

Contribuições da Consulta Pública sobre Cateter Balão Farmacológico Reestenose Coronariana - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: 1- Por que foi escolhido para pacientes com genótipo 1b um esquema com Peg interferon sendo que este subtipo é o que melhor responde ao tratamento com simeprevir e sofosbuvir por 12 semanas ou sofosbuvir e daclastavir o custo não justifica sendo que o Peg Interferon tem o custo agregado do uso de estimulantes de colônias e eritropoyese2- Porque foi escolhido um esquema de Peg Interferon com daclastvir se a evidência científica com Peg Interferon em paciente cirróticos foi com os estudos com simeprevir e com Peg Interferon com sofosbuvir sendo que o estudo com Peg Interferon e Dalcastavir contou com só 5% de cirróticos2- A realização dos subtipos para o genótipo 1 é realizada em todos os Lacen do Brasil? Este estudo está disponível em todas as regiões para determinar o tratamento baseado em este tipo de testes? Eu acredito que não 2- Porque foi liberado para todos os graus de fibrose para co-infectado com HIV inclusive com F0 e não para mono-infectados F2 não respondedor, que estudo demonstra que um paciente mono-infectado F2 irá a ter uma progressão que o co-infectado F0?O desenho do quadro com o resumo da indicação está confuso, no quadro geral não se fala de transplantado ou em lista de espera de transplante assim como não divide F3 de F4 no genótipo 1 este deve ser autoexplicativoExiste outro esquema de tratamento novo que foi aprovado no Brasil e que não consta nesta consulta</p> <p>2ª: -</p>	
03/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Devido a falta de evidência clara sobre o assunto, sugiro que este tema volte a ser discutido em menor tempo, no máximo 1 (um) ano para que se possa ter evidências clínicas favoráveis ou não. Motivo: que o cidadão não possa ser prejudicado com as novas técnicas na atualidade que lhe possa proporcionar o resgate à saúde e melhor qualidade de vida</p> <p>2ª: -</p>	
09/06/2015	Outra	<p>1ª: Infelizmente não sei como opinar, pois meus conhecimentos são sobre Saúde Mental (Epilepsia) e posso ter perdido alguma publicação sobre a matéria, mas até hoje não opinei!</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2015	Outra	1ª: Pelo que puder ler a respeito, ou seja, pesquisa bibliográfica, concluo que esse procedimento, vem de encontro com as necessidades do pacientes, promovendo maior conforto e de forma me invasiva, e otimizando os custos, desta forma, sendo melhor eleição para população 2ª: -	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/06/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: A Medtronic, através de sua Diretoria de Economia da Saúde, vem mui respeitosamente apresentar seus argumentos técnicos em relação às conclusões emanadas do parecer CONITEC/SCTIE Nº15/2015 - Cateter Balão Farmacológico_Reestenose Coronariana. A nós, o conteúdo do parecer da CONITEC é bastante claro em relação aos benefícios do tratamento da reestenose coronariana com o uso do cateter-balão revestido com fármaco antiproliferativo (doravante chamado pelo acrônimo DCB – Drug Coated Balloon), principalmente quando comparado ao uso de cateter-balão convencional (não revestido). Várias vantagens resultantes do uso de DCB já são mencionadas ao longo do texto do parecer em referência, tornando desnecessário e repetitivo abordá-las. Caso se entenda haver necessidade de complementar os conhecimentos com outras metanálises e revisões sistemáticas que confirmam tais benefícios, que não foram incluídas no parecer (enviadas em anexo a esta consulta), estamos encaminhando em anexo mais quatro textos, a saber (um quinto texto foi adicionado a respeito de uma afirmação que sera feita abaixo):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Lee et al – JACC (2015) 8(3): 382–94; •How et al – Interv Cardiol (2015) 7(2), 169–180; •Li et al – Experim Therap Med (2015) 9: 2285-2292; •Mamuti et al – Ann Med (2014) 46: 679–683; <p>Em todas estas publicações e também naquelas que já foram avaliadas para a construção do parecer da CONITEC, os benefícios clínicos demonstrados para o uso do DCB são diversos e significativos (clínica e estatisticamente), destacando-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Menores taxas de perda luminal tardia; •Redução de risco de infarto do miocárdio associado à estenose na lesão-alvo; •Redução de eventos adversos cardiovasculares importantes; •Redução do risco de reestenose binária. <p>Todos estes elementos implicam não apenas em benefícios à saúde e à qualidade de vida dos pacientes, mas também na redução da necessidade de novos procedimentos, o que implicaria em um benefício econômico. Indermuehle et al (2013, anexo) mencionam que o uso de DCB traz, em tese, vantagens adicionais sobre o uso de stents farmacológicos no tratamento de reestenose intra-stent:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Evitar a existência de múltiplas camadas de stents; •Permitir a entrega de fármaco antiproliferativo em sítios e condições específicas que podem ocorrer na prática médica, tais como imediatamente após o barotrauma induzido pela angioplastia com balão, por exemplo; •Evitar o efeito inflamatório e gerador de neointima que pode advir do uso de implantes permanentes; •Evitar o risco potencial de corrosão do stent, que pode ocorrer quando esses dispositivos são superpostos e tendem a sofrer atritos entre si, levando a prematura fratura da peça; •A sobreposição de stents fabricados com diferentes materiais pode levar à corrosão galvânica. <p>No que tange à questão do preço do cateter-balão farmacológico (DCB), seu valor reflete não apenas os seus custos de produção, mas toda a tecnologia que foi usada para que o mesmo pudesse ser útil à prática médica. Foi necessária intensa atividade de pesquisa e desenvolvimento para culminar nas características que fazem o revestimento do DCB manter-se íntegro mesmo após transitar por todo o trajeto que vai desde o ponto de inserção até a lesão-alvo sem perda do fármaco (paclitaxel). No entanto, ao chegar ao sítio da intervenção, as características desse revestimento devem resultar na entrega rápida e uniforme do fármaco à íntima da artéria coronária, assim como garantir que o mesmo seja absorvido por ela, e finalmente que esse processo de entrega do fármaco ocorra num prazo que não comprometa a viabilidade dos tecidos cardíacos distais ao sítio da intervenção. Finalmente, informamos que não localizamos nenhuma consulta da CONITEC à nossa empresa com relação ao nosso balão farmacológico marca IN.PACT® FALCON, mas de antemão nos</p>	

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

colocamos à disposição da SCTIE/CONITEC para oferecer qualquer informação que se faça necessária. Assim sendo, gostaríamos de, mui respeitosamente, solicitar que a CONITEC reveja sua posição em relação ao cateter-balão farmacológico, considerando-o aprovado para o uso no tratamento de reestenose intra-stent.

2ª: -