

Contribuições da Consulta Pública sobre Icatibanto para o tratamento do Angiodema Hereditário em Adulto - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/05/2015	Outra	<p>1ª: Não concordo com a necessidade de pediatra apenas em partos de risco. A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas (Portaria SAS/MS 371/2014). O risco de morte ou morbidade aumenta em 16% a cada 30 segundos de demora para iniciar a ventilação com pressão positiva até o 6º minuto após o nascimento, independentemente do peso ao nascer, da idade gestacional ou de complicações na gravidez ou no parto (Resuscitation 2012;87:869-73).</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
11/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Contribuo com referencias e a minha experiencia ao lidar com pacientes diagnosticados com AEH, que tem no icatibanto uma importante opção para o tratamento das crises. Estas crises podem ser graves colocando em risco de morte esses pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/05/2015	Outra	<p>1ª: 1. Giavina-Bianchi P, Franca AT, Grumach AS, Motta AA, Fernandes FR, Campos RA, et al. Brazilianguidelines for the diagnosis and treatment of hereditary angioedema. Clinics. 2011;66(9):1627-36.PubMed PMID: 22179171. Pubmed Central PMCID: 3164416.2. Moore GP, Hurley WT, Pace SA. Hereditary angioedema. Annals of emergency medicine. 1988Oct;17(10):1082-6. PubMed PMID: 3052191.3. Bork K, Staubach P, Eckardt AJ, Hardt J. Symptoms, course, and complications of abdominalattacks in hereditary angioedema due to C1 inhibitor deficiency. The American journal ofgastroenterology. 2006 Mar;101(3):619-27. PubMed PMID: 16464219.4. Cicardi M, Banerji A, Bracho F, Malbran A, Rosenkranz B, Riedl M, et al. Icatibant, a newbradykinin-receptor antagonist, in hereditary angioedema. The New England journal of medicine. 2010Aug 5;363(6):532-41. PubMed PMID: 20818888.5. Lumry WR, Li HH, Levy RJ, Potter PC, Farkas H, Moldovan D, et al. Randomized placebocontrolledtrial of the bradykinin B(2) receptor antagonist icatibant for the treatment of acute attacks ofhereditary angioedema: the FAST-3 trial. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011 Dec;107(6):529-37.PubMed PMID: 22123383.6. Craig TJ, Levy RJ, Wasserman RL, Bewtra AK, Hurewitz D, Obtulowicz K, et al. Efficacy of humanC1 esterase inhibitor concentrate compared with placebo in acute hereditary angioedema attacks. TheJournal of allergy and clinical immunology. 2009 Oct;124(4):801-8. PubMed PMID: 19767078.7. M. Kunschak WE, F. Maritsch, F.S. Rosen, G. Eder, G. Zerlauth, H.P. Schwarz. A randomized,crontolled trial to study the efficacy and safety of C1 inhibitor concentrate in treating hereditaryangioedema. Transfusion. 1998;38:540-9.8. Waytes AT, Rosen FS, Frank MM. Treatment of hereditary angioedema with a vapor-heated C1inhibitor concentrate. The New England journal of medicine. 1996 Jun 20;334(25):1630-4. PubMedPMID: 8628358.9. Haynes RB SD, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical Epidemiology (3rd ed.). Lippincott Williams &Wilkins; 2006. p.31.10. Zilberberg MD, Nathanson BH, Jacobsen T, Tillotson G. Descriptive epidemiology of hereditaryangioedema emergency department visits in the United States, 2006-2007. Allergy and asthma 32proceedings : the official journal of regional and state allergy societies. 2011 Sep-Oct;32(5):390-4.PubMed PMID: 22195693.11. Bernstein JA, Riedl M, Shapiro RS. Facilitating home-based treatment of hereditary angioedema.Allergy and asthma proceedings : the official journal of regional and state allergy societies. 2014 Dec 30.PubMed PMID: 25551795.12. Maurer M, Longhurst HJ, Fabien V, Li HH, Lumry WR. Treatment of hereditary angioedema withicatibant: efficacy in clinical trials versus effectiveness in the real-world setting. Allergy and asthma proceedings : the official journal of regional and state allergy societies. 2014 Sep-Oct;35(5):377-81.PubMed PMID: 25198193.13. Shapiro RS, Zacek L. Training hereditary angioedema patients to self-administer intravenous C1esterase inhibitor concentrate. Journal of infusion nursing : the official publication of the Infusion NursesSociety. 2014 Jul-Aug;37(4):284-90. PubMed PMID: 24983261.14. Agostoni A, Aygören-Pu" rsu " n E, Binkley KE, et al. Hereditary and acquired angioedema: Problemsand progress: Proceedings of the third C1 esterase inhibitor deficiency workshop and beyond. J AllergyClin Immunol 114(suppl):S55, 2004.15. Zilberberg MD, Jacobsen T, Tillotson G. The burden of hospitalizations and emergency departmentvisits with hereditary angioedema and angioedema in the United States, 2007. Allergy and asthma proceedings : the official journal of regional and state allergy societies. 2010 Nov-Dec;31(6):511-9.PubMed PMID: 20964950.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: 'É essencial a presença do pediatra na sala de parto, em especial de parto cesáreo. Ainda que o parto seja a termo, sem fatores de risco prévios, pode haver alguma intercorrência durante o procedimento, que já é considerado um fator de risco, podendo levar ao sofrimento fetal agudo. Pode haver tamém, alguma mal formação, que não foi vista durante o pré natal, e que possa comprometer a vitalidade do recém nascido.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
12/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Nesse relatório, a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (páginas 62 e 63) considera que “não há necessidade de pediatra na sala de parto em cesariana, quando o feto está a termo, na ausência de sofrimento fetal e na ausência de situação de risco para gestante; e recomenda em gestantes que serão submetidas à cesariana sob anestesia geral ou se tiver evidência de sofrimento fetal, a presença de um profissional adequadamente treinado em reanimação, médico ou enfermeiro.” A SBP recomenda que a assistência ao recém-nascido na sala de parto, principalmente no caso de parto cesáreo, seja realizada pelo melhor profissional capacitado, ou seja, o pediatra treinado em todos os procedimentos de reanimação neonatal. Essa recomendação está baseada nas melhores evidências científicas disponíveis</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Estudo prospectivo nacional realizado em 35 maternidades públicas de 20 capitais brasileiras comparou a assistência ao nascer de 6.929 recém-nascidos a termo (37-41 semanas) de apresentação cefálica sem anomalias congênitas: 2.087 RN de parto cesárea não-urgente sob anestesia regional versus 4.842 RN de parto vaginal não instrumental. Necessitaram de ventilação com balão e máscara para iniciar a respiração: 4,7% nascidos de cesárea não-urgente e 3,3% nascidos de parto vaginal; e de ventilação por intubação traqueal: 0,3% nascidos de cesárea e 0,4% nascidos de parto vaginal. Nascer de operação cesariana não urgente aumenta o risco em 42% (IC 95%: 7-89%) da necessidade de ventilação com balão e máscara em relação ao parto vaginal em recém-nascidos de termo (Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2010;95:F326-30).A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas (Portaria SAS/MS 371/2014).O risco de morte ou morbidade aumenta em 16% a cada 30 segundos de demora para iniciar a ventilação com pressão positiva até o 6º minuto após o nascimento, independentemente do peso ao nascer, da idade gestacional ou de complicações na gravidez ou no parto (Resuscitation 2012;87:869-73).Dessa maneira, a Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda que a assistência ao recém-nascido na sala de parto seja realizada pelo melhor profissional capacitado, ou seja, o pediatra treinado em todos os procedimentos de reanimação neonatal. A SBP entende que, nos locais distantes dos grandes centros, em que a presença do pediatra não é possível, o recém-nascido tem o direito ao melhor atendimento disponível por outro profissional habilitado em ventilação com balão e máscara, cuja atenção esteja voltada exclusivamente para o mesmo.</p> <p>2ª: O Decreto do Estado de São Paulo Nº 58.849, de 17 de Janeiro de 2013, que regulamenta a Lei nº 14.686, de 29 de dezembro de 2011, já dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de profissional habilitado em reanimação neonatal na sala de parto de hospitais, clínicas e unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de São Paulo, assegurando o direito de assistência, no momento do parto, à mulher e ao recém-nascido e, para os fins deste decreto, considera profissional habilitado em reanimação neonatal o médico ou profissional de enfermagem, inscrito no respectivo Conselho Regional de Medicina ou Conselho Regional de Enfermagem, que tenha realizado treinamento teórico-prático.</p>	Clique aqui
13/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Quem convive com um individuo com sequelas de hipoxia neonatal sabe o que é sofrer pela ausência de um atendimento adequado nesses momentos preciosos e imediatos ao nascimento.A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Gostaria de me posicionar contra a não obrigatoriedade do pediatra no atendimento ao recém-nascido de termo. As estatísticas mostram que mesmo naqueles partos sem complicações podem haver nascimento de bebês anoxiados em que somente um pediatra habilitado poderá atender esses recém-nascidos e mudar essa realidade.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O atendimento na sala de parto ao RN independente do risco pre-parto é primordial que seja realizado por médico pediatra que tem o melhor preparo para este evento. O risco ao nascer só é realmente detectado na hora do nascimento e é inadmissível que pacientes do SUS não tenham o melhor atendimento possível.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Estudo prospectivo nacional realizado em 35 maternidades públicas de 20 capitais brasileiras comparou a assistência ao nascer de 6.929 recém-nascidos a termo (37-41 semanas) de apresentação cefálica sem anomalias congênitas: 2.087 RN de parto cesárea não-urgente sob anestesia regional versus 4.842 RN de parto vaginal não instrumental. Necessitaram de ventilação com balão e máscara para iniciar a respiração: 4,7% nascidos de cesárea não-urgente e 3,3% nascidos de parto vaginal; e de ventilação por intubação traqueal: 0,3% nascidos de cesárea e 0,4% nascidos de parto vaginal. Nascer de operação cesariana não urgente aumenta o risco em 42% (IC 95%: 7-89%) da necessidade de ventilação com balão e máscara em relação ao parto vaginal em recém-nascidos de termo (Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2010;95:F326-30). A necessidade de reanimação neonatal pode ocorrer mesmo tratando-se de parturientes de baixo risco, e a demora em iniciar a reanimação ou a utilização de manobras inadequadas pode aumentar a morbimortalidade neonatal e as sequelas neurológicas (Portaria SAS/MS 371/2014). O risco de morte ou morbidade aumenta em 16% a cada 30 segundos de demora para iniciar a ventilação com pressão positiva até o 6º minuto após o nascimento, independentemente do peso ao nascer, da idade gestacional ou de complicações na gravidez ou no parto (Resuscitation 2012;87:869-73). Dessa maneira, a Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda que a assistência ao recém-nascido na sala de parto seja realizada pelo melhor profissional capacitado, ou seja, o pediatra treinado em todos os procedimentos de reanimação neonatal. A SBP entende que, nos locais distantes dos grandes centros, em que a presença do pediatra não é possível, o recém-nascido tem o direito ao melhor atendimento disponível por outro profissional habilitado em ventilação com balão e máscara, cuja atenção esteja voltada exclusivamente para o mesmo</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Como anesthesiologista, nos deparamos com a emergência de estabelecer a via aérea em pacientes com angioedema , o que nem sempre é possível pela extensão do angioedema de face. O uso de medicamento que controle a crise é de importância vital e já estabelecido em protocolos internacionais.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
17/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A maioria das complicações perinatais ainda ocorrem em gestações consideradas de baixo risco. Em países em que enfermeiras são treinadas e certificadas para o atendimento à gestante, cerca de 30% dos casos considerados de baixo risco necessitaram a presença do obstetra para o atendimento da gestante. No caso das cesarianas, mesmo quando eletivas, a incidência de doenças respiratórias, internação em uti neonatal, complicações perinatais e necessidade de reanimação é maior que no parto normal, e a pronta presença do pediatra é fundamental para o atendimento destes pacientes a fim de evitar complicações como a encefalopatia hipóxico-isquêmica, que pode comprometer o futuro dos recém nascidos não reanimados de maneira adequada. Estas complicações são relatadas em gestações a termo, de baixo risco em pacientes com idade gestacional entre 37 e 41 semanas de gestação, sendo mais prevalentes em pacientes abaixo de 39s e acima de 40s, conforme artigos em anexo. Assim, não acho que o parto cesariano mesmo em pacientes consideradas de baixo risco deva ser realizado sem o pediatra na sala de parto, pois a sua ausência pode sem dúvida aumentar, não só os índices de mortalidade perinatal, mas principalmente a morbidade desta faixa etária.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia representando os especialistas na área e, portanto, profissionais com expertise no diagnóstico e tratamento do Angioedema Hereditário emitiu um parecer sobre o Relatório de Recomendação de Incorporação do medicamento Icatibanto. Introdução: O Angioedema Hereditário (AEH) é uma doença rara e potencialmente fatal. Estima-se que 1 em cada 50000 indivíduos sejam acometidos pela doença. Não há estudos publicados no Brasil, porém, a prevalência de 1 em 39.000 indivíduos foi verificada no Espírito Santo (Serpa et al, comunicação pessoal). Este conceito é extremamente relevante quando é feita a análise, recomendação e o impacto de tratamentos para as crises e a opção de profilaxia. A realização de estudos com casuísticas grandes torna-se difícil e, ainda, situações como o edema de glote que causa asfixia e óbito não pode ser incluído na avaliação duplo cega pelo risco de morte. Considerando-se estes aspectos, é necessário analisar a proposta feita pela CONITEC NÃO recomendando a incorporação, no caso, do Icatibanto para o tratamento das crises de Angioedema. Fisiopatologia: Os pacientes com AEH apresentam uma deficiência quantitativa e/ou qualitativa do Inibidor de C1 (C1-INH), que é uma serinoprotease e atua nas vias de ativação do Sistema Complemento inibindo a geração de cininas. Esta enzima atua também no sistema de coagulação, fibrinólise e de contato. O Sistema Complemento foi inicialmente relacionado à sintomatologia associada ao AEH, porém, evidências posteriores mostraram que a bradicinina representa um dos principais mediadores do AEH. Níveis elevados de bradicinina em amostras de sangue coletadas de ambos os braços de um mesmo paciente mostraram altas concentrações do lado edemaciado e valores normais no membro superior não afetado. Este estudo foi marcante para demonstrar a relevância da Bradicininina no AEH (Nussberger et al, 1998). Posteriormente, ensaios em camundongos “Knock out” para o C1-INH confirmaram o papel da bradicininina e sua ligação ao receptor no Angioedema Hereditário (Han et al, 2002). Desde então, medicamentos que atuam no sistema de contato (calicreína) foram alvo de pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento da crise e, em ensaios fases I e II mais recentes, para uso profilático por via oral. Com base nesta informação, ressaltamos que o Icatibanto é um medicamento que atua no bloqueio do receptor de bradicininina, portanto, em mecanismo mais relevante para o desencadeamento da sintomatologia do AEH. Proposta do Relatório de Recomendação de Icatibanto: No parecer da CONITEC, optou-se pela comparação do Icatibanto com o Inibidor de C1 esterase. Tratam-se de medicamentos com mecanismos de ação, vias de administração e indicações diferentes, portanto, dificilmente comparáveis em ensaios clínicos controlados e duplo cegos. Este parecer não tem como objetivo excluir o recurso do uso do inibidor de C1 esterase derivado de plasma como tratamento de pacientes com AEH, pois, tem indicações próprias e sua aprovação pela ANVISA foi extremamente importante. Considerando-se esta abordagem, recomendamos a avaliação recentemente publicada de Kawalec et al, 2013. PCDT: O PCDT foi publicado em 23/04/2010 antes da inclusão, ou melhor, disponibilização dos novos medicamentos para crises em nosso país. O objetivo do PCDT foi estabelecer o acesso do Danazol como profilático ao paciente com AEH. Nesta ocasião, há a seguinte afirmação: “o tratamento das crises é hospitalar não sendo alvo do PCDT”. Vários aspectos estão desatualizados em vista dos novos conhecimentos adquiridos no último ano. A seguir, listamos os principais aspectos a serem revistos: • Os exames de diagnóstico como a avaliação funcional do inibidor de C1 esterase, ou mesmo, a dosagem</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>quantitativa não estão disponíveis em quase todo país; •A associação de danazol e risco de aterosclerose é controversa.” Atualmente já se comprovou este risco, propondo-se a redução da dose máxima a ser utilizada do produto. •O ácido tranexâmico mantém-se como opção terapêutica em mulheres e crianças devido aos efeitos colaterais relacionados ao danazol. •Tanto o danazol como o ácido tranexâmico não são recomendados para o tratamento das crises de Angioedema Hereditário (Cicardi et al, 2012; Cicardi et al, 2014; Craig et al, 2014; Zuraw et al, 2011). •O tratamento das crises de AEH foi considerado hospitalar quando os medicamentos recentemente liberados podem ser auto administrados. Relatório de Recomendação e Avaliação de Custos: Diante do que foi apresentado, concluímos que o principal ponto no qual se estabeleceu a NÃO recomendação do Icatibanto para o tratamento das crises de Angioedema foi a eficácia do plasma para este evento e o alto custo do produto. Em relação a este aspecto, gostaríamos de expor: Nove pacientes morreram nos últimos 4 anos em decorrência de crises de AEH apesar do acesso ao plasma. Não sabemos como estimar o custo relativo à MORTE destes pacientes. Os pacientes em crise permanecem afastados de suas atividades, em média, 5 dias em cada ataque e calculando-se o número médio de crises de acordo com o relatório proposto, cada paciente permaneceria afastado de suas atividades, aproximadamente 65 dias ao ano. Estes custos deveriam ser incluídos no impacto econômico proposto. Ainda, a maioria dos pacientes hospitalizados demandam acompanhantes que também se ausentam de suas atividades. Em registro inicial de pacientes com AEH (210 pacientes), aproximadamente 6% dos pacientes foram submetidos a cirurgias desnecessárias como laparotomia exploradora, uvulectomia, histerectomia, entre outras e este custo deveria ser também considerado (Grumach et al, 2012). A aplicação precoce do tratamento adequado, seja o Icatibanto ou o Inibidor de C1 esterase derivado de plasma permite a melhora em poucas horas, controlando a crise do indivíduo. Este efeito permite que o paciente retorne às suas atividades sem a necessidade de procedimento cirúrgico, terapia intensiva ou hospitalização. Conclusão: Considerando o que foi sumariamente exposto, propomos o encaminhamento de reanálise desta solicitação, pois está desenvolvida com base em estudos e conceitos inadequados com consequências graves à saúde dos pacientes, motivo principal de nosso posicionamento. Colocamo-nos à disposição para realizar avaliação ampla dos dados, porém com o foco principal de oferecer aos pacientes com AEH uma qualidade de vida adequada e indicação precisa de tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	
21/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: CONSIDERO SER NECESSARIO O MEDICAMENTO PARA ANGIOEDEMA HEREDITARIO</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/05/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: É do interesse da comunidade médica e dos pacientes que se ampliem as opções terapêuticas para o Angioedema Hereditário.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Diante do que foi apresentado, concluímos que o principal ponto no qual se estabeleceu a NÃO recomendação do Icatibanto para o tratamento das crises de Angioedema foi a eficácia do plasma para este evento e o alto custo do produto. Em relação a este aspecto, gostaríamos de expor: Nove pacientes morreram nos últimos 4 anos em decorrência de crises de AEH apesar do acesso ao plasma. Não sabemos como estimar o custo relativo à MORTE destes pacientes. Os pacientes em crise permanecem afastados de suas atividades, em média, 5 dias em cada ataque e calculando-se o número médio de crises de acordo com o relatório proposto, cada paciente permaneceria afastado de suas atividades, aproximadamente 65 dias ao ano. Estes custos deveriam ser incluídos no impacto econômico proposto. Ainda, a maioria dos pacientes hospitalizados demandam acompanhantes que também se ausentam de suas atividades. Em registro inicial de pacientes com AEH (210 pacientes), aproximadamente 6% dos pacientes foram submetidos a cirurgias desnecessárias como laparotomia exploradora, uvulectomia, histerectomia, entre outras e este custo deveria ser também considerado (Grumach et al, 2012). A aplicação precoce do tratamento adequado, seja o Icatibanto ou o Inibidor de C1 esterase derivado de plasma permite a melhora em poucas horas, controlando a crise do indivíduo. Este efeito permite que o paciente retorne às suas atividades sem a necessidade de procedimento cirúrgico, terapia intensiva ou hospitalização.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
21/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Trato de 30 pacientes com angioedema hereditário no DF e o Icatibanto é fundamental para o tratamento das crises. Não dispomos de nenhuma medicação na rede pública que possa ser utilizada em caso de crise com a eficácia, facilidade de uso e rapidez do Icatibanto. As crises graves são rapidamente controladas com a auto-aplicação da medicação por parte dos portadores. Em todos os consensos sobre angioedema o Icatibanto é citado como medicação para crises. O plasma fresco que infelizmente ainda temos que utilizar no Brasil demora para ser aplicado e muitas vezes é ineficaz.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
22/05/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: tratamento de crises de angioedema hereditário é de fundamental importância</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sendo o Angioedema Hereditário uma condição que não tem suas crises aliviadas por medicamentos usuais, o uso do Icatibanto seria imprescindível para o controle das mesmas, melhorando a sobrevida destes pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
22/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Médico Alergista, Professor da Disciplina de Imunologia Clínica da Fac. medicina UNITAU</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
23/05/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: Não devemos menosprezar ou dispensar a presença do pediatra na sala de parto. O pediatra é o profissional capacitado para realizar os primeiros cuidados com o Recém-Nascido.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
24/05/2015	Outra	<p>1ª: O Icatibanto não só alivia as dores (edema abdominal), como retira o paciente de determinados momentos fatais. o edema de laringe é muito grave e com tal medicamento em mãos o risco de vida se torna praticamente 0%. Sou bióloga e portadora de Angioedema Hereditário, o Icatibanto já salvou minha vida por três vezes. Sendo assim, a disponibilidade da medicação no SUS se torna fundamental devido ao alto custo do medicamento e a impossibilidade de acessibilidade.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/05/2015	Outra	<p>1ª: A)No suplemento 2 do PCDT para HEPATITE VIRAL C de outubro de 2013 , tivemos nas indicações de tratamento a inclusão dos pacientes metavir F2 há mais de 3 anos, considerando a possível evolução da doença. No documento atual essa situação não esta contemplada o que configura um grande retrocesso , já que alguns desses pacientes não responderam ao tratamento com IP de primeira geração o que os colocam como candidatos ao tratamento com as novas drogas que serão disponibilizadas.B)Em relação as opções terapêuticas temos ainda indicação de esquemas com interferon apesar do documento enfatizar muito bem o maior numero de efeitos adversos e taxas de RVS menores como demonstrado no quadro3 .Por outro lado demonstrando taxas de 96 a 100% com veruprevir,ritonavir,ombitasvir e dasabuvir.Outro dado que chama atenção em relação ao trabalho apresentado no EASL 2015 (TURQUOISE-II fase III) foi o fato de que existia um numero de pacientes participantes do protocolo bastante significativo o que configura um peso estatístico que deve ser considerado na tomada de decisão..Com a experiência que temos nos esquema com antirretrovirais termos mais opções no arsenal nos ajuda a individualizar melhor a conduta terapêutica</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
26/05/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Como contribuição a esta Consulta Pública, em referência ao Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC sob o título “Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do Angioedema Hereditário”, a Shire Farmacêutica Ltda vem se manifestar contrária as conclusões apresentadas no documento, reforçando a robustez da evidência científica disponível em todo o mundo e no Brasil quanto aos benefícios comprovados do Icatibanto no tratamento das crises de Angioedema Hereditário (AEH). Igualmente, questionamos por quais razões o documento de solicitação de inclusão de Icatibanto enviado pela demandante Shire foi considerado inadequado, já que o mesmo faz uma extensa revisão científica e apresenta uma detalhada análise de custo-efetividade.Anexamos um documento em Word com o detalhamento da contribuição da Shire para esta consulta pública.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Gostaria de fazer uma contribuição a favor da incorporação do Icatinato (Firazyr) como médica especialista em Alergia e Imunologia pela Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ASBAi, e como chefe do Serviço de Alergia e do Programa de Residência Médica em Alergia e Imunologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Nosso Serviço é referência nacional em diagnóstico, incluindo diagnóstico genético, e manejo de pacientes com angioedema hereditário. Gostaria de testemunhar a grande diferença no manejo destes pacientes após a introdução do Icatibanto. Não temos ainda experiência com o Berinert, pois este foi apenas recentemente licenciado para uso no Brasil. O relato dos pacientes é de uma melhora muito mais rápida e efetiva após o uso do Icatibanto, quando comparado ao plasma fresco, durante crises agudas de angioedema. Para o paciente com dor abdominal intensa, edema subcutâneo deformante e incapacitante, ou edema de vias aéreas superiores, com risco de asfixia, este ganho de tempo faz uma diferença incalculável, e a sensação de bem-estar e alívio dos sintomas é muito marcante com o Icatibanto. Portanto, reduzir os sintomas de 20 ou 30 horas para 5 a 8 horas faz uma diferença muito grande para o paciente e seus familiares, diminuindo não só a dor, mas também a angústia associada às crises, propiciando uma volta mais rápida ao trabalho e à escola, e às suas atividades normais. Em particular, o valor em diminuir o risco de asfixia é incalculável para o paciente e também para o médico que assiste esses pacientes, uma vez que o fato de o plasma fresco congelado não ser eficaz em muitas ocasiões gera uma insegurança muito grande. Um aspecto importante que temos observado em nossos pacientes é a diminuição do número dos ataques, a partir do momento que eles obtêm o Icatibanto, e particularmente quando usam o medicamento para o tratamento de uma crise. Acredito que a diminuição do stress e a sensação de segurança, e que saber que eles tem um medicamento que vai resolver a crise rapidamente, são fatores cruciais para a diminuição no número de crises, pois sabemos que o stress é um fator desencadeante importante de crises de angioedema hereditário. Em resumo, a experiência com os pacientes que usaram o Icatibanto é fantástica, eles ficam muito gratos à equipe por ter prescrito o medicamento. O resultado é de uma melhora acentuada na qualidade de vida desses pacientes, particularmente com melhora do stress e restauração da segurança e confiança, perdidos quando se tem uma doença potencialmente tão grave como o angioedema hereditário. Agradeço à CONITEC pela oportunidade de fazer esta manifestação em favor do uso de Icatibanto.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médica alergista e imunologista e trabalho em um ambulatório específico para pacientes com angioedema hereditário. Os pacientes que conseguem o Icatibanto são bem mais seguros e confortáveis com sua doença, já aqueles que ainda não conseguiram a medicação estão sempre ansiosos e com medo de ter alguma crise grave. Acho essencial que essa medicação seja fornecida a todos os pacientes com angioedema hereditário, a fim de evitar possíveis óbitos por asfixia decorrente de angioedema de vias aéreas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
27/05/2015	Outra	<p>1ª: Gostaria de fazer uma contribuição a favor da incorporação do Icatibanto (Firazyr) como médica especialista em Alergia e Imunologia pela Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ASBAI e doutora em ciências pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Durante meu projeto de doutorado, me dediquei por 4 anos especificamente ao estudo e atenção aos pacientes com Angioedema Hereditário. Gostaria de testemunhar a grande diferença no manejo destes pacientes após a introdução do Icatibanto. Não temos ainda experiência com o Berinert, pois este foi apenas recentemente licenciado para uso no Brasil. O relato dos pacientes é de uma melhora muito mais rápida e efetiva após o uso do Icatibanto, quando comparado ao plasma fresco, durante crises agudas de angioedema. Para o paciente com dor abdominal intensa, edema subcutâneo deformante e incapacitante, ou edema de vias aéreas superiores, com risco de asfixia, este ganho de tempo faz uma diferença incalculável, e a sensação de bem-estar e alívio dos sintomas é muito marcante com o Icatibanto. Portanto, reduzir os sintomas de 20 ou 30 horas para 5 a 8 horas faz uma diferença muito grande para o paciente e seus familiares, diminuindo não só a dor, mas também a angústia associada às crises, propiciando uma volta mais rápida ao trabalho e à escola, e às suas atividades normais. Em particular, o valor em diminuir o risco de asfixia é incalculável para o paciente e também para o médico que assiste esses pacientes, uma vez que o fato de o plasma fresco congelado não ser eficaz em muitas ocasiões gera uma insegurança muito grande. Um aspecto importante que se observa nos pacientes é a diminuição do número dos ataques, a partir do momento que eles obtêm o Icatibanto, e particularmente quando usam o medicamento para o tratamento de uma crise. Acredito que a diminuição do stress e a sensação de segurança, e que saber que eles tem um medicamento que vai resolver a crise rapidamente, são fatores cruciais para a diminuição no número de crises, pois sabemos que o stress é um fator desencadeante importante de crises de angioedema hereditário. Em resumo, a experiência com os pacientes que já usaram o Icatibanto é fantástica, eles ficam muito gratos por finalmente encontrarem tratamento efetivo para sua doença. O resultado é de uma melhora acentuada na qualidade de vida desses pacientes, particularmente com melhora do stress e restauração da segurança e confiança, perdidos quando se tem uma doença potencialmente tão grave como o angioedema hereditário. Agradeço à CONITEC pela oportunidade de fazer esta manifestação a favor do uso de Icatibanto.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O angioedema hereditário é uma condição grave para aqueles pacientes que possuem a doença. A qualquer momento, existe a possibilidade de edema de glote e morte, sem haver uma causa traumática importante. Atualmente, quando estes pacientes evoluem com crises, não existe medicamento específico para a doença, no Brasil, principalmente em cidades interioranas e os pacientes podem evoluir para óbito, facilmente. Eu, como especialista em alergia e imunologia, acredito que a introdução do icatibanto será primordial para o sucesso do tratamento e a manutenção de vidas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
28/05/2015	Empresa	<p>1ª: Atualmente, os medicamentos órfãos são avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerando métodos padrão de ATS que levam, na prática, à não incorporação de grande parte das tecnologias destinadas às doenças raras, por exemplo. Nesse contexto, surge a necessidade de ampliação dos critérios considerados pelas agências de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) em todo o mundo, de forma a evitar que esses pacientes não tenham acesso às opções de tratamento. No documento em anexo os critérios são expostos de maneira detalhada.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
28/05/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O icatibanto é uma medicação de resgate muito importante nas crises de angioedema hereditário, pois age mais rapidamente que o plasma fresco, na redução dos sintomas, evitando muitas vezes o edema de glote, que é uma situação de extrema urgência. Os pacientes sentem-se mais seguros, reduzindo sua situação de stress. Além de agir mais rápido, é mais efetivo que o plasma fresco, que é a única outra opção que temos disponível no Brasil.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
28/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: icatibanto `e uma das unidas medicações que pode salvar a vida dos pacientes com angioedema hereditário</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
29/05/2015	Outra	<p>1ª: ABRANGHE</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/05/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou médica, com especialização em Alergia e Imunologia. Minha área de atuação tem sido em Imunodeficiências Primárias e, especificamente, em Deficiências de Complemento há mais de 30 anos. Diversos medicamentos que atuam em doenças raras foram desenvolvidos nos últimos anos. Neste cenário, houve avanço considerável no tratamento do Angioedema Hereditário (AEH) (Betschel et al, 2014). Isto se deve também ao conhecimento mais amplo da fisiopatologia da doença. Em recente reunião de experts em Angioedema Hereditário foi estabelecida uma nova classificação da doença e, considerando-se os estudos mais recentes, o Angioedema Hereditário com déficit de inibidor de C1 esterase (C1-INH) e com C1-INH normal foram incluídos no grupo mediado por bradicinina (Cicardi et al, 2014). Outra forma de Angioedema mediado por Bradicinina mas que não é o foco desta consulta pública é decorrente do uso de anti-hipertensivos que atuam como inibidor d Enzima Conversora de Angiotensina. Até pouco tempo, era desconhecida a situação de nosso país com relação a identificação de pacientes com AEH (Grumach et al, 2012; Fabiani et al, 2015). Esta situação persiste na maioria dos países latino-americanos à exceção da Argentina que já dispõe de tratamento de crises desde a década de 1980 (Fabiani et al, 2015). Segundo a Associação Brasileira de Pacientes com Angioedema Hereditário, aproximadamente 1000 pacientes foram identificados. Da mesma forma que houve melhora no diagnóstico de AEH, foi possível detectar os óbitos decorrentes de asfixia em casos previamente identificados. A busca da causa do óbito mostrou que a falta de tratamento, assim como o uso de medicamentos ineficazes resultou na evolução fatal, situação bem delineada pelo Prof. Bork em 2012 (Bork et al, 2012). Os registros europeus mostram que 1/3 dos pacientes podem morrer por asfixia caso o tratamento não seja instituído. As crises de edema subcutâneo podem causar constrangimento como deformação da face, impossibilidade de caminhar ou usar as mãos e pode ser considerado de menor gravidade. Entretanto, além da asfixia, outros pacientes são submetidos desnecessariamente a laparotomia exploradora (tenho uma paciente que sofreu 3 cirurgias), histerectomia, uvulectomia, apendicectomia, enfim, procedimentos invasivos e de risco. Estas cirurgias demonstram a intensidade da dor sentida pelo paciente e que, com o uso do medicamento adequado poderia ser limitada a horas, sem a necessidade de hospitalização. O desencadeamento das crises ocorre por estresse, pequenos traumas, tratamentos dentários ou ciclos menstruais. Como manter a rotina com este risco? Como participar de atividades longe de centros hospitalares? Como viajar? Em uma doença que não deixaria sequelas e permitiria uma vida produtiva, a qualidade de vida está bastante comprometida (Gomide et al, 2011). Desta forma, o parecer emitido pela Associação Brasileira de Alergia e Imunologia tem meu total apoio. O produto em questão, Icatibanto, tem eficácia comprovada por vários estudos (tivemos oportunidade de utilizá-lo), respeitando-se suas indicações, com nível de evidência alto (Campos et al, 2014, Betschel et al, 2014). Oferece a oportunidade aos pacientes de uma vida próxima do normal. Portanto, no que concerne a efetividade do produto, não há como questionar. O custo gerado pela incorporação dos medicamentos novos será superado pela capacidade produtiva do indivíduo e expectativa de vida (Christiansen et al, 2015). Recentemente formamos um Grupo Brasileiro de Estudos em Angioedema Hereditário (GEBRAEH) com a finalidade de desenvolver protocolos únicos em vários serviços, programas educativos e pesquisas relacionadas. Os Centros de maior experiência na área estão representados e, portanto, colocamo-nos à</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>disposição para a implementação de um protocolo de tratamento dos pacientes com AEH. Lembro, ainda, que o PCDT sobre Angioedema Hereditário foi publicado em 2010, há 5 anos e 2 meses, necessitando de revisão diante dos últimos avanços comentados. Referências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betschel S, Badiou J, Binkley K, Hébert J, Kanani A, Keith P, Lacuesta G, Yang B, Aygören-Pürsün E, Bernstein J, Bork K, Caballero T, Cicardi M, Craig T, Farkas H, Longhurst H, Zuraw B, Boysen H, Borici-Mazi R, Bowen T, Dallas K, Dean J, Lang-Robertson K, Laramée B, Leith E, Mace S, McCusker C, Moote B, Poon MC, Ritchie B, Stark D, Sussman G, Wasserman S. Canadian hereditary angioedema guideline. <i>Allergy Asthma Clin Immunol.</i> 2014 Oct 24;10(1):50-68. • Cicardi M, Aberer W, Banerji A, Bas M, Bernstein JA, Bork K, Caballero T, Farkas H, Grumach A, Kaplan AP, Riedl MA, Triggiani M, Zanichelli A, Zuraw B; HAWK under the patronage of EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology). Classification, diagnosis, and approach to treatment for angioedema: consensus report from the Hereditary Angioedema International Working Group. <i>Allergy.</i> 2014 May;69(5):602-16. • Grumach AS, Valle SO, Toledo E, de Moraes Vasconcelos D, Villela MM, Mansour E, Pinto JA, Campos RA, França AT; group interested on HAE (GINHA). Hereditary angioedema: first report of the Brazilian registry and challenges. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2013 Mar;27(3):e338-44. • Fabiani J, Valle SO, Olivares M, Nieto S, Landeros EH, Ginaca A, Bezrodnik L, Nievas E, Oleastro M, Barrera OM, Gallardo AM, King A, Galindo JR, Carabantes MJ, Craig T, Alfonso MM, Montenegro C, Grumach AS. Improving C1 inhibitor deficiency (type 1 and type 2 hereditary angioedema) in Latin America. <i>J Investig Allergol Clin Immunol.</i> 2014;24(6):445-7. • Bork K, Hardt J, Witzke G. Fatal laryngeal attacks and mortality in hereditary angioedema due to C1-INH deficiency. <i>J Allergy Clin Immunol.</i> 2012 Sep;130(3):692-7. • Gomide MA, Toledo E, Valle SO, Campos RA, França AT, Gomez NP, Andrade HF Jr, Caballero T, Grumach AS. Hereditary angioedema: quality of life in Brazilian patients. <i>Clinics (Sao Paulo).</i> 2013 Jan;68(1):81-3. • Campos RA, Valle SO, França AT, Cordeiro E, Serpa FS, Mello YF, Malheiros T, Toledo E, Mansour E, Fusaro G, Grumach AS. Icatibant, an inhibitor of bradykinin receptor 2, for hereditary angioedema attacks: prospective experimental single-cohort study. <i>Sao Paulo Med J.</i> 2014;132(5):261-5. • Christiansen SC, Bygum A, Banerji A, Busse P, Li H, Lumry W, Davis-Lorton M, Bernstein JA, Frank MM, Castaldo A, Long JF, Riedl M, Zuraw BL. Before and after, the impact of available on-demand treatment for HAE. <i>Allergy Asthma Proc.</i> 2015 Mar-Apr;36(2):145-50. 	
		2ª: -	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/05/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Gostaria de fazer uma contribuição a favor da incorporação do Icatibanto (Firazyr) como médica residente em Alergia e Imunologia Pediátrica no Serviço de Alergia e Imunologia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Nosso Serviço é referência nacional em diagnóstico, incluindo diagnóstico genético, e manejo de pacientes com angioedema hereditário. Gostaria de testemunhar a grande diferença no manejo destes pacientes após a introdução do Icatibanto. Não temos ainda experiência com o Berinert, pois este foi apenas recentemente licenciado para uso no Brasil. O relato dos pacientes é de uma melhora muito mais rápida e efetiva após o uso do Icatibanto, quando comparado ao plasma fresco, durante crises agudas de angioedema. Para o paciente com dor abdominal intensa, edema subcutâneo deformante e incapacitante, ou edema de vias aéreas superiores, com risco de asfixia, este ganho de tempo faz uma diferença incalculável, e a sensação de bem-estar e alívio dos sintomas é muito marcante com o Icatibanto. Portanto, reduzir os sintomas de 20 ou 30 horas para 5 a 8 horas faz uma diferença muito grande para o paciente e seus familiares, diminuindo não só a dor, mas também a angústia associada às crises, propiciando uma volta mais rápida ao trabalho e à escola, e às suas atividades normais. Em particular, o valor em diminuir o risco de asfixia é incalculável para o paciente e também para o médico que assiste esses pacientes, uma vez que o fato de o plasma fresco congelado não ser eficaz em muitas ocasiões gera uma insegurança muito grande. Um aspecto importante que temos observado em nossos pacientes é a diminuição do número dos ataques, a partir do momento que eles obtêm o Icatibanto, e particularmente quando usam o medicamento para o tratamento de uma crise. Acredito que a diminuição do stress e a sensação de segurança, e que saber que eles tem um medicamento que vai resolver a crise rapidamente, são fatores cruciais para a diminuição no número de crises, pois sabemos que o stress é um fator desencadeante importante de crises de angioedema hereditário. Em resumo, a experiência com os pacientes que usaram o Icatibanto é fantástica, eles ficam muito gratos à equipe por ter prescrito o medicamento. O resultado é de uma melhora acentuada na qualidade de vida desses pacientes, particularmente com melhora do stress e restauração da segurança e confiança, perdidos quando se tem uma doença potencialmente tão grave como o angioedema hereditário. Agradeço à CONITEC pela oportunidade de fazer esta manifestação a favor do uso de Icatibanto.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O Angioedema Hereditário (AEH) é uma doença com uma prevalência estimada de 1:10000 a 1:50000 habitantes. Em nosso país, podem ser afetados de 4000 a 20000 indivíduos. O primeiro registro de casos de AEH no Brasil foi em 2007, quando foram identificados 120 pacientes. A publicação de 2012 já foi referente ao registro de casos feito em um período de três anos e apresenta dados de 210 pacientes. Segundo dados da ABRANGHE, Associação Brasileira de Pacientes com Angioedema Hereditário, aproximadamente 966 pacientes foram cadastrados até dezembro de 2014 (informação pessoal). Portanto, os dados mostram que embora seja considerada uma doença rara, o seu diagnóstico tem sido feito mais frequentemente nos últimos anos devido a um programa educativo voltado para o AEH. No nosso Serviço, no Ambulatório de Programa de Angioedema Hereditário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no Rio de Janeiro havia 40 pacientes cadastrados em 2009. No momento estamos com 120 pacientes cadastrados. Confirmando um crescente diagnóstico em decorrência da maior divulgação da doença por meio dos programas educativos. O diagnóstico precoce desses pacientes é de extrema importância devido ao risco de morte e da morbidade elevada da doença. O óbito pode ocorrer em 25% a 40% dos indivíduos não tratados. No nosso serviço o tempo médio entre o início dos sintomas e o diagnóstico da doença é de 14,6 anos. Frequentemente, antes desses pacientes serem encaminhados para um ambulatório de programa e terem seus diagnósticos confirmados os mesmos são tratados como angioedema de causa alérgica. Fazem uso de diversas medicações como antihistamínicos, corticoides e adrenalina sem nenhum resultado. Alguns de nossos pacientes foram inclusive submetidos a diversas laparotomias exploradoras em branco. Este processo de melhoria do tempo para o diagnóstico da doença deve ser acompanhado de uma assistência mais adequada. Até seis anos atrás, nenhum medicamento havia sido aprovado especificamente para o tratamento das crises do AEH no Brasil. O primeiro medicamento a ser aprovado no Brasil foi o Icatibanto. O Icatibanto é um medicamento que atua no receptor de bradicinina e, portanto, tem sua indicação precisa no tratamento dos ataques de AEH uma vez que a bradicinina é o principal mediador que ocasiona o angioedema nesses pacientes. Do ponto de vista de segurança, temos observado apenas eritema e dor no local de aplicação que desaparece espontaneamente sem a necessidade de nenhuma intervenção. A autoadministração já foi liberada no Brasil no final de 2014 o que facilita em muito a resolução imediata da crise com melhoria na qualidade de vida de nossos pacientes. Diante do que foi apresentado e dos dados técnicos que embasam o uso do Icatibanto creio que seja necessário uma reavaliação do parecer em relação ao uso do Icatibanto uma vez que se faz urgente evitar mais mortes de pacientes por falta de terapia adequada assim como sequelas naquelas que sobreviveram em decorrência do tratamento inadequado. Ocasionalmente uma perda de qualidade de vida destes pacientes assim como um custo para o sistema de saúde. Referências: Bowen T. Hereditary angioedema: beyond international consensus - circa December 2010 - The Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology Dr. David McCourtie Lecture. Allergy Asthma Clin Immunol. 2011 Feb 10;7(1):1-14. Grumach AS, Valle SO, Toledo E, de Moraes Vasconcelos D, Villela MM, Mansour E, Pinto JA, Campos RA, França AT; On behalf of group interested on HAE (GINHA). Hereditary angioedema: first report of the Brazilian registry and challenges. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 Aug 7. Bork K, Meng G, Staubach P, Hardt J. Hereditary angioedema: new</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

findings concerning symptoms, affected organs, and course. Am J Med. 2006 Mar;119(3):267-74. Bork K, Barnstedt SE Laryngeal edema and death from asphyxiation after tooth extraction in four patients with hereditary angioedema JADA, 2003;134:1088-1094 Agostoni A, Cicardi M. Hereditary and acquired C1-inhibitor deficiency: biological and clinical characteristics in 235 patients. Medicine (Baltimore) 1992;71:206-15. Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas] – Ordinance Brazilian Health Ministry number 109, of April 23rd 2010. Brazil. Farkas H, Csuka D, Zotter Z, Varga L, Füst G. Prophylactic therapy in children with hereditary angioedema. J Allergy Clin Immunol. 2013 Feb;131(2):579-82. e1-2. Tang R, Zhang Hy, Gan J Fresh frozen plasma for the treatment of a Chinese patient with Hereditary Angioedema Chin Med Sci J 2009;24(4):246-247. Tang R, Chen S, Zhang Hy Fresh frozen plasma for the treatment of Hereditary Angioedema acute attacks Chin Med Sci J 2012;27(2):92-95. Cicardi M, Bork K, Caballero T, Craig T, Li HH, Longhurst H, Reshef A, Zuraw B; HAWK (Hereditary Angioedema International Working Group). Evidence-based recommendations for the therapeutic management of angioedema owing to hereditary C1 inhibitor deficiency: consensus report of an International Working Group. Allergy. 2012 Feb;67(2):147-57. Craig T, Aygören-Pürsün E, Bork K, Bowen T, Boysen H, Farkas H, Grumach A, Katelaris CH, Lockey R, Longhurst H, Lumry W, Magerl M, Martinez-Saguer I, Ritchie B, Nast A, Pawankar R, Zuraw B, Maurer M. WAO Guideline for the Management of Hereditary Angioedema. World Allergy Organ J. 2012 Dec;5(12):182-99. Lang DM, Aberer W, Bernstein JA, Chng HH, Grumach AS, Hide M, Maurer M, Weber R, Zuraw B. International consensus on hereditary and acquired angioedema. Ann Allergy Asthma Immunol. 2012 Dec;109(6):395-402. Cicardi M, Craig TJ, Martinez-Saguer I, Hébert J, Longhurst HJ review of recent guidelines and Consensus statements on Hereditary Angioedema Therapy with Focus on Self administration Int Arch Allergy Immunol 2013; 161(suppl 1):3-9.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Como bióloga e pesquisadora de angioedema hereditário sei dos inúmeros benefícios da utilização do icatibanto por pacientes com angioedema hereditário. Todos os consensos internacionais e o consenso brasileiro preconizam que o paciente deve ter disponível pelo menos um medicamento para uso durante as crises. Hoje vários medicamentos específicos para a doença tornaram-se disponíveis para o tratamento de ataques agudos de angioedema, eles são altamente eficazes e incluem inibidores de C1, derivado de plasma ou recombinante, o inibidor de calicreína ecalantide e o antagonista do receptor B2 da bradicinina icatibanto. Os pacientes que fazem parte do meu estudo e que já utilizaram o icatibanto relatam que o tempo de resolução do edema é de 30 a 120 minutos, tempo infinitamente superior às 48-72 horas para regressão do edema em pacientes que não utilizam medicamento de resgate. Vejo a inclusão do icatibanto no alto custo como um grande avanço na qualidade de vida dos pacientes além de poder salvar vidas em caso de edema de vias aéreas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
01/06/2015	Outra	<p>1ª: O Icatibanto melhora muito a qualidade de vida dos pacientes, pois certamente reduz em 100% o risco de asfixia nas crises de angioedema.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
01/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Experiência de um Programa de Atenção integral ao paciente portador de Angioedema da Secretaria de Saúde do Espírito Santo: No ano de 2011, a Secretaria de Saúde do Espírito Santo criou um Programa de Atenção para os pacientes portadores de Angioedema Hereditário que até então estavam desassistidos. Foi estabelecido um fluxo de atendimento, criou-se um ambulatório de referência e, além do danazol já incluído no PCDT de Angioedema, passou a dispensar também ácido tranexâmico para profilaxia das crises e icatibanto para as crises. Desde então foram utilizadas cerca de 60 ampolas de icatibanto e não ocorreram mais óbitos pela doença no Estado (último foi em abril de 2011). Atualmente existem 99 pacientes diagnosticados com Angioedema Hereditário, estes pertencem a 14 famílias e 15 casos isolados. Todas as famílias têm relatos de óbitos por angioedema de laringe. Privar esta população de acesso ao tratamento adequado para as crises deixa-os expostos a possibilidade de ocorrência de crises graves de angioedema, especialmente de laringe, com conseqüente óbito por asfixia. Faradiba Sarquis Serpa</p> <p>Referência Técnica Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui