveram que ser tratados com um segundo medicamento para HAP no 1º, 2º e 3º ano de tratamento com sildenafil, respectivamente. Garg et al., (2007) determinaram a eficácia e características de dose-resposta de sildenafil em 44 pacientes diagnosticados com HAP grave durante cerca de 19 meses de acompanhamento. Os investigadores observaram que a terapia com sildenafil foi capaz de melhorar a capacidade funcional e parâmetros hemodinâmicos. Porém, os efeitos do medicamento foram relacionados a dose empregada no tratamento, sendo que 150mg/dia apresentou melhor comportamento dose-efeito. Além das justificativas técnicas supracitadas, reconhecemos que o acesso à saúde é um dos desafios sociais mais prementes no mundo. Por isso, a GlaxoSmithKline tem se empenhado em aumentar o acesso a medicamentos e vacinas no Brasil, alinhado a sua política global. Mediante ao exposto, a GlaxoSmithKline está fortemente disposta a debater possibilidades que ajudem a viabilizar a incorporação do medicamento ambrisentana, para que os pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar possam ter acesso a tal opção terapêutica, através do Sistema Único de Saúde.	<a href="#">1051580_109700.zip</a>	Não
29	2012-04-24 22:27:10	AMBRISENTANA para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar	Inclusão	É mais um Medicamento Especial necessário para o tratamento da Hipertensão Pulmonar	_____	Não
30	2012-04-24 22:32:14	_____	INCLUSÃO	Dotar os médicos de mais opções para o tratamento desta doença tão severa que é a Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP).	_____	Não
31	2012-04-24 22:35:05	Ambrisentana para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar	Inclusão	Medicamento necessário ao tratamento da Hipertensão Pulmonar	_____	Não
32	2012-04-24 22:42:28	AMBRISENTANA para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar	Inclusão	Medicamento necessário ao tratamento da Hipertensão Pulmonar	_____	Não
33	2012-04-24 22:45:54	_____	Inclusão	Porque como paciente e usuário do medicamento necessito de seu uso e de uma forma mais rápida e facilitada de sua aquisição, pois ainda tenho muito a fazer e o que viver. E no momento é necessário um tramite legal e demorado p/conseguir recebe-lo.	_____	Não
34	2012-04-24 22:48:22	AMBRISENTANA para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar	Inclusão	Mais um medicamento necessário ao tratamento da Hipertensão Pulmonar	_____	Não
35	2012-04-25 09:43:52	Nao inclusão da ambrisentana no sus	Proponho a nova redação do texto e a inclusão da ambrisentana no armamentario terapêutico da hipertensão arterial pulmonar	Tendo em vista os numerosos estudos mostrando a importância da terapia para a HAP e particularmente a importância da terapia combinada na HAP , com evidencias científicas cada vez mais robustas , nao se justifica a ausência de nenhuma droga para o tratamento da HAP no Brasil. Claro e obvio que de acordo com os diferentes perfis farmacocineticos das diferentes drogas nao conseguimos oferecer a mesma droga para todos os pacientes. Sabemos que um paciente pode se adaptar a uma droga e nao a outra. Com nossa limitação no tratamento da HAP no Brasil, muitas vezes nao conseguimos tratar todos os pacientes com a mesma droga, sendo indicado tratamento precoce com transplante de pulmão, por exemplo, que e uma terapia muito mais custosa para o sus. Desta forma considero esta droga importante para o nosso armamentario terapêutico .	_____	Não

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

		1ª Contribuição			Deseja fazer outra contribuição?
Data Atualização	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
36 2012-04-25 10:35:25	3.2 Estudos de Avaliação Econômica - Em relação ao estudo de avaliação econômica, a empresa apresentou uma análise de custo-minimização (ACM) na perspectiva do SUS, tendo em vista que o solicitante considerou que a ambrisentana, bosentana e a sildenafil teriam eficácia semelhante, a partir da análise de comparação indireta. Justificou a escolha dos comparadores, que foram a sildenafil que já está incorporada no SUS e a bosentana por ser da mesma classe terapêutica da ambrisentana. O protocolo de tratamento considerado foi: a) Ambrisentana: - Dose inicial: 5mg 1 vez ao dia. - Dose subsequente (caso necessário): 10mg 1 vez ao dia b) Bosentana - Primeira fase (duração de 4 semanas): 62,5mg a cada 12 horas. - Segunda fase (até o final do tratamento): 125mg a cada 12 horas. c) Sildenafil: - Única fase (até o final do tratamento): 20mg a cada 8 horas. O horizonte temporal da ACM foi de 1 ano e, por isso, não houve aplicação de taxa de desconto. O estudo conclui que sildenafil e ambrisentana têm custos de tratamentos semelhantes e inferiores ao da bosentana.	3.2 Estudos de Avaliação Econômica - Em relação ao estudo de avaliação econômica, a empresa apresentou uma análise de custo-minimização (ACM) na perspectiva do SUS, tendo em vista que o solicitante considerou que a ambrisentana, bosentana e a sildenafil teriam eficácia semelhante, a partir da análise de comparação indireta. Justificou a escolha dos comparadores, que foram a sildenafil que já está incorporada no SUS e a bosentana por ser da mesma classe terapêutica da ambrisentana. O protocolo de tratamento considerado foi: a) Ambrisentana: - Dose inicial: 5mg 1 vez ao dia. - Dose subsequente : 10mg 1 vez ao dia (se 5 mg for bem tolerado) b) Bosentana - Primeira fase (duração de 4 semanas): 62,5mg a cada 12 horas. - Segunda fase (Para manutenção): 125mg a cada 12 horas. c) Sildenafil: - Única fase (até o final do tratamento): 20 mg três vezes ao dia a cada 8 horas. O horizonte temporal da ACM foi de 1 ano e, por isso, não houve aplicação de taxa de desconto. O estudo conclui que sildenafil e bosentana têm custos de tratamentos semelhantes e inferiores ao da ambrisentana.	Prezados, Como é de conhecimento desse departamento, CONITEC, a Actelion protocolou a resposta ao Ofício nº 2420 em 28/12/2011 e em anexo enviou um Parecer Técnico Científico desenvolvido pelo Dr. Otávio Benwanger do Instituto de Ensino e Pesquisa HCOOR, que: "conclui que A bosentana no curto prazo (algumas semanas) reduz de forma importante hospitalizações por HAP, aumenta a chance de melhora na classe funcional, e aumenta (de forma modesta) a capacidade funcional. Adicionalmente, os resultados da presente revisão sistemática e análise econômica indicam importante efeito em termos de anos de vida ajustados para qualidade (QALYs) a um custo anual comparável ou inferior a outras intervenções farmacológicas disponíveis no SUS. Adicionalmente, por meio de evidências indiretas, é possível aferir que o efeito da bosentana é discretamente superior ao do sildenafil em relação a desfechos clinicamente relevantes (redução 20% maior em hospitalizações). Em conjunto, estes dados sugerem que a bosentana representa uma intervenção terapêutica robusta e com perfil de efetividade interessante para incorporação no arsenal terapêutico disponível para o manejo de pacientes com HAP em nosso meio, podendo ser adicionada dentro do protocolo proposto pelo Ministério da Saúde". Ressaltamos que esse estudo já considera o novo preço da Bosentana praticado com desconto desde Outubro de 2011(Em anexo, há cópias de Notas Fiscais para comprovação) para o medicamento Tracleer. Como é de conhecimento desse setor, também em Março de 2012, tivemos a aprovação de nosso medicamento genérico, assim como também foi protocolado na CMED o preço proposto pelo Ministério da Saúde para o medicamento Bosentana Genérica da empresa Actelion. Informamos que o preço da Bosentana genérica é ainda consideravelmente menor do que o preço utilizado atualmente para o medicamento Tracleer no estudo acima mencionado. Sendo assim, podemos afirmar que a relação custo- efetividade melhorará potencialmente com a introdução do medicamento genérico no mercado, caso adicionado ao protocolo proposto pelo MS. Gostaríamos de destacar os itens : Comparação Indireta entre os Resultados de Estudos Randomizados com Bosentana e Sildenafil ; Dados Econômicos com Bosentana; Implicações na Prática Clínica, conforme Parecer Técnico Científico que encontra-se em anexo. Sendo assim, pelos mesmos motivos gostaríamos de solicitar alteração da redação do item, 3.2, baseando-se no estudo já apresentado à CONITEC e nas bulas dos respectivos medicamentos aprovadas junto a ANVISA. Todos os documentos mencionados nessa justificativa encontram-se anexados. Para exemplificar melhor e facilitar o comparativo entre as substâncias, anexamos a coluna do medicamento Bosentana à tabela I do Item 5 do documento feito pela CONITEC em Abril de 2012. TABELA ENCONTRA-SE NOS DOCUMENTOS ANEXADOS.	<a href="#">1051787_109700.zip</a>	Não
37 2012-04-25 11:24:50	*No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	A proposta é mudar o conteúdo deste texto especificando apenas a eficácia sem levar em consideração a questão do preço para o tratamento e incorporá-lo sim a ambrisentana no SUS.	Tanto a sildenafil, quanto a ambrisentana e a bosentana são eficazes para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar e é necessário que o paciente tenha como opção os três remédios já aprovados pela anvisa para ser receitado pelo médico. Represento uma Associação de pacientes em Minas Gerais e conheço bem a luta e dificuldade de cada um em conseguir os medicamentos, aqui e em todo o país. Não é exagero citar aqui a constituição, nossa carta magna, que garante a obrigatoriedade do estado em tratar os doentes atendidos pelo SUS neste país. Então justificar que um remédio é eficaz porém pode ser substituído por um outro mais barato é inconsequente, até porque a sildenafil e a ambrisentana agem de maneira diferente no organismo do paciente, podendo até serem utilizados em conjunto para a eficácia do tratamento. Equanto todos os remédios não estiverem aprovados, continuaremos processando o estado e a união para o atendimento digno e esperamos que os pacientes não morram até as ações serem atendidas. Conto com o bom senso deste Ministério para comprovar a sua importância no cuidado de todos os brasileiros que principalmente necessitam de atenção a saúde e espero SIM A INCORPORAÇÃO DA AMBRISENTANA NO SUS para o tratamento da HAP.		Não
38 2012-04-25 12:25:43	O medicamento se mostra eficiente em tratamentos a longo prazo.	Inclusão	Por se trata de uma droga nova que abre mais uma laguna para o tratamento de pacientes portadores de hipertensão pulmonar a longo prazo		Não
39 2012-04-25 15:38:29	Sobre o ultimo paragrafo que conclui que o efeito da ambrisentana é semelhante ao efeito da sildenafil	Gostaria de enfatizar que as vias de ação das medicações citadas acima são diferentes. Na realidade, no caso de terapêutica combinada que é o que mostra a tendência dos estudos para ampliar a sobrevida desses pacientes, os antagonistas do receptor da endotelina (ambrisentana e bosentana) devem ser associados aos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (sildenafil)	Os antagonistas do receptor da endotelina (ambrisentana e bosentana) podem ser utilizados em associação com os inibidores da fosfodiesterase tipo 5		Não

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição				Deseja fazer outra contribuição?
	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
40 2012-04-25 16:13:05	<p>6. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC</p> <p>No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafila, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafila, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.</p>	<p>Recomendação de inclusão da ambrisentana nas posologias de 5 mg/dia e 10 mg/dia</p>	<p>HAP é doença muito grave e incurável que progride para incapacitação física e morte em poucos anos ou meses. Registro de sobrevida publicado em 1991 mostrava que estavam vivos apenas 68%, 48% e 34% dos pacientes após 1, 3 e 5 anos respectivamente<sup>1</sup>. Registros atuais, em que são utilizados medicamentos específicos, modificaram esse panorama, estando vivos 84%, 67% e 58% dos pacientes, também após 1, 3 e 5 anos respectivamente<sup>2</sup>, com mediana de sobrevida de 3,6 anos contra 2,8 antes da utilização da terapia específica<sup>1-5</sup>. Atualmente são disponíveis 3 classes de drogas. Para o tratamento efetivo é absolutamente necessário dispor dos diferentes medicamentos, seja no início, quando pode haver contra indicação do uso de uma droga (ex.: pacientes HAP associada ao HIV em uso de inibidores de protease não devem utilizar inibidores da PDE-5, hepatopatas devem evitar os antagonistas dos receptores de endotelina, cardiopatas em uso de nitratos tem contra indicação ao uso da classe dos inibidores da PDE-5), ou durante o tratamento, quando for preciso substituir uma droga por intolerância medicamentosa. Pacientes que no acompanhamento apresentam resposta terapêutica inadequada têm indicação de associação de drogas (terapia combinada), sendo necessário dispor de classes diferentes para essa associação<sup>6,7</sup>. Esta condição já ocorre em aproximadamente um terço dos pacientes em nosso meio. Portanto, para o manejo do paciente com HAP é necessário estar incluída, pelo menos, uma medicação de cada classe, entre as que atuam na via da endotelina, do óxido nítrico e das prostaciclina, seja como monoterapia (muitas vezes exigindo a mudança entre as classes no caso de eventos adversos) e principalmente na associação de fármacos. A existência de diferentes opções terapêuticas, com distintos mecanismos de ação, se torna imprescindível na condução do tratamento dos pacientes com HAP, já que nem todos os pacientes são responsivos a uma mesma classe de medicamentos, e a troca do mecanismo de ação pode ser decisiva no sucesso terapêutico de número significativo de pacientes com HAP. O resultado do tratamento dos pacientes foi modificado pela utilização das terapias específicas com as drogas por via oral e inalatória nos últimos 12 anos. O impacto econômico também é obtido na redução das hospitalizações desses pacientes, que são internados em condições graves e muitas vezes em unidades de terapia intensiva com gastos elevados. O acompanhamento dos pacientes em Centros de Referência é a forma de obter segurança quanto ao uso adequado das opções terapêuticas existentes, baseado nas evidências mais atuais e experiência na condução clínica, otimizando a atenção global ao paciente acometido por uma doença ainda de elevada mortalidade.</p> <p>Referências 1. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. Ann Intern Med. 1991;115:343-9. 2. Thenappan T, Shah SJ, Rich S, et al. A USA-based registry for pulmonary arterial hypertension: 1982-2006. Eur Respir J. 2007;30:1103-10. 3. Badesch DB, Raskob GE, Elliott CG, Krichman AM, Farber HW, Frost AE, et al. Pulmonary arterial hypertension: baseline characteristics from the REVEAL Registry. Chest. 2010;137(2):376-87. Epub 2009/10/20. 4. Benza RL, Miller DP, Gomberg-Maitland M, Frantz RP, Foreman AJ, Coffey CS, et al. Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL). Circulation. 2010;122(2):164-72. Epub 2010/06/30. 5. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. American journal of respiratory and critical care medicine. 2006;173(9):1023-30. Epub 2006/02/04. 6. Galie N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Eur Heart J 2009;30: 2493-25377. McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et al. ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. J Am Coll Cardiol 2009;53(17):1573-619. Enviado por Daniel Waetge - CRM 52-39825-9 em nome das Sociedades Médicas abaixo: • Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) Presidente - Dr. Roberto Stibulov Coordenador da Comissão de Circulação Pulmonar - Dr. Daniel Waetge • Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) Presidente - Dr. Jadelson Andrade Representante do Dept de Cardiopatia Congênita - Dra. Ieda Jatene Coordenador do Grupo de Estudos em Circulação Pulmonar - Dra. Angela Bandeira • Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) Presidente - Dr. Geraldo Castellar Coordenador da Comissão de Esclerose Sistêmica - Dr. Percival S. Barros</p>	<p><a href="#">1052154_109700.zip</a></p>	<p>Não</p>

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição			Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	Deseja fazer outra contribuição?
	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa		
41 2012-04-25 17:31:47	<p>RECOMENDAÇÃO DA CONITEC</p> <p>No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.</p>	<p>RECOMENDAÇÃO DA CONITEC</p> <p>No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Todos os protocolos e recomendações, tanto nacionais quanto internacionais (conforme mencionados nas referências citadas anteriormente) propõem tratamento escalonado, com substituição ou associação de drogas quando não há resposta satisfatória com inibidor de fosfodiesterase (sildenafil), podendo-se utilizar drogas de outras classes, como antagonistas de endotelina ou análogos de prostaciclina. Embora ambrisentana tenha um custo maior que a sildenafil, a droga deve ser incluída como uma opção para ser usada em pacientes não responsivos à sildenafil, ou que apresentem efeitos colaterais com a mesma, ou ainda deterioração do quadro funcional, a despeito do seu uso. Não se trata de substituição da sildenafil, mas de uma outra opção terapêutica, que se não incluída pelo CONITEC, deixará o SUS a mercê da judicialização dos casos que necessitarem de outras formas de tratamento. Diante da baixa prevalência da doença HAP, e da complexidade do seu manejo, cabe ao SUS normatizar seu diagnóstico, tratamento e acompanhamento em centros de referência capacitados e experientes, para evitar o uso inadequado destas medicações de alto custo. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a incorporação da ambrisentana no SUS, desde que seu uso seja sistematizado em centros de referência para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de HAP, conforme protocolos elaborados pelo MS em conjunto com as Sociedades de Especialidades envolvidas, no caso, Pneumologia, Reumatologia e Cardiologia.</p>	<p>HAP é doença muito grave e incurável que progride para incapacitação física e morte em poucos anos ou meses. Registro de sobrevida publicado em 1991 mostrava que estavam vivos apenas 68%, 48% e 34% dos pacientes após 1, 3 e 5 anos respectivamente<sup>1</sup>. Registros atuais, em que são utilizados medicamentos específicos, modificaram esse panorama, estando vivos 84%, 67% e 58% dos pacientes, também após 1, 3 e 5 anos respectivamente<sup>2</sup>, com mediana de sobrevida de 3,6 anos contra 2,8 antes da utilização da terapia específica<sup>1-5</sup>. Atualmente são disponíveis 3 classes de drogas. Para o tratamento é necessário dispor dos diferentes medicamentos, seja no início, quando pode haver contra indicação do uso de uma droga (ex. pacientes HAP associada ao HIV em uso de inibidores de protease não devem utilizar inibidores da PDE-5, hepatopatas devem evitar os antagonistas dos receptores de endotelina, cardiopatas em uso de nitratos devem evitar a classe dos inibidores da PDE-5), ou durante o tratamento, quando for preciso substituir uma droga por intolerância medicamentosa.</p> <p>Pacientes que no acompanhamento apresentam resposta terapêutica inadequada têm indicação de associação de drogas (terapia combinada), sendo necessário dispor de classes diferentes para essa associação<sup>6,7</sup>. Esta condição já ocorre em aproximadamente um terço do pacientes em nosso meio. Portanto, para o manejo do paciente com HAP é necessário estar incluída, pelo menos, uma medicação de cada classe, entre as que atuam na via da endotelina, do óxido nítrico e das prostaciclina, seja como monoterapia (opção no caso de eventos adversos) e principalmente na associação de fármacos. O resultado do tratamento dos pacientes foi modificado pela utilização das terapias específicas com as drogas por via oral e inalatória nos últimos 12 anos. O impacto econômico também é obtido na redução das hospitalizações desses pacientes, que são internados em condições graves e muitas vezes em unidades de terapia intensiva com gastos elevados. O acompanhamento dos pacientes em Centros de Referência é a forma de obter segurança quanto ao uso adequado das opções terapêuticas existentes, baseado nas evidências mais atuais e experiência na condução clínica, otimizando a atenção global ao paciente acometido por uma doença ainda de elevada mortalidade.</p> <p>1. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. Ann Intern Med. 1991;115:343-9. 2. Thenappan T, Shah SJ, Rich S, et al. A USA-based registry for pulmonary arterial hypertension: 1982-2006. Eur Respir J. 2007;30:1103-10. 3. Badesch DB, Raskob GE, Elliott CG, Krichman AM, Farber HW, Frost AE, et al. Pulmonary arterial hypertension: baseline characteristics from the REVEAL Registry. Chest. 2010;137(2):376-87. Epub 2009/10/20. 4. Benza RL, Miller DP, Gomberg-Maitland M, Frantz RP, Foreman AJ, Coffey CS, et al. Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL). Circulation. 2010;122(2):164-72. Epub 2010/06/30. 5. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habbib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. American journal of respiratory and critical care medicine. 2006;173(9):1023-30. Epub 2006/02/04. 6. Galie N, Hooper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Eur Heart J 2009. Eur Heart J 2009;30:2493-2537. 7. McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et al. ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. J Am Coll Cardiol 2009;53(17):1573-619.</p>	<p><a href="#">1052253_109700_docx</a></p>	Não
42 2012-04-25 18:26:13		INCLUSÃO	DEVIDO ALGUNS FATORES NO TRATAMENTO, AMBRISENTANA COMO UMA NOVA OPÇÃO NO MOMENTO DE PRESCREVER, TALVEZ ALGUNS PACIENTES SE BENEFICIARIAM COM ESTA DROGA, PELO FATO DE OBTER BAIXA INCIDENCIA DE ALTERAÇÕES HEPÁTICAS E BAIXA INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.		Não
43 2012-04-25 18:33:27	"a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS."	Mesmo que a ambrisentana apresente a mesma eficácia que a Sildenafil a um curso mais elevado, a CONITEC recomenda a incorporação da Ambrisentana no SUS, pois muitos pacientes não se adaptam a Sildenafil e a Ambrisentana seria uma segunda possibilidade de tratamento para esses casos.	-Trata-se de mais uma medicação para o tratamento da HAP, principalmente para pacientes que apresentam efeitos colaterais maiores com o uso da Sildenafil.		Não

Contribuições da Consulta Pública a respeito da Ambrisentana - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição				Deseja fazer outra contribuição?
	Texto do Relatório da CONITEC objeto desta Consulta Pública	Proposta de texto (inclusão, exclusão ou nova redação)	Justificativa	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
44 2012-04-25 19:07:00		necessitamos de mais opções de medicamentos para tratamento da HAP	necessitamos de mais opções de medicamentos para tratamento da HAP, com um custo mais razoável e eficácia semelhante. Pois tendo um custo menor, mais pacientes poderão se beneficiar com o tratamento.		Não
45 2012-04-25 22:44:51	...A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem..	1) A dose de 5 mg é considerada dose terapêutica, com boa resposta em grande parte dos casos, apenas nos casos que não tem boa resposta que esta indicado aumento da dose, diferente da bosentana onde 60 mg é dose de inicio de tratamento sendo necessário aumentar a dose para 125 mg em todos os casos para alcançar a dose terapêutica. 2) Faz-se necessário outra opção terapêutica para os casos que não apresentam boa evolução com a sildenafil. O iloprost, que encontra-se no protocolo não esta sendo disponibilizado aos pacientes, além da necessidade de um dispositivo específico para a inalação da medicação o que confere a sua eficácia terapêutica.	1) Conforme o estudo de Oudiz RJ 2009 apenas 13% dos pacientes no primeiro ano de tratamento com ambrisentana necessitaram aumento da dose para 10 mg e 28% no segundo ano de tratamento, orquestra corresponde a um grupo pequeno de pacientes. 2) Observa-se que muitos pacientes necessitam aumento de dose de sildenafil para 40 mg 3x/dia e mesmo assim não tem a doença compensada, sendo necessário a utilização de uma nova classe terapêutica. Dentro da sua classe medicamentosa a ambrisentana mostrou-se com menor incidência de eventos adversos relacionados a hepatotoxicidade e retenção hídrica, sendo uma boa opção terapêutica		Não
46 2012-04-25 23:13:39		Uso de ambrisentana 10mg por dia deve ser mais uma opção no tratamento de HAP, associado aos farmacos ja disponiveis para terapeutica, nao em carater substitutivo mas aditivo.	A opção de mais uma droga no tratamento de HAP é válida naqueles pacientes não respondedores ao sildenafil, não tolerantes aos efeitos adversos ou ainda naqueles como terapia com ambas drogas. A aprovação do farmaco evita ainda a demanda via judicial, que além de pouco evitável, é onerosa ao sistema de saúde e ao paciente.		Não
47 2012-04-25 23:35:35	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Portanto, entende-se que a dose de manutenção do tratamento com ambrisentana é 10mg/dia e, nessa posologia, seu custo de tratamento se torna superior ao da sildenafil, implicando em aumento de gastos para o SUS sem ganho de eficácia para os pacientes. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC No tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, as evidências indicam que a ambrisentana apresenta eficácia similar à da sildenafil, medicamento já disponibilizado no SUS. A posologia da ambrisentana na bula brasileira preconiza a utilização de dose inicial de 5 mg/dia e de 10mg/dia caso 5 mg/dia sejam bem tolerados pelo paciente. Todos os protocolos e recomendações, tanto nacionais quanto internacionais (conforme mencionados nas referências citadas anteriormente) propõem tratamento escalonado, com substituição ou associação de drogas quando não há resposta satisfatória com inibidor de fosfodiesterase (sildenafil), podendo-se utilizar drogas de outras classes, como antagonistas de endotelina ou análogos de prostaciclina. Embora ambrisentana tenha um custo maior que a sildenafil, a droga deve ser incluída como uma opção para ser usada em pacientes não responsivos à sildenafil, ou que apresentem efeitos colaterais com a mesma, ou ainda deterioração do quadro funcional, a despeito do seu uso. Não se trata de substituição da sildenafil, mas de uma outra opção terapêutica, que se não incluída pelo CONITEC, deixará o SUS a mercê da judicialização dos casos que necessitarem de outras formas de tratamento. Diante da baixa prevalência da doença HAP, e da complexidade do seu manejo, cabe ao SUS normatizar seu diagnóstico, tratamento e acompanhamento em centros de referência capacitados e experientes, para evitar o uso inadequado destas medicações de alto custo. Por esses motivos, a CONITEC recomenda a incorporação da ambrisentana no SUS, desde que seu uso seja sistematizado em centros de referência para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de HAP, conforme protocolos elaborados pelo MS em conjunto com as Sociedades de Especialidades envolvidas, no caso, Pneumologia, Reumatologia e Cardiologia.	HAP é doença muito grave e incurável que progride para incapacitação física e morte em poucos anos ou meses. Atualmente são disponíveis 3 classes de drogas. Para o tratamento é necessário dispor dos diferentes medicamentos, seja no início, quando pode haver contra indicação do uso de uma droga (ex.: pacientes HAP associada ao HIV em uso de inibidores de protease não devem utilizar inibidores da PDE-5, hepatopatas devem evitar os antagonistas dos receptores de endotelina, cardiopatas em uso de nitratos devem evitar a classe dos inibidores da PDE-5), ou durante o tratamento, quando for preciso substituir uma droga por intolerância medicamentosa. Portanto, para o manejo do paciente com HAP é necessário estar incluída, pelo menos, uma medicação de cada classe, entre as que atuam na via da endotelina, do óxido nítrico e das prostaciclina, seja como monoterapia (opção no caso de eventos adversos) e principalmente na associação de fármacos. O resultado do tratamento dos pacientes foi modificado pela utilização das terapias específicas com as drogas por via oral e inalatória nos últimos 12 anos. O impacto econômico também é obtido na redução das hospitalizações desses pacientes, que são internados em condições graves e muitas vezes em unidades de terapia intensiva com gastos elevados. O acompanhamento dos pacientes em Centros de Referência é a forma de obter segurança quanto ao uso adequado das opções terapêuticas existentes, baseado nas evidências mais atuais e experiência na condução clínica, otimizando a atenção global ao paciente acometido por uma doença ainda de elevada mortalidade.		Não
48 2012-04-25 23:43:56	Por esses motivos, a CONITEC recomenda a não incorporação da ambrisentana no SUS.	Por esses motivos, a CONITEC recomenda a incorporação da ambrisentana no SUS.	O relatório do CONITEC parte do pressuposto que qualquer paciente que usar sildenafil terá uma boa resposta ao tratamento e não apresentará efeitos colaterais importantes. Ora, uma vez que estamos lidando com uma doença extremamente grave, com prognóstico muito sombrio para o paciente, devemos ter disponível no SUS uma medicação alternativa em caso de falha de resposta ao sildenafil ou em caso de efeitos colaterais importantes com o uso do sildenafil. Neste caso, a ambrisentana (ou algum outro antagonista do receptor da endotelina) deve estar incluso no rol de tecnologias do SUS.		Não