

## Contribuições da Consulta Pública sobre Dolutegravir sódico para HIV - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2015	Empresa	<p>1ª: Prezados, Por meio deste canal, a Merck vem a público contribuir com a sua visão com relação à consulta pública no. 19 – da CONITEC, que coloca sob discussão a exclusão do medicamento Beinterferona 6.000.000 A1 (30mg) Avonex® no tratamento da esclerose múltipla recorrente remissiva (RRMS):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A Constituição Federal de 1988 estabelece no art. 196, que a saúde é "direito de todos e dever do Estado" e institui o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Dessa forma, a prestação do serviço público é dever do Estado e direito de todos os Brasileiros e deve levar em conta as necessidades da sociedade, os recursos da ciência de acordo com as evidências disponíveis e a melhor gestão dos recursos públicos.</li><li>• Entendemos que as partes legítimas, como médicos, pacientes e a sociedade no geral se manifestem sobre os diversos aspectos da consulta a serem considerados;</li><li>• A Merck é regida pelo mais alto padrão ético e de transparência e sua atuação tem como foco garantir a qualidade de vida e bem-estar dos pacientes.</li><li>• Entendemos também que os pacientes e médicos devem sempre ter à disposição os melhores tratamentos existentes, desde que tenham sua eficácia e segurança comprovadas.</li><li>• A Merck manifesta seu respeito aos profissionais de saúde e em especial aos pacientes que atualmente fazem uso de um medicamento prescrito para o seu tratamento.</li><li>• Reiteramos, portanto, nosso respeito aos nossos concorrentes, pacientes, autoridades sanitárias e a soberania médica no diagnóstico e prescrição de medicamentos.</li><li>• Ressaltamos que Rebif®, mencionado no relatório em questão, tem sua eficácia e segurança comprovadas por todos os testes apropriados, de acordo com a legislação brasileira e com a prática clínica de mais de 1,5 milhão de pacientes que tem utilizado o medicamento ao redor do mundo ao longo dos últimos 17 anos.</li><li>• Por fim, colocamo-nos à disposição da sociedade, pacientes e médicos para esclarecimentos a respeito de Rebif®, por meio do nosso SAC - Merck: 0800 72 77293</li></ul> <p>2ª: -</p>	
18/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: Sou Médico Clínico concursado, pelo Ministério da Saúde, e atendo pacientes portadores do HIV/AIDS desde o ano 2000. Minha argumentação é prática. A meu ver, o dolutegravir é muito importante para o tratamento dos pacientes em tratamento que eventualmente irão apresentar resistência ao HIV, podendo salvar muitas vidas.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2015	Outra	<p>1ª: O Dolutegravir é um medicamento que podemos chamar de especial, já que até hoje é o que mais rapidamente diminui a carga viral do paciente, e aliada a essa qualidade tem uma alta e eficaz barreira genética. Esses dois fatores permitirão que resgatemos pacientes falhados e, num futuro que espero próximo, possamos até iniciar um esquema extremamente duradouro.No momento atual ele é mais ainda necessário para que se possa resgatar a eficácia do tratamento antirretroviral dos pacientes que já têm múltiplas falhas e entre estas a falha ao Raltegravir, o único inibidor de integrase de que dispomos, e que já é usado para estes casos.</p> <p>2ª: -</p>	
19/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Dolutegravir mostra-se opcao de droga possivel para esquemas de resgate, com varios estudos apontando nao inferioridade, alem de maior barreira genetica associado a custo menor ao Erario Publico, conforme relatorio da CONITEC. Como profissional da assistencia direta ao paciente com Aids, ter a disposicao o medicamento revela-se de grande importancia, portando considero que deve haver esta opcao terapeutica em nosso arsenal medicamentoso anti-aids.</p> <p>2ª: -</p>	
19/07/2015	Outra	<p>1ª: Penso ser importante e essencial que as medicações indicadas serem distribuídas pelo SUS, pois vai garantir o direito de forma igualitária e democrática, como preconiza a Lei 8.080. Além que a medicação proporciona a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Dolutegravir foi superior ao Atripla no estudo Single, superior a darunavir no estudo Flamingo, superior a raltegravir no estudo Sailing e não inferior a raltegravir no estudo Spring. Estudos de farmacocinética mostrou ser o antirretroviral com maior potência já desenvolvido até o momento (Lalezari 2009). Nos estudos clínicos acima citados, dolutegravir demonstrou bom perfil de segurança e tolerabilidade em longo prazo, com poucas interrupções de tratamento. Se foram usados os estudos de eficácia virológica e tolerabilidade como base para os estudos de custo-efetividade, não sei como podem estar equivocados. A posologia do dolutegravir é uma vez ao dia vs duas vezes ao dia do outro inibidor de integrase disponível no mercado brasileiro e que, conforme o relatório disponibilizado pelo Ministério da Saúde na Consulta Pública, o tratamento mês de dolutegravir é mais barato que do raltegravir (R\$ 840,00 vs R\$ 920,16).</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Assunto: Contribuição a Consulta Pública sobre a Incorporação de dolutegravir no Sistema Único de Saúde</p> <p>Considerações sobre o Dolutegravir: A terapia antirretroviral tem evoluído consideravelmente nos últimos anos, com esquemas terapêuticos alcançando eficácia maior de 90% na supressão plasmática do HIV. Pontos fortes na melhora da terapia antirretroviral são a menor toxicidade dos medicamentos, tornando-os mais toleráveis e facilitando a adesão, o menor número possível de doses diárias (medicamentos com uma única tomada ao dia e em dose fixa combinada), melhor atividade antirretroviral dos medicamentos (potência em reduzir a carga viral e durabilidade da ação) e menor interação com outros medicamentos. A classe dos inibidores de integrase (INI) trouxe importante contribuição a esse cenário. Em fevereiro de 2014 o dolutegravir – DTG foi registrado no Brasil. Este mostra atividade antirretroviral robusta, além de expressiva e rápida queda de viremia. Com apenas dez dias de uso de 50 mg de dolutegravir/dia (monoterapia), houve inibição da replicação viral que persistiu mesmo após quatro dias de sua interrupção (Lalezari, 2009). Os estudos pivotais do dolutegravir o compararam à antirretrovirais “standard of care” tanto na terapia inicial quanto em pacientes já previamente tratados, com resultados muito favoráveis ao dolutegravir (Walmsley, 2013; Raffi, 2013; Clotet, 2014; Cahn, 2013). O estudo SINGLE demonstrou que dolutegravir +ABC/3TC foi superior ao comparador, Efavirenz/emtricitabina/tenofovir. Trata-se de estudo randomizado, duplo-cego controlado por placebo, com 833 pacientes. Na semana 48, 88% no braço DTG vs 81% no braço EFV estavam com carga viral indetectável (p=0.003). Na semana 96, 80% vs 72% continuavam em supressão viral (p=0.006) e 71% vs 63% mantinham carga viral abaixo de 50 cópias/ml na semana 144 (p=0.010). O tempo para atingir supressão viral foi mais curto no braço DTG + ABC/3TC que no comparador EFZ+TDF+FTC (28 dias vs 84 dias respectivamente; p&lt;0.001). Não foram encontradas mutações de resistência a INI ou ITRN até as semanas 48, 96, e 144 nos esquemas com DTG, indicando uma alta barreira genética. No estudo SPRING-2, dolutegravir foi comparado ao raltegravir em pacientes naïve. Este ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo incluiu com 822 pacientes e demonstrou que dolutegravir foi não-inferior ao raltegravir, com eficácia de 88% vs 85% na semana 48 e 81% vs 76% na semana 96. Não foram encontradas mutações de resistência a INI ou ITRN até as semanas 48 e 96 nos esquemas com DTG, enquanto surgiram mutações tanto para INI como para ITRN no braço com RAL, sugerindo maior barreira genética do dolutegravir em relação ao raltegravir. O FLAMINGO foi um estudo randomizado, aberto, comparando dolutegravir ao darunavir/r e incluiu 484 pacientes virgens de TARV. O dolutegravir foi superior ao darunavir/r, demonstrando eficácia de 90% vs 83% de voluntários com carga viral indetectável na semana 48 (p=0.025) e 80% vs 68% indetectáveis na semana 96 (p=0.002). Na semana oito, 87% vs 31% tinham carga viral do HIV-1 &lt;50 cópias/mL, respectivamente. Igualmente não foram encontradas mutações de resistência em ambos os braços, sugerindo barreira genética semelhante entre dolutegravir e darunavir/r. O estudo SAILING estudou 715 pacientes experimentados em TARV, virgens de INI, que foram randomizados para receber dolutegravir ou raltegravir. O dolutegravir foi estatisticamente superior na semana 48, com eficácia de 71% vs 64% (p=0.03). Neste estudo se demonstrou menos mutações de resistência com esquemas contendo DTG vs RAL (1% vs 5%) até 48 semanas. Ressalto que pela primeira vez um antirretroviral se mostrou estatisticamente superior ao comparador. Vale destacar o estudo VIKING-3, estudo multicêntrico</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

aberto de braço único, com pacientes em falha virológica com resistência documentada a raltegravir ou elvitegravir que incluiu 183 pacientes. A eficácia do dolutegravir para tratamento desses pacientes de alta complexidade foi demonstrada pela redução de 1,4 log cópias/mL do RNA viral no oitavo dia após o período de monoterapia funcional e pela proporção de sucesso virológico na semana 24 de 64% e na semana 48 de 56%. Os estudos clínicos mostraram bom perfil de segurança e tolerabilidade sustentados em longo prazo do dolutegravir, com poucas interrupções: DTG + ABC/3TC foi, geralmente, mais bem tolerado que EFZ/TDF/FTC, com menos interrupções de tratamento (4% vs 14% interromperam o medicamento por evento adverso (EA) até a semana 144 (SINGLE). Esquemas com DTG demonstraram tolerabilidade similar ao RAL, 2% vs 2% interromperam o tratamento por EA na semana 48 (SPRING-2); Esquemas com DTG foram, geralmente, bem tolerados com menos diarreia associada em comparação ao braço DRV/r nas semanas 48 e 96, com 3% vs 6% de interrupções por EA na semana 96 (FLAMINGO) e tolerabilidade semelhante do DTG comparado a RAL na semana 48, com 1% vs 3% de interrupções por EA (SAILING). O alto nível de evidência científica da eficácia e segurança do dolutegravir na terapia antirretroviral combinada levou a sua inclusão como opção preferencial de terapia inicial nos principais guias internacionais de tratamento do HIV, como o IAS, DHHS (ambos dos EUA) e EACS (europeu). Dolutegravir alia potência antirretroviral sem precedentes, com eficácia superior ou não-inferior em estudos cabeça a cabeça aos principais “tratamentos padrão” da terapia antirretroviral, com redução rápida e sustentada da carga viral, elevada barreira à resistência, comparável aos inibidores de protease com booster de ritonavir, alta segurança e tolerabilidade com poucas interações medicamentosas, características semelhantes aos demais inibidores da integrase e comodidade posológica e sem interferência de alimentos. O relatório da CONITEC baseado na oferta de custo inicial, do dolutegravir comparado ao raltegravir, antes do início do processo de negociação com o Ministério da Saúde, cita que o impacto orçamentário ao longo de 5 anos é de economia ao SUS de R\$20.957.447,00, tendo em vista que o custo de tratamento mensal com o raltegravir é R\$ 920,16 e com o dolutegravir seria R\$ 840,00, já descontados todos os impostos. Inúmeros pacientes estão aguardando o dolutegravir como única chance de montar um esquema de resgate eficaz e muitos já morreram na fila de espera. Está nas leis Brasileiras que: “Todos os portadores do HIV e doentes de aids têm o direito de receber gratuitamente, do Sistema Único de Saúde (SUS), toda a medicação necessária para o tratamento, cabendo ao Ministério da Saúde padronizar os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, para orientar a compra dos remédios pelo SUS. A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.” Tendo em vista os argumentos acima, a incorporação do dolutegravir no SUS se mostra de alta relevância e premência para as pessoas vivendo com HIV, com potencial impacto positivo na quantidade e qualidade de vida de milhares de usuários do SUS. A própria CONITEC publicou relatório informando o impacto orçamentário positivo potencial da incorporação do dolutegravir pelo SUS.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou Dr Pedro Yvo Neurologista de São Paulo capital e prescritor de Interferon beta1 A semanal há muito tempo, mesmo não estando num Centro de referência tenho experiência na vida real semelhante a alguns estudos que são sérios e bem fundamentados da Biogen como por exemplo o Estudo MSCRG onde os pacientes foram beneficiados com uma redução de + de 30% de redução da taxa atualizada de surtos comparados com placebo. Noto também melhora na habilidade visual e espacial e na execução de atividades diárias. Gostaria de citar que o Avonex tem estudos de acompanhamento por mais de 15 anos (ASSURANCE) e estudos que mostram uma adesão melhor que os demais interferons ( GAP ) injetáveis e isso é primordial para meus pacientes. Além do mais não acho correto retirar uma medicação que a mais de 10 anos beneficia não só os meus mais vários pacientes que já passaram comigo e foram prescritos em grandes centros. Como ficarão esses pacientes...tenho atualmente perto de 10 pacientes em uso.</p> <p>2ª: -</p>	
20/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: TENHO VÁRIOS PACIENTES USANDO AVONEX A MAIS DE 5 ANOS E TODOS TIVERAM DIMINUIÇÃO OU ABOLIÇÃO DOS SURTOS E QUANDO ESSES OCORREM SÃO DE MENOS INTENSIDADE. AS RESSONÂNCIAS MAGNÉTICAS CEREBRAIS E MEDULARES REALIZADAS NÃO TEM MOSTRADO NOVAS PLACAS. TRATAM-SE COMIGO ATUALMENTE CERCA DE SETE PACIENTES. NÃO OBSERVEI EFEITOS COLATERAIS QUE OBRIGASSEM A TROCAS A MEDICAÇÃO. A GRANDE VANTAGEM DO AVONEX É SER O ÚNICO POR VIA INTRAMUSCULAR E SEU USO SER SEMANAL.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: Dolutegravir foi superior ao Atripla no estudo Single, superior a darunavir no estudo Flamingo, superior a raltegravir no estudo Sailing e não inferior a raltegravir no estudo Spring. Estudos de farmacocinética mostrou ser o antirretroviral com maior potência já desenvolvido até o momento (Lalezari 2009). Nos estudos clínicos acima citados, dolutegravir demonstrou bom perfil de segurança e tolerabilidade em longo prazo, com poucas interrupções de tratamento. Se foram usados os estudos de eficácia virológica e tolerabilidade como base para os estudos de custo-efetividade, não sei como podem estar equivocados. Importante lembrar que a posologia do dolutegravir é uma vez ao dia vs duas vezes ao dia do outro inibidor de integrase disponível no mercado brasileiro e que, conforme o relatório disponibilizado pelo Ministério da Saúde na Consulta Pública, o tratamento mês de dolutegravir é mais barato que do raltegravir (R\$ 840,00 vs R\$ 920,16). O próprio Ministério da Saúde, no referido documento escreve que a incorporação pelo SUS do dolutegravir levaria a uma economia em torno de 21 milhões de reais em cinco anos! O dolutegravir tem 144 semanas de estudos clínicos completos (3 anos). Será que a CONITEC só pretende incorporar medicamentos com mais de 3 anos de estudos? Está sendo utilizado em vida real desde 2013. Não teremos mais medicamentos novos? Não me recordo desta exigência para incorporação de outros antirretrovirais. Que antirretroviral foi liberado inicialmente para menores de 12 anos? Os outros antirretrovirais foram liberados para maiores de 18 anos inicialmente. Esta argumentação também é extremamente frágil. Importante ressaltar que está em andamento o estudo IMPAACT P1093 que avalia o uso do dolutegravir em crianças e adolescentes. Encerro lembrando que temos inúmeros pacientes em nosso país necessitando de dolutegravir para continuar vivendo e muitos que morreram na fila de espera por esta medicação. É extremamente injusto que não possam se beneficiar de um medicamento bem tolerado, que se mostra tão potente, com elevada barreira genética e com o qual não houve nenhuma falha por resistência documentada, mesmo após 144 semanas de estudos em pacientes com elevado perfil de resistência prévio. Sequer podem alegar que haverá aumento de custos, pois, conforme documento apresentado pelo CONITEC na consulta pública, o preço seria inferior ao outro medicamento da mesma classe já disponível no SUS.</p> <p>2ª: -</p>	
21/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Sou a Dra Maria Isabel e trabalho há 23 anos no HSPM e destes eu conheço Avonex há mais de 10. Já prescrevi Avonex e não vejo diferença de eficácia entre as interferonas. A minha prática de vida diária demonstra eficácia relativa a dos estudos pivotais que por muito tempo a Biogen levou ao meu consultório. Mesmo assim acredito que este produto beneficia muitos pacientes que conseguem tratamento custeado pelo governo e não deve de maneira nenhuma ser retirado e a sua prescrição deve ficar a cargo de nós médicos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Nos estudos clínicos acima citados, dolutegravir demonstrou bom perfil de segurança e tolerabilidade em longo prazo, com poucas interrupções de tratamento. Se foram usados os estudos de eficácia virológica e tolerabilidade como base para os estudos de custo-efetividade, não sei como podem estar equivocados. Importante lembrar que a posologia do dolutegravir é uma vez ao dia vs duas vezes ao dia do outro inibidor de integrase disponível no mercado brasileiro e que, conforme o relatório disponibilizado pelo Ministério da Saúde na Consulta Pública, o tratamento mês de dolutegravir é mais barato que do raltegravir (R\$ 840,00 vs R\$ 920,16). O próprio Ministério da Saúde, no referido documento escreve que a incorporação pelo SUS do dolutegravir levaria a uma economia em torno de 21 milhões de reais em cinco anos! O dolutegravir tem 144 semanas de estudos clínicos completos (3 anos). Há estudos que compararam essa medicação desde início de terapia (onde foi A UNICA medicação que foi superior a EFV no início de terapia), comparação com raltegravir (medicação da mesma classe mas com 2 tomadas diárias o que prejudica a adesão de alguns pacientes), comparação em resgate e dados de resgate em falhados a RAL Está sendo utilizado em vida real desde 2013. Além da abundância de dados científicos de qualidade, eficácia e segurança, há a necessidade de vida real. Eu trabalho num Hospital terceiro em Curitiba e tenho pacientes com carga detectável na vigência esquema de resgate com raltegravir. O que sera desses pacientes se a medicação não for incorporada? Morreram de AIDS, infelizmente.</p> <p>2ª: -</p>	
22/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Apenas desejo registrar que o número de novos pacientes jovens, trabalhadores e/ou estudantes, cuja adesão ao tratamento é fundamental na busca de real controle da epidemia que ainda se expande, precisa também ser considerado ao se propor medicamentos de uso único diário, com a maior barreira genética possível.</p> <p>2ª: -</p>	
27/07/2015	Outra	<p>1ª: Sou à favor da inclusão do Dolutegravir no leque de opções de tratamento para a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), já que existem inúmeros benefícios do uso desta droga, principalmente se comparada ao Raltegravir (droga da mesma classe) por apresentar posologia mais confortável, maior barreira genética contra mutações de resistência, entre outras, além de apresentar um custo menor devido à negociação do ministério da saúde.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Medicação mostrou-se segura e extremamente eficaz nos estudos Single, Flamingo, Sailing e Spring. Além disso é a única medicação para resgate da classe dos inibidores de integrase disponível para pacientes em falha de tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	
31/07/2015	Outra	<p>1ª: Trata-se do antiretroviral MAIS POTENTE produzido até hoje e mais barato do que os similares de classe em uso pelo Min da Saúde. Porque não usar ??</p> <p>2ª: -</p>	
31/07/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Como demandante da incorporação do dolutegravir para o tratamento do HIV/AIDS, a GSK vem por meio da consulta pública responder e esclarecer alguns questionamentos abordados no relatório de recomendação da CONITEC de julho de 2015, conforme documento em anexo.</p> <p>2ª: -</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
31/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Pacientes com multirresistência, especialmente que já possuem evidência de mutação a Integrase, aguardam como última possibilidade de resgate atual a droga como forma de resgate efetivo. Manejar estes pacientes, perdendo a classe da Integrase, torna o resgate parcial e pouco efetivo. Pacientes que hoje tem benefícios certos com a droga normalmente se encontram em estágio avançado de imunossupressão, o processo no Estado de São Paulo para compra pelo poder público com a comprovação da necessidade é demorado, tenho paciente com a droga aprovada desde maio e ainda não foi disponibilizada. A droga seria muito bem vinda se incorporada, sendo o controle eficaz de seu uso controlado pelas Câmaras Técnicas Estaduais a forma mais eficaz para seu uso apropriado.</p> <p>2ª: -</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2015	Outra	<p>1ª: sou medico e milito na area da infectologia há 20 anos, atendendo pediatria,as gestantes e adultos VIVENDO COM HIV/AIDS. Acompanhando o progresso que o Brasil nos proporcionou, constato como a maioria dos infectologistas a estabilização do processo de doença, com o programa escalonado que o consenso sempre nos brindou - boa informação e algoritmos sensatos.Nunca ficamos alheios aos novos fármacos que nos levam aos resultados que obtemos com grande esforço de estimulação á adesão medicamentosa.Se chegamos a ter enfurvitide - com seu alto custo, injetavel 2 x dia, e com a resposta excelente aos que aderiram - tenho diversos pacientes que se beneficiaram, que situação agora é essa de impedir que um novo progresso medicamentoso chegue até nós e nossos pacientes?Devido á pressa de novos farmacos para tratamento do HIV/AIDS, quantos medicamentos foram produzidos que prometiam milagres - e isso quase acontece - até que ao longo do tempo vão mostrando a outra face - quem não se lembra da apologia do lopinavir, do tenofovir, do atazanavir?não temos inocentes!Mas sem dúvida, uma mutação persistente ao uso do RALTEGRAVIR que já é usando com muita prudencia, inviabiliza u uso do DOLUTGRAVIR.Testes de integrase podem nos mostrar precocemente esse fato - mutação precoce ao raltegravir.Abandonamos o paciente em falha?Temos que criar critérios e temos técnicos no MS muito capazes para isso, alias como já é feito para o uso do darunavir, do raltegravir!Voces vão começar a tratar a hepatite C com medicamentos extremamente onerosos e estabeleceram criterios para suas prescrições!Não podemos fechar uma porta importante medicamentosa.Seus efeitos a longo prazo? Quem poderia supor que os NUCS deixariam as pessoas com facies sindromica da LIPOATROFIA?Temos que racionalizar sem fechar portas ao progresso de novas descobertas.Solicitações bem endossadas, podem salvar alguma alma infectada para sempre.</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: A incorporação de Dolutegravir e de fundamental importância para salvar vida seca de diversos pacientes q convivem com HIV/AIDS. Tenho pacientes q ja usam e tiveram suas vidas salvas graças ao uso do medicamento. Ja e droga instituído nos países mais desenvolvidos, sendo inclusive prescrito a pacientes virgem de terapia. A incorporação e fundamental para pacientes, familiares e equipes de saúde.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/08/2015	Outra	<p>1ª: Trato pacientes com HIV há 20 anos. Fiz parte da evolução da drogas disponíveis para o HIV. Revendo a literatura disponível atual a medicação dolutegravir é uma medicação eficaz de formulação fácil para os meus pacientes e todos que necessitam de tratamento. A formulação em uma vez ao dia facilita muito a adesão e a sua eficácia comprovada fala a favor desta medicação. Sou a favor da entrada desta medicação como tratamento fornecido pelo SUS.</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Sou medica Infectologista da secretaria de saúde do DF , sou profissional nomeada da Câmara Técnica de aids do DF, sou medica de referência para genotipagem ,MRG, além de medica assistencial em HIV/hepatites no Centro de referência de AIDS do DF, recomendo fortemente a incorporação do Dolutegravir no arsenal terapêutico do programa do MSAUDE Brasil. Já estamos com mais de 5 anos de uso de raltegravir e já temos um número de pacientes falhando com esta medicação que tem em seu perfil uma barreira genética baixa. Que com isso leva a resistência e precisamos do dolutegravir para o resgate. Sugiro a incorporação desta Medicação</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Gostaria de solicitar a revisão do parecer e a APROVAÇÃO da incorporação do DOLUTEGRAVIR SÓDICO .ESTUDOS DIVERSOS mostram de forma inequívoca excelente perfil de segurança e tolerabilidade,além do custo-efetividade .Tem a seu favor a posologia cômoda de 1 X ao dia o que sem dúvidas favorece a ADESÃO ao esquema proposto além de custo inferior a concorrentes propiciando economia de escala.Tem estudos realizados no mundo todo durante 3 anos à disposição de todos nós para análise e em vida real desde 2013 já incorporados em diversos países e com sucesso.Como dados relevantes além da não inferioridade e potência ,destacaria a ELEVADA BARREIRA GENÉTICA a emergência de resistência fãto comprovados sobejamente nos estudos a vossa disposição .Destacaria o estudo SINGLE onde DOLUTEGRAVIR foi superior ao ATRIPLA ,o estudo FLAMINGO Onde ele foi superior ao DARUNAVIR,estudo SAILING onde ele foi superior ao RALTEGRAVIR, e estudo SPRING onde ele foi não não inferior ao RALTEGRAVIR.Em face a esses dados extraídos de estudos aprovados pelos órgãos de área e com metodologia científica vigente e correta,em face ao uso desde há mais de 2 anos em vida real em países da América do Norte,União Européia ,Ásia e Oceania,levando-se também em conta a importante adesão dos Inibidores da Integrase a seus sítios de ação e caracterizados pela prolongada ligação da droga ao seu sitiando ação dando inclusive efeitos pos supressão tal qual o "efeito pos antibiótico" solicito APROVAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO DOLUTEGRAVIR SÓDICO ao arsenal terapêutico do MSN/BRASIL.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Em adendo ao anteriormente sugerido gostaria de destacar que pacientes revistos em serviços de nossa região e em uso do DOLUTEGRAVIR houve um grande benefício em especial aqueles com várias trocas anteriores de medicação e tomando anti-retrovirais por longo tempo e já com vírus com resistência importante.</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Contribuição da Sociedade de Infectologia conforme documento anexo</p> <p>2ª: -</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
01/08/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: A necessidade de se ter o Dolutegravir no arsenal terapêutico de tratamento do paciente portador de HIV/SIDA, pelo SUS, é pelo fato de incrementar as opções terapêuticas deste grupo de pacientes, visto que muitos necessitando de medicações mais potentes para o resgate de seus esquemas atuais, já falhos, inclusive já com o uso do Raltegravir. E pela oportunidade de proporcionar ao paciente uma terapêutica mais robusta, com melhor resposta no tratamento, ao mesmo tempo que promove pouquíssimos efeitos adversos, fator este, de peso para uma boa adesão ao tratamento, além da baixa interatividade com a futura terapia para hepatite C. Entre outras tamanhas, vantagens mencionadas em inúmeros trabalhos de pesquisa.</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Acredito pela minha vasta experiência no tratamento de pessoas vivendo com HIV/AIDS que precisamos de novas classes de medicamentos antiretrovirais para tratar pacientes multi-experimentados, este medicamento disponível atualmente é o dolutegravir, que se mostrou nos diversos estudos uma droga segura, eficaz e potente. Por isso acredito que deveria ser incorporada ao arsenal de TARV disponível pelo ministério da saúde.</p> <p>2ª: -</p>	
01/08/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Opção adicional ao esquema de resgate, com facilidade posológica; boa opção para esquema inicial; boa tolerancia e poucos efeitos colaterais; superioridade em relação ao raltegrafir qdo em pacientes experimentados com &gt;=2 mutações de resistencia ( Estudo Sailing)</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Bom dia! Eu não entendi a não incorporação do dolutegravir, já que ele é mais barato e tem maior eficácia e barreira genética comparado ao raltegravir e há muitos pacientes necessitando desta medicação. Obrigada, Lilian.</p> <p>2ª: -</p>	
02/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sendo breve, o dolutegravir deve ser aprovado por ser uma nova escolha para os pacientes em resgate e por ter menos efeitos colaterais e maior chance de adesão.</p> <p>2ª: -</p>	
02/08/2015	Outra	<p>1ª: Acredito na importância da incorporação da medicação, sobretudo para pacientes com evidência de falha terapêutica documentada pela genotipagem ao Raltegravir e Sensibilidade ao Dolutegravir para compor esquemas de resgate com outras drogas ativas na terapêutica do paciente HIV positivo.</p> <p>2ª: -</p>	
02/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: sou Presidente do Comitê de avaliação dos antirretrovirais do estado de Goiás e já temos pacientes com os quais estamos sem condições para montar uma prescrição de medicamentos que possa controlar a replicação viral se não pudermos contar com a atividade de uma nova droga(dolutegravir) e portanto estão condenados a morte neste próximos meses se não ocorrer a incorporação do mesmo</p> <p>2ª: -</p>	
02/08/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Toda e qualquer medicação aprovada pela Anvisa para uso em pacientes portadores de HIV/AIDS deve ser incorporada, visto que para alguns pacientes pode ser parte indispensável para um resgate terapêutico e com isso a sua sobrevivência.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/08/2015	Outra	<p>1ª: Sendo médica da Gerência Estadual e consultora do Ministério da Saúde, além de todos os incontáveis laudos de exames de genotipagem que faço para o estado e município do Rio de Janeiro, que revelam alta resistência ao raltegravir e falta de opções terapêuticas para compor os esquemas de resgate, já mostrando o quanto é imprescindível a presença do dolutegravir, tenho, pessoalmente, na clínica privada, dois pacientes que estavam fora de possibilidade terapêutica, estando um deles gravíssimo, com risco imediato de morte e alta resistência a todas as classes, inclusive ao raltegravir. Foi possível reverter o quadro de ambos, que estão vivos há quase três anos, graças ao acesso expandido que permitiu o uso do dolutegravir para compor o esquema. Estão assintomáticos e com cargas indetectáveis. Não havia outras possibilidades. Tenho tudo documentado.</p> <p>2ª: -</p>	
03/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Maior opção para resgate, tanto para indivíduos com contra indicação para INSTI de primeira geração, possibilidade resgate em pacientes resistentes ao raltegravir. Maior facilidade posológica. MENOR interação medicamentosa com outras drogas.</p> <p>2ª: -</p>	
03/08/2015	Outra	<p>1ª: Conduzo ensaios clínicos com novos antirretrovirais e presto assistência de rotina. Tenho um grupo de 12 pacientes sob meus cuidados em uso compassivo (acesso expandido) do medicamento dolutegravir. São pacientes com experiência previa e falha terapêutica com esquemas contendo raltegravir, multiexperimentados e com opções terapêuticas restritas. A associação de dolutegravir com a melhor combinação possível foi feita com base nas genotipagens históricas e no teste de resistência à integrase e tropismo viral. A resposta foi satisfatória para a maioria dos pacientes (carga viral &lt;40 cópias/mL e sustentada desde janeiro de 2013). O uso da associação desse novo medicamento vem permitindo maior sobrevida e melhor qualidade de vida. sou Médica de referência em genotipagem (MRG) e recebo com muita frequência laudos com multiresistência que pelo perfil certamente se beneficiariam do dolutegravir. Acredito que a decisão precisará ser revista considerando uso em resgate. Considero também que o uso de um medicamento com possibilidade de dose única diária facilitará os possíveis esquemas em segunda linha quando muitas vezes os nucleosídeos apresentam resistência significativa e existe história de adesão ruim ao esquema inicial ou ainda nos casos em que a toxicidade aos núcs faz necessário o uso de duas classes potentes podendo ser estas um inibidor da integrase com 1 IP.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: O medicamento Dolutegravir foi superior ao Atripla no estudo Single, superior ao Darunavir no estudo Flamingo, superior ao Raltegravir no estudo Sailing e não inferior ao Raltegravir no estudo Spring. Estudos de farmacocinética mostram que este antirretroviral tem a maior potência já desenvolvida até o momento (Lalezari 2009). Nos estudos clínicos acima citados, dolutegravir demonstrou bom perfil de segurança e tolerabilidade em longo prazo, com poucas interrupções de tratamento. Importante lembrar que a posologia do dolutegravir é uma vez ao dia versus duas vezes ao dia do outro inibidor de integrase disponível no mercado brasileiro e que, conforme o relatório disponibilizado pelo Ministério da Saúde na Consulta Pública, o tratamento mês de dolutegravir é mais barato que do raltegravir (R\$ 840,00 vs R\$ 920,16). O próprio Ministério da Saúde, no referido documento escreve que a incorporação pelo SUS do dolutegravir levaria a uma economia em torno de 21 milhões de reais em cinco anos! O dolutegravir tem 144 semanas de estudos clínicos completos (3 anos). Está sendo utilizado em vida real desde 2013. Temos inúmeros pacientes em nosso país necessitando de dolutegravir para continuar vivendo e muitos que morreram na fila de espera por esta medicação. É extremamente injusto que não possam se beneficiar de um medicamento bem tolerado, que se mostra tão potente, com elevada barreira genética e com o qual não houve nenhuma falha por resistência documentada, mesmo após 144 semanas de estudos em pacientes com elevado perfil de resistência prévio.</p> <p>2ª: -</p>	
03/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Parecer da Câmara Técnica Estadual de Novos Antirretrovirais</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Assunto: Contribuição a Consulta Pública sobre a Incorporação de dolutegravir no Sistema Único de Saúde. Recomendação da CONITEC sobre a incorporação do dolutegravir como terceira linha de tratamento do HIV/AIDS: Recomendar a não incorporação de dolutegravir sódico para Infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana). Discussão contida no relatório da CONITEC: O dolutegravir é uma tecnologia que se mostrou não inferior em relação à eficácia quando comparado ao raltegravir. A escolha equivocada do estudo de custo-efetividade prejudicou a análise da tecnologia. No entanto, a segurança do medicamento, de uso contínuo, em longos períodos ainda não é conhecida. O medicamento, embora não tenha indicação em bula para crianças menores de 12 anos, tem potencial para ser alternativa ao raltegravir em adultos. Fonte: Relatório de recomendação publicado em 16/07/2015, aberto em consulta pública pelo site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas">http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas</a></p> <p>Parecer dos manifestantes a respeito do relatório da CONITEC: O dolutegravir foi registrado no Brasil em fevereiro de 2014, destacando-se enquanto um antirretroviral de uma classe importante para a terapia de terceira linha, apresentando elevada potência e barreira genética, além de bom perfil de segurança e tolerabilidade e posologia favorável tanto para pacientes virgens de inibidores de integrase quanto para pacientes falhados a esta classe. Este medicamento já é recomendado nos principais guias internacionais para o tratamento da infecção pelo HIV, tanto para o início de terapia quanto para o resgate. O dolutegravir mostrou-se superior a efavirenz e ao darunavir e não inferior a raltegravir para pacientes virgens de terapia antirretroviral. Também se mostrou estatisticamente superior ao raltegravir para pacientes experimentados, porém virgens de inibidor de integrase. Para pacientes experimentados e falhados a esquemas contendo outros inibidores da integrase e com resistência documentada à classe, um estudo multicêntrico, aberto, de braço único utilizando dolutegravir demonstrou 64% de sucesso virológico na semana 24 e 56% na semana 48. O raltegravir, medicamento da mesma classe, aprovado para uso no Brasil em 2008, vem sendo utilizado em proporção considerável e crescente de pessoas vivendo com HIV (PVH) e no Estado de São Paulo faz parte do esquema terapêutico de cerca de 5.000 pacientes, a maioria deles já em uso de outros antirretrovirais de terceira linha. Na falha virológica com esquemas contendo raltegravir, o dolutegravir é imprescindível para a composição de um esquema de resgate eficaz. Já existe estudo nacional demonstrando a circulação de vírus resistentes ao raltegravir em nosso meio, gerando a necessidade do uso de dolutegravir em esquemas de resgate. Conforme definição da Comissão Intergestora Tripartite, a responsabilidade de compra dos antirretrovirais é do governo federal. No entanto, o Estado de São Paulo, reconhecendo este cenário e entendendo a necessidade de se garantir o tratamento dos pacientes com todos os recursos disponíveis para o seu sucesso, e com base em direito garantido pela Constituição Federal, vem disponibilizando o dolutegravir para os pacientes que não possuem outras opções terapêuticas. O fornecimento deste medicamento tem se dado através de compra por processo administrativo após a avaliação pela Câmara Técnica Estadual de Novos Antirretrovirais – criada em 2008, com a finalidade de garantir a melhor indicação técnica do uso de medicamentos ainda não incorporados no rol de antirretrovirais adquiridos pelo Ministério da Saúde e para diminuir os custos gerados pelas demandas judiciais. A Câmara Técnica Estadual de Novos Antirretrovirais iniciou a avaliação das solicitações de dolutegravir em setembro/2014 tendo, até o momento, trinta e seis processos já avaliados e julgados</p>	

pertinentes, com compra já efetuada para 24 deles, e outras seis solicitações aguardando avaliação da câmara técnica. Enfatizamos que todos estes pacientes são multi-experimentados, com falha prévia a raltegravir e ampla resistência viral documentada, caracterizando condição clínica grave sem outras opções terapêuticas. Como as evidências apontam para a necessidade da incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, com benefícios a nível nacional, sendo imprescindível para uma parcela da população, e tendo em vista que o impacto orçamentário, a partir da proposta de custo apresentada pelo demandante e segundo parecer da própria CONITEC, é positivo, questionamos o relatório final que se mostrou contrário á sua incorporação. São Paulo, 03 de agosto de 2015 MYLVA FONSIMÉDICA INFECTOLOGISTA MEMBRO DA CÂMARA TÉCNICA DE NOVOS ANTIRRETROVIRAIS

Referências: 1) Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>. Acessado de <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> em 18/07/2015 2) Antiretroviral Treatment of Adult HIV Infection: 2014 Recommendations of the International Antiviral Society—USA Panel, <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1889146>. Acessado em 18/07/2015 3) The EACS Treatment Guidelines: Version 7.1- November 2014 <http://www.eacsociety.org/files/guidelines-7.1-english.pdf>. Acessado em 18/07/2015. 4) Valmsley S, et al. N Engl J Med 2013; 369:1807-185 5)ahn P, et al. Lancet 2013;382(9893):700-708 6) Raffi F et al. Lancet 2013; 381:735–43 7) Raffi F, et al. Lancet Infect Dis 2013; 13:927-35 8)lotet B, et al. Lancet 2014; 383: 2222-319 9) Castagna, Antonella, et al. "Dolutegravir in antiretroviral-experienced patients with raltegravir-and/or elvitegravir-resistant HIV-1: 24-week results of the phase III VIKING-3 study." Journal of Infectious Diseases 210.3 (2014): 354-362. 10) Cavalcanti J, et al. J Antimicrob Chemother 2015; 70(3) : 926-929

2ª: -



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/08/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Assunto: Contribuição a Consulta Pública sobre a Incorporação de dolutegravir no Sistema Único de Saúde.Recomendação da CONITEC sobre a incorporação do dolutegravir como terceira linha de tratamento do HIV/AIDS:Recomendar a não incorporação de dolutegravir sódico para Infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana).Discussão contida no relatório da CONITEC: O dolutegravir é uma tecnologia que se mostrou não inferior em relação à eficácia quando comparado ao raltegravir. A escolha equivocada do estudo de custo-efetividade prejudicou a análise da tecnologia. No entanto, a segurança do medicamento, de uso contínuo, em longos períodos ainda não é conhecida. O medicamento, embora não tenha indicação em bula para crianças menores de 12 anos, tem potencial para ser alternativa ao raltegravir em adultos.Fonte: Relatório de recomendação publicado em 16/07/2015, aberto em consulta pública pelo site: <a href="http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas">http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas</a>Parecer dos manifestantes a respeito do relatório da CONITEC:O dolutegravir foi registrado no Brasil em fevereiro de 2014, destacando-se enquanto um antirretroviral de uma classe importante para a terapia de terceira linha, apresentando elevada potência e barreira genética, além de bom perfil de segurança e tolerabilidade e posologia favorável tanto para pacientes virgens de inibidores de integrase quanto para pacientes falhados a esta classe. Este medicamento já é recomendado nos principais guias internacionais para o tratamento da infecção pelo HIV, tanto para o início de terapia quanto para o resgate.O dolutegravir mostrou-se superior a efavirenz e ao darunavir e não inferior a raltegravir para pacientes virgens de terapia antirretroviral. Também se mostrou estatisticamente superior ao raltegravir para pacientes experimentados, porém virgens de inibidor de integrase. Para pacientes experimentados e falhados a esquemas contendo outros inibidores da integrase e com resistência documentada à classe, um estudo multicêntrico, aberto, de braço único utilizando dolutegravir demonstrou 64% de sucesso virológico na semana 24 e 56% na semana 48. O raltegravir, medicamento da mesma classe, aprovado para uso no Brasil em 2008, vem sendo utilizado em proporção considerável e crescente de pessoas vivendo com HIV (PVH) e no Estado de São Paulo faz parte do esquema terapêutico de cerca de 5.000 pacientes, a maioria deles já em uso de outros antirretrovirais de terceira linha. Na falha virológica com esquemas contendo raltegravir, o dolutegravir é imprescindível para a composição de um esquema de resgate eficaz. Já existe estudo nacional demonstrando a circulação de vírus resistentes ao raltegravir em nosso meio, gerando a necessidade do uso de dolutegravir em esquemas de resgate. Conforme definição da Comissão Intergestora Tripartite, a responsabilidade de compra dos antirretrovirais é do governo federal. No entanto, o Estado de São Paulo, reconhecendo este cenário e entendendo a necessidade de se garantir o tratamento dos pacientes com todos os recursos disponíveis para o seu sucesso, e com base em direito garantido pela Constituição Federal, vem disponibilizando o dolutegravir para os pacientes que não possuem outras opções terapêuticas.O fornecimento deste medicamento tem se dado através de compra por processo administrativo após a avaliação pela Câmara Técnica Estadual de Novos Antirretrovirais – criada em 2008, com a finalidade de garantir a melhor indicação técnica do uso de medicamentos ainda não incorporados no rol de antirretrovirais adquiridos pelo Ministério da Saúde e para diminuir os custos gerados pelas demandas judiciais. A Câmara Técnica Estadual de Novos Antirretrovirais iniciou a avaliação das solicitações de dolutegravir em setembro/2014 tendo, até o momento, trinta e seis processos já avaliados e julgados</p>	

pertinentes, com compra já efetuada para 24 deles, e outras seis solicitações aguardando avaliação da câmara técnica. Enfatizamos que todos estes pacientes são multi-experimentados, com falha prévia a raltegravir e ampla resistência viral documentada, caracterizando condição clínica grave sem outras opções terapêuticas. Como as evidências apontam para a necessidade da incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, com benefícios a nível nacional, sendo imprescindível para uma parcela da população, e tendo em vista que o impacto orçamentário, a partir da proposta de custo apresentada pelo demandante e segundo parecer da própria CONITEC, é positivo, questionamos o relatório final que se mostrou contrário à sua incorporação. São Paulo, 03 de agosto de 2015

Maria Clara Gianna Garcia Ribeiro  
 Diretor Técnico de Saúde  
 III Coordenadora do Programa Estadual DST/AIDS

Referências: 1) Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>. Acessado de <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> em 18/07/2015 2) Antiretroviral Treatment of Adult HIV Infection: 2014 Recommendations of the International Antiviral Society—USA Panel, <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1889146>. Acessado em 18/07/2015 3) The EACS Treatment Guidelines: Version 7.1- November 2014 <http://www.eacsociety.org/files/guidelines-7.1-english.pdf>. Acessado em 18/07/2015. 4) Valmsley S, et al. N Engl J Med 2013; 369:1807-185 5)ahn P, et al. Lancet 2013;382(9893):700-708 6) Raffi F et al. Lancet 2013; 381:735–43 7) Raffi F, et al. Lancet Infect Dis 2013; 13:927-35 8)lotet B, et al. Lancet 2014; 383: 2222-319 9) Castagna, Antonella, et al. "Dolutegravir in antiretroviral-experienced patients with raltegravir-and/or elvitegravir-resistant HIV-1: 24-week results of the phase III VIKING-3 study." Journal of Infectious Diseases 210.3 (2014): 354-362. 10) Cavalcanti J, et al. J Antimicrob Chemother 2015; 70(3) : 926-929

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/08/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Prezados membros da CONITEC, o dolutegravir é um antirretroviral da classe dos inibidores da integrase, de segunda geração, já aprovado e em uso rotineiro em muitos países da Europa e nos Estados Unidos. Há, portanto, dados suficientes que comprovam sua segurança farmacológica (Estudos SPRING-2, SINGLE e FLAMINGO). Ainda, este medicamento mostrou uma eficácia estatisticamente superior ao que está em uso no Brasil, o raltegravir, com a vantagem de poder ser administrado uma vez ao dia, o que pode colaborar com uma maior adesão ao tratamento que deve durar muitos anos (Estudo SAILING). Por último, gostaria de salientar o grave erro que é não incorporar este medicamento que para muitos pacientes que estão em falha ao raltegravir teriam no dolutegravir uma última alternativa terapêutica (Estudos VIKING-3 e -4). É exatamente para estes casos que a Câmara Técnica para Antirretrovirais de São Paulo, da qual faço parte, tem recomendado à Secretaria da Saúde de SP, desde 2014, a compra do dolutegravir. Ver manifestação em anexo. Assim como todos os especialistas que atuam nesta área, aguardo revisão do primeiro parecer que considero equivocado pela falta de dados técnicos que hoje já estão disponíveis, e que suportam a necessidade de termos ambos os inibidores de integrase disponíveis na rede pública de saúde. Obrigado. Luiz Carlos Pereira Junior, infectologista e Diretor do Instituto de Infectologia Emílio Ribas de São Paulo.</p> <p>2ª: -</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/08/2015	Outra	<p>1ª: Considerando a gravidade da doença AIDS e a escassez de medicamentos para uma terapia de resgate eficaz em pacientes multi-experimentados, é imperativo a incorporação de novas tecnologias que se mostram efetivas. As várias fases do estudo VIKING mostram superioridade do dolutegravir em comparação com à sua não utilização. O estudo VIKING-4 mostra resultado superior na 48ª semana. Deve-se considerar o prejuízo na demora em se aprovar este novo medicamento, por não haver nenhum outro que apresente as mesmas características, levando em consideração os vários pacientes em falha terapêutica, sem novas opções terapêuticas e que, certamente, acionarão a justiça para conseguirem tal medicamento.</p> <p>2ª: -</p>	
03/08/2015	Outra	<p>1ª: Solicitação de revisão da indicação de dolutegravir para pacientes em resgate antirretroviral</p> <p>2ª: -</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/08/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O dolutegravir é um antirretroviral da classe dos inibidores da integrase, de segunda geração utilizado em muitos países da Europa e nos Estados Unidos. Existem dados derivados de estudos que comprovam sua segurança farmacológica (Estudos SPRING-2, SINGLE e FLAMINGO). Ainda, este medicamento mostrou uma eficácia estatisticamente superior ao raltegravir, com a vantagem de poder ser administrado uma vez ao dia, o que pode colaborar com uma maior adesão ao tratamento comprovado pelo estudo SAILING no qual centros brasileiros participaram com bastante destaque. Considero um grave erro não incorporar este medicamento para pacientes que estão em falha ao raltegravir teriam no dolutegravir uma última alternativa terapêutica (Estudos VIKING-3 e -4). É exatamente para estes casos que a Câmara Técnica para Antirretrovirais de São Paulo tem recomendado à Secretaria da Saúde de SP, desde 2014, a compra do dolutegravir. Solicito revisão do parecer que considero não ter utilizado dados técnicos que estão disponíveis e que suportam a necessidade de termos ambos os inibidores de integrase disponíveis na rede pública de saúde. Obrigada. Tâmara Newman Lobato Souza , infectologista, diretora do ambulatório, hospital dia e pronto socorro do Instituto de Infectologia Emílio Ribas de São Paulo.</p> <p>2ª: -</p>	
04/08/2015	Outra	<p>1ª: Muitos pacientes não tem mais opção terapêutica para o tratamento do HIV.O dolutegravir seria uma chance de vida para esses pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
04/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sugestão de incorporação do dolutegravir para esquemas de resgate.</p> <p>2ª: -</p>	
04/08/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Trata-se de antirretroviral de alta potência necessário a inúmeros pacientes em tratamento em nosso Hospital (Hospital Universitário Gaffrée e Guinle). Possuímos vários pacientes em espera para uso desta medicação, correndo risco de vida.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/08/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Como podemos deixar de incluir uma medicação no nosso programa como o Dolutengravir? No Brasil novas classes de ARVs são permitidas apenas para pessoas com falha terapêutica com várias mutações, entendemos que existe uma questão de custo que comprometeria o programa como todo, porém a não inclusão dessa droga é uma lástima, diante do poder pela elevada barreira genética, não comparada com a outra droga do grupo, inclusive não mostrando inferioridade ao darunavir, que é um inibidor de protease, sendo considerado até então o ARV de maior potência. Esperamos realmente contar com essa nova tecnologia no nosso programa. seguem alguns trabalhos referenciados</p> <p>2ª: -</p>	
04/08/2015	Outra	<p>1ª: solicito que não seja interrompido o fornecimento desta medicação. pois senti melhora significativa após o uso. com melhora inclusive de minha imunidade.</p> <p>2ª: -</p>	
04/08/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A Randomised Trial of Dolutegravir (DTG)-Based Antiretroviral Therapy vs. Standard of Care (SOC) in Children With HIV Infection Starting First-line or Estou citando 2 trials atualmente em andamento once seta medicação esta sendo usada em crianças e adolescentes. Não sou pediatra mas infectologista que trata adultos com HIV. Mas minha contribuição se encontra voltada a esta população pelo simples fato da nossa única paciente que faz uso desta medicação no Ceara é uma adolescente que conheço desde os 6 anos de idade. Hoje, essa criança fez 18 anos, mas há 12 anos qd entrou no meu consultorio pela primeira vez com seus pais deixou-me bastante inquieta. Estava em uso de terapia dupla em falha, vinda de outras falhas, raquitica e doente. Eu a transferi para outro hospital, onde passou a ser acompanhada por pediatra de minha confiança, Dra Glauca Ferreira. Durante estes 12 anos acompanhei de perto seu tratamento e essa menina nunca indetectou a Carga Viral, mesmo com esquemas de resgate contendo inibidor de fusão e integrase. Uma situação para o médico mais que frustrante. No final do ano passado entrei com a pediatra dela na solicitação do Dolutegravir por acesso por compaixão. Como o proprio nome descreve, nossa ultima esperança e pedido de compaixão. Qual não foi nossa alegria qd pela primeira vez a menina desabrochou e indetectou sua carga viral. Hoje, menos de 1 ano apos inicio do novo esquema essa moçinha esta casada e esperando seu primeiro filho. Sim, minha contribuição não é tecnica, mas uma contribuição como medica, ser humano e mãe. Espero que outras pessoas na situação desta jovem adolescente encontrem uma oportunidade para continuar lutando. Switching to Second-line ART P1093 (DAIDS ID 11773): Phase I/II, Multi-Center, Open-Label, Pharmacokinetic Safety, Tolerability and Antiviral Activity of GSK1349572, a Novel Integrase Inhibitor, in Combination Regimens in HIV-1 Infected Infants, Children and Adolescents</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/08/2015	Outra	1ª: Apresenta evidências sobre a importância da incorporação do dolutegravir sódico para o tratamento do HIV em maiores de 12 anos, tanto como opção para terceira linha de tratamento, como possível opção para primeira linha, conforme documento em anexo. 2ª: -	