

Contribuições da Consulta Pública do dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel - CONITEC - 2013

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
13/04/2013	Empresa	I.	-
14/04/2013	Instituição de saúde / hospital	Solicitação de incorporação do rituximabe para o tratamento de linfoma não-hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	-
15/04/2013	Empresa	Todos devem ter direito ao melhor medicamento possível uma vez que pagamos altos impostos para que sejam revertidos em benefícios	-
17/04/2013	Instituição de ensino	A CONITEC refere que: "...em sua 13ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação no SUS do Dispositivo intrauterino liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) para a Menorragia Idiopática. Considerou-se que os estudos não comprovaram a superioridade do tratamento apresentado frente à histerectomia, e que já existem outras opções terapêuticas para tratamento da menorragia disponíveis no SUS. A pergunta de pesquisa não foi compatível com a população-alvo sugerida pelo demandante, além de existirem muitas incertezas quanto ao diagnóstico e ao custo, que ainda é oneroso para o SUS." Considero que esta decisão constitui um equívoco. Sou Professor Titular de Ginecologia de uma das mais prestigiadas universidades brasileira e um experto no uso do SIU-LNG com numerosas publicações internacionais no tema, incluída uma sobre farmacoeconomia do SIU-LNG em comparação à histerectomia no contexto do SUS. É verdade que a histerectomia é 100% efetiva e isto é óbvio já que se retiramos o útero não haverá mais sangramento menstrual abundante (SMA). Entretanto, não é possível ter em conta apenas o custo da histerectomia para rejeitar o uso de uma terapia não cirúrgica já consagrada e aprovada pela ANVISA. Na cirurgia devemos ter em conta: 1) o afastamento da mulher de sua casa e família, com o custo indireto financeiro e psicológico; 2) os riscos inerentes a uma cirurgia maior incluído a possibilidade de morte já que muitas das histerectomias realizadas por SMA são em mulheres com doenças hematológicas como von Willebrand ou em uso de anticoagulantes como warfarin por antecedentes tromboembólicos; o tempo de internação; e finalmente, as terapias subsequentes a cirurgia. É verdade	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>que o número de histerectomias no horizonte de 5 anos de uso do SIU-LNG pode chegar a 50% das mulheres (vide editorial ao artigo de Hurskkainen et al da revista JAMA). Mesmo nestas circunstâncias, o uso do SIU-LNG é custo efetivo no sistema público. Por que não seria custo efetivo se o NICE do Reino Unido recomenda esta terapia como de primeira linha antes de praticar uma histerectomia? Porque todos os serviços de seguro privados dos Estados Unidos reembolsam 100% o custo do SIU-LNG antes de realizar uma histerectomia? Por outro lado, como seria possível que o custo do SIU-LNG seja igual ou maior que uma histerectomia se, eu imagino, que o SUS poderia adquirir este produto a um preço menor que para o setor privado. Porque não disponibilizar ele, similar ao realizado com outros produtos chamados de alto custo como Gn-RH para tratamento da endometriose para centros universitários ou de terceiro nível? Eu considero que as evidências atuais sobre eficácia e segurança do SIU-LNG mostram que o produto é uma alternativa viável a mulheres com SMA, com resultados de redução do sangramento menstrual superior ao das terapias farmacológicas existentes, com melhora na qualidade de vida, similares ao da histerectomia, mas sem o risco de uma cirurgia maior.</p>	
17/04/2013	Instituição de ensino	<p>A presente manifestação tem o propósito de arguir em favor da incorporação no SUS do Dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) para uso por parte de mulheres que apresentem menorragia idiopática. Fundamentos: 1 - Conforme conclusão do Relatório CONITEC-60 à página 25, há evidências de que a redução do sangramento menstrual com o uso deste dispositivo é superior do que a observada com as demais opções farmacológicas existentes. Questiona-se, no entanto, a carência de estudos que indiquem sua superioridade frente à histerectomia, “alternativa cirúrgica padrão – ouro com 100% de eficácia”. Dificilmente, uma terapia se mostrará mais eficaz do que a histerectomia, pois, evidentemente, sem útero não há menstruação. 2 – Este raciocínio é bastante antigo e conhecido no âmbito da saúde reprodutiva. A histerectomia já serviu a diferentes “propósitos terapêuticos e, inclusive, preventivos”. Há quem proponha a histerectomia como alternativa à laqueadura para o encerramento da reprodução, pois sua eficácia contraceptiva é maior (100%) e ainda previne a ocorrência de carcinoma de endométrio e de colo do útero. Afinal, se não há órgão, nele não há doença. 3 – Em nenhum dos estudos apresentados ocorreram diferenças estatisticamente significantes acerca da satisfação das mulheres, ou da qualidade de vida entre usuárias do SIU – LNG e mulheres histerectomizadas. Ora, isto é extremamente favorável ao SIU-LNG. Por que recorrer a uma intervenção cirúrgica de grande porte e mutiladora como a histerectomia, se contamos com uma alternativa terapêutica que pode evitá-la ou postergá-la para um grande contingente de mulheres. A gravidade das complicações intra e pós – operatórias desta cirurgia não podem ser ignoradas. Aliás, este é o motivo pelo qual a diretriz do NICE para o tratamento da menorragia privilegia o tratamento farmacológico sobre o cirúrgico e indica o SIU-LNG como primeira opção. 4 – Por fim, é necessário considerar que o SIU – LNG é um contraceptivo de alta eficácia que se apresenta como uma das melhores opções para as portadoras de menorragia e que ainda não constituíram as suas proles – aproximadamente um terço das mulheres atendidas no SUS teriam esse benefício secundário. Assim, seria oportuno</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>oferecermos a elas uma opção contraceptiva que possa também ser terapêutica. Embora também sejam disponibilizados anticoncepcionais hormonais combinados, minipílulas e injetáveis trimestrais com esse propósito, é preciso considerar as necessidades individuais e selecionar a via de administração hormonal que seja ao mesmo tempo segura e com menos efeitos colaterais. 5 – No que diz respeito à gestão desta nova tecnologia, caso venha a ser introduzida no SUS, é importante lembrar que ela não deve ser incorporada ao “kit” de métodos anticoncepcionais atualmente adquiridos pelo Ministério da Saúde para todos os municípios brasileiros. Este dispositivo seria inserido por médico ginecologista capacitado para tal e se destinaria a uma parcela da população feminina que apresenta menorragia. Assim sendo, sua aquisição e fornecimento deveria ter por destino centros de referência para atenção em saúde reprodutiva existentes em todas as unidades da federação e onde se concentram, em geral, estas mulheres. Tal identificação, assim como já se faz para outros insumos, estaria a cargo da Área Técnica de Saúde da Mulher do Ministério da Saúde, que conta com o apoio das coordenações estaduais. Tania Di Giacomo do Lago Médica Sanitarista Profa. Assistente do Departamento de Medicina Social Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo Sonia Tamanaha Médica ginecologista-obstetra Profa. Assistente do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Santa Casa de São Paulo José Mendes Aldrighi Professor Titular e Diretor do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Santa Casa de São Paulo; Professor Associado Livre Docente da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo</p>	
19/04/2013	Outro	<p>Sendo portadora de linfoma não hodgin e tendo tomado a medicação rituximabe sei a importância desta medicação no tratamento dos linfomas.</p>	-
22/04/2013	Instituição de ensino	<p>Experiência clínica no tratamento do sangramento aumentado com sistema de levonorgestrel. Temos realizado pesquisas sobre o tema na Universidade de Campinas e vários anos de uso clínico que atestam a satisfação de usuárias e menor risco de complicações quando comparado a histerectomia</p>	Clique aqui