

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da hepatite C crônica - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Creio que a incorporação deste medicamento ao SUS irá beneficiar os pacientes genótipo 1, não só os com Insuficiência Renal Crônica, mas também todos aqueles que necessitem de uma terapia cômoda com altos níveis de Resposta Viroológica Sustentada, principalmente de genótipo 1b.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Terapia dupla com Pegintrferon alfa e Ribavirina e terapia tripla com Telaprevir/Boceprevir e Peginterferon alfa e Ribavirina., Positivo: Em cerca de 50% dos pacientes foi possível obter Resposta Viroológica Sustentada., Negativo: Efeitos colaterais relacionados ao Interferon pegilado e à Ribavirina: anemia, plaquetopenia, leucopenia, dores musculares, febre, cefaleia, psicose, etc.</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Não. Acredito que a incorporação desse medicamento no SUS será mais uma arma disponível para auxiliar os pacientes portadores de hepatite c</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: VIEKIRA-PAK, Positivo: SEM EFEITOS COLATERAIS, Negativo: NENHUM</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: INTERFERON PEGUIADORIBAVIRINABOCEPREVIRTELAPREVIR, Positivo: CURA EM 65% DOS CASOS, Negativo: MUITOS EFEITOS COLATERAIS E SEM RESPOSTA FAVORAVEL EM MUITOS CASOS</p>
05/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, Tenho aguardado pela chegada deste medicamento que é referenciado pelas principais entidades internacionais de hepatites, sociedade americana e Europa. É inadmissível que Viekira possa ter sido aprovado pela Anvisa, esteja disponível para pacientes do sistema privado e o SUS não o disponibilize. Meu médico havia me posicionado que no final deste ano estaria disponível pelo SUS e que eu por ser paciente G1b F3 teria 100% de cura com Viekira.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon e Ribavirina, Positivo: Não vi efeito positivo , Negativo: Cansaço, fraqueza, baixa de imunidade, anemia</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, A incorporação desses novos medicamentos agrega benefícios inequívocos, em relação ao tratamento dos pacientes genótipo 1. Além disso, é a única opção possível , nos dias de hoje, para os pacientes renais crônicos.Dessa forma, entendo a incorporação desse novo esquema , como positiva e importante para o atendimento dospacientes com doença hepática crônica causada pelo vírus da hepatite C</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com os tres medicamentos em questão, Positivo: Ainda não tenho resultados finalizados dos pacientes tratados com esse esquema. No entanto, nesse momento 14 pacientes, estão em uso desses medicamentos, através de estudo sendo conduzido na instituição em que trabalho., Negativo: Da mesma forma, ainda não tenho resultados definitivos sobre a questão. Mas, todos os indicativos da literatura apontam para resultados extremamente promissores</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peg interferon, ribavirina, telaprevir, boceprevir, simeprevir, Positivo: Em relação aos medicamentos acima descritos, minhas impressões são aquelas já observadas na literatura. São bons medicamentos, mas com efetividade limitada e eventos adversos frequentes., Negativo: Vide acima</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Conforme dados de literatura médica atualizada o VIEKIRA será uma ótima opção no tratamento dos portadores de hepatite C , genótipo 1 dada a eficácia excepcional, em torno de 96-100% de resposta. Isso sem mencionar a possibilidade de seu uso nos pacientes com disfunção renal, cujo manejo será mais difícil com as 3 outras drogas aprovadas principalmente o Sofosbuvir, que deverá ter a dose ajustada nesses pacientes especificamente. O custo será menor do que as 3 outras drogas já compradas pelo Ministério da Saúde. Sem dúvida será de grande valia se pudermos dessa medicação para o tratamento dos nossos pacientes HCV+</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Boceprevir, Telaprevir, Peg interferon e ribavirina, Positivo: O tratamento triplo com boceprevir ou telaprevir + Peg interferon/ribavirina aumentou um pouco a perspectiva de RVS comparativamente ao tratamento duplo de 40 a 60% pelos estudos de registro, Negativo: Muitos efeitos colaterais decorrentes do interferon: depressão, mialgia, febre, indisposição; ribavirina: anemia Telaprevir: anemia, rash cutâneo/alergiaBoceprevir: grande numero de comprimidos</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, PENSO QUE O VIEKIRA PAC DEVERIA SER INCORPORADO PARA, PELO MENOS, POSSIBILITARMOS QUE OS PACIENTES COM CLEARANCE < 30 TENHAM A OPORTUNIDADE DE TRATAMENTO.ESTE MEDICAMENTO PARECE SER O MAIS ADEQUADO PARA ESSE TIPO DE PACIENTE</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: INTERFERON CONVENCIONAL E PEGILADORIBAVIRINATELAPREVIRBOCEPREVIR, Positivo: OS EFEITOS POSITIVOS, HJ CONCLUIMOS QUE FOI O FATO DE CURARMOS ALGUNS PACIENTES, MESMO QUE NÃO TENHAM SIDO MUITOS, Negativo: EFEITOS COLATERAIS IMPORTANTES, PRINCIPALMENTE DO INTERFERON, E AGRAVADOS QUANDO ASSOCIADOS COM IPS DE PRIMEIRA ONDE E RIBAVIRINA, PRINCIPALMENTE NO QUE DIZ RESPEITO A ANEMIS</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acredito que o produto em questão permite ampliar o leque de opções terapêuticas do genótipo 1 no sentido de individualizar o tratamento, constituindo alternativa especialmente útil em pacientes portadores de disfunção renal, nos quais o emprego do Sofosbuvir é problemático.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, ribavirina, telaprevir, boceprevir, Positivo: Aumentar a taxa de RVS nos infectados por genótipo 1, Negativo: Má tolerabilidade devido à ocorrência de diversos e significativos efeitos adversos.</p>
01/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, As várias opções comprovadas, como essa, devem ser oferecidas aos pacientes. O custo será mais barato para o Ministério da Saúde e os renais crônicos terão uma opção mais segura</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Os medicamentos do antigo PCTD, visto que até hoje não tivemos acesso às drogas do novo PCDT, Positivo: Não conseguimos mais enxergar efeitos positivos no uso de Peginterferon e Ribavirina, Negativo: Todos os eventos adversos dos medicamentos do antigo PCDT e a baixa taxa de cura.</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, melhor opção para pacientes do gen1</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon peguilado, ribavirina, buceprevir e telaprevir, Positivo: Medicamentos complexos de serem utilizados e com a desvantagem de graves efeitos colaterais a unica vantagem é que apesar de tudo curavam parte dos pacientes tratatdos, Negativo: efeitos colaterais graves, muitas vezes fatais em pacientes com doença avançada baixa taxa de resposta virológica sustentada e regras complexas de manejo</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Entendo que existem outras medicações com igual eficácia e que já foram aprovadas. Mas, naqueles pacientes com insuficiência renal, as opções terapêuticas disponíveis são restritas. Sugiro aquisição viekira somente para os renais crônicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peg interferon, ribavirina, telaprevir e boceprevir, Positivo: A associação de peginterferon, ribavirina e inibidor de protease aume.ta a chance de resposta virológica sustentada, Negativo: Peginterferon: plaquetopenia, mialgia, febre, inapetencia...Ribavirina: anemia, intolerancia gastrica, alergias,...Telaprevir: intolerancia gástrica, reações alergicas, ...Boceprevir: disgeusia, anemia</p>
04/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Do ponto de vista técnico: sobre Viekira Pak temos a declarar 1-Mais uma opção com altas taxas de RVS para tratamento de genótipo 1 e que já se encontra aprovado pela ANVISA, com nível de evidência científica 1A pelos principais guidelines (Europeu e Americano); 2-Ter mais uma opção permite ao médico individualizar, buscar a melhor opção, manejar interações medicamentosas, lidar futuramente com resgates, ter um olhar criterioso com populações especiais (renais, cardiopatas, diabéticos,...)3-Taxa de cura de 100% para genótipo 1B, evitando retratamentos e ônus (Estudos Pearl II e Pearl III)4-Forte embasamento científico para a população que será tratada, F3/F4 com estudo robusto voltado para a população de cirróticos - Estudo Tourquaise (anexo) e seus resultados: RVS 100% 1B e 95% 1A5-Das opções disponíveis no Brasil é a única opção que não é contra-indicada para o paciente renal, com cleanance de creatinina abaixo de 30. 6-Possui a melhor relação custo efetividade de todas as combinações atuais para o tratamento do vírus C, permitindo tratar mais pacientes.ana maria pittella de souza leite coordenadora da clinica medica e do servico de hepatologia do hospital quinta dor membro titular da sociedade brasileira de hepatoologia e membro da sociedade americana e europeia para estudos das doencas do figado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: sofosbuvir daclatasvir interferon peguilado ribavirina boceprevir telaprevir , Positivo: alguma resposta porem ainda muito aquem do que procuramos e desejamos , Negativo: baixo percentual de cura muito efeito colateral</p>
03/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, O esquema terapêutico em avaliação apresenta dados consistentes de resposta virológica sustentada, com taxas de cura acima de 95%, em pacientes com hepatite C genotipo 1 (naives, experimentamos e cirróticos Child A). Essas taxas basearam-se em estudos bem delineados e com um número significativo de indivíduos estudados, somando mais de 2000 pacientes nos estudos de registro. A combinação dessas medicações em um pack favorece a adesão e o entendimento do paciente quanto ao uso do remédio. A possibilidade de usar essas medicações sem a associação com ribavirina nos naives e cirróticos Child A genotipo 1b, diminui a possibilidade de parafeitos e o impacto de custo do tratamento. Além disso, a incorporação desse produto aumenta as opções terapêuticas, possibilitando compor tratamentos de acordo com as características de cada paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon alfa 2a, Inteeferon peguilado, ribavirina, telaprevir e boceprevir., Positivo: O uso dessas medicações em associações específicas possibilitaram curar uma média de 40 a 60% dos portadores de hepatite C crônica, de acordo com os genótipos., Negativo: Anemia, sintomas depressivos, leucopenia, reações cutâneas, alopecia, manifestações autoimunes</p>
03/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, O esquema terapêutico em questão possui resultados consistentes em estudos de fase 3 em pacientes HCV genotipo 1, naives, experimentados e cirróticos compensados. Possui um ótimo perfil de segurança e tá as de RVS superiores a 95%.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pega interferon, ribavirina, telaprevir e boceprevir., Positivo: Em associação com cura de pacientes em cerca de 50%, Negativo: Para efeitos como pancutopenia e depressao.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/10/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, O produto em questão mostrou em todos os seus estudos segurança, alta eficácia (100% de cura em paciente 1b Naive ou cirrótico (no caso do cirrótico,o resultado foi superior ao Sofo + Cime que foi de 85% de cura e que está no protocolo) - Estudos Sapphire e Turquoise) e reações adversas mínimas. Sobre a quantidade de comprimidos acho incoerente dizer sobre maior quantidade de comprimidos quando me lembro do último tratamento com IP's, telaprevir e boceprevir que o paciente as vezes tomava 11 comprimidos dia. Sobre seu uso e segurança em paciente renal crônico, o estudo em questão mostrou segurança e eficácia. Dizer que o estudo não é significativo é ser controverso pois, o Daclatasvir foi registrado e colocado no protocolo somente com somente estudo fase II com menos de 30 pacientes então, o critério precisa ser o mesmo! O paciente renal crônico com clearance abaixo de 30 ou dialítico está abandonados pelo governo pois estão fora do protocolo. Um paciente complexo e que já sofre e padece tanto!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Alto índice de eficacia superior aos demais DAAs, excelente tolerancia e grande facilidade de adesao , bem como praticidade de uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: PegInterferon, Ribavirina, Telaprevir, Boceprevir, Sofosbuvir e Daclatasvir., Positivo: Alto índice de Resposta Viral Sustentada., Negativo: Nenhum!!</p>
02/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Boa opção terapêutica para genótipo 1 com possibilidade de uso em insuficiência renal</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon Ribavirina Telaprevir Boceprevir, Positivo: Possibilidade de cura, Negativo: Tratamentos prolongados com efeitos colaterais e baixa chance de resposta</p>
11/10/2015	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Não, Deve-se contemplar todos os avanços da ciência para uma enfermidade crônica como a hepatite C que gera graves formas evolutivas e alta incidência na população. No que pese as ponderações da CONITEC serem plausíveis, acreditamos que deva haver esforços em diferentes ângulos para que se torne o medicamento em questão em mais uma opção terapêutica dentre as que trazem uma possibilidade de mais de 90% de chance da eliminação do HCV.Acreditamos que a exemplo dos 3 medicamentos recém incorporados, aspectos de farmacoeconomia, custo-efetividade, entre outros, podem ser fruto de tratativas exitosas entre a gestão de saúde e o fabricante, assim trazendo como dissemos, mais uma possibilidade terapêutica eficaz, interrompendo as evoluções clínicas, preservando a qualidade de vida e a própria vida dos infectados pelo HCV, e ainda minimizando despesas com internações e procedimentos complexos como o transplante hepático.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon Convencional, Interferon Peguilado, Ribavirina, Ligadura das Varizes de Esôfago, Paracentese Refratária e Transplante Hepático., Positivo: Medicamentos sem resposta virológica sustentada e transplante hepático exitoso., Negativo: Reações adversas aos medicamentos citados e contaminação do enxerto (fígado) transplantado pelo HCV.</p>
05/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, deve-se reavaliar a incorporação de todos as drogas no tratamento da hepatite C, neste caso Viekira também deve ser uma opção a classe médica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, trabalho na área da saúde e vejo que pacientes com problemas renais e transplantados precisam do medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
07/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, tenho familiar esperando e precisando ser tratado com esta medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: interferon e ribavirina, Positivo: nenhum, Negativo: anemia fraqueza dores musculares febre</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, E muito importante para a Sociedade opinar</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com todas as drogas de ação direta contra o vírus da hepatite C., Positivo: O Viekira Pac é recomendado pela sua alta eficácia atingindo RVS em 97% a 100% dos pacientes tratados. Tem RVS global de 96%, com apenas 1,3% de recidiva e Efeito adverso em 0,6%. Em pacientes com cirrose compensada tratados ou não com IFNp + ribavirina: G-1b 100% de RVS e G-1a 96% de RVS., Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Soforbuvir + simeprevir: 77 pacientes; Soforbuvir + Ledipasvir 55 paciente; Soforbuvir + Daclastavir 33 pacientes e Viekira pac 2 pacientes., Positivo: Todos os medicamentos apresentaram altos índices de RVS e devem estar a disposição da sociedade para seu emprego de acordo com as características de cada paciente: se resposta nula ou recidivante, se virgem de tratamento, tipo do genótipo, grau de fibrose. Cirrose compensada ou descompensada, em lista de espera o transplantado de Fígado / rim., Negativo: Alto custo dos medicamentos.</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Relatório substancial em termos de revisão científica dos trabalhos finalizados e em curso atual; entretanto, julgo importante a introdução de mais um medicamento que mostrou para o genótipo 1, resultados de resposta acima de 95% e que, mesmo em número pequeno de casos estudados, mostrou ser uma promissora arma terapêutica para os portadores de hepatite C, genótipo 1 com insuficiência renal crônica, o que não é incomum.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Teremos uma nova opção para tratar pacientes cirróticos e não cirróticos portadores do vírus da hepatite C, com menor taxa de efeitos colaterais, altas taxas de resposta virológica sustentada, e possibilidade de atingir a população renal neste meio.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon peguilado - PEGribavirina - RBVtelaprevir - TLVboceprevir - BOC, Positivo: PEG e RBV -- taxas baixas a moderadas de sucesso, principalmente no paciente não cirrótico; fácil posologia. TLV -- melhores taxas de cura, inclusive no paciente cirrótico, fácil posologia. BOC -- melhores taxas de cura. , Negativo: PEG -- vários efeitos colaterais, dos mais leves (sintomas gripais por ex) aos mais graves (plaquetopenia severa, leucopenia severa, infecções associadas, etc) RBV -- anemia de leve a grave; epigastralgia TLV -- rash cutâneo de moderado a grave; dificuldade em tomar medicação devido dieta hipergordurosa, proctalgia BOC -- posologia difícil para o paciente (muitos comprimidos)</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Penso que o Viekira Pak poderia ser incluído. Justificativas: Para pacientes com genótipo 1b e experimentados em PEG IFN + RBV, ele gerou 100% de RVS durante 12 semanas sem RBV. Sabidamente, tal percentual foi conseguido apenas com 24 semanas de sofosbuvir + daclatasvir e com apenas 6 pacientes tratados; entretanto, no braço do Viekira Pak, foram tratados 179 pacientes (estudo PEARL II). Para pacientes virgens infectados pelo genótipo 1b, o Viekira Pak obteve 100% de RVS com 12 semanas, sem RBV, para 419 pacientes (estudo PEARL III); entretanto, na proposta brasileira tal percentual foi obtido durante 12 - 24 semanas com sofosbuvir + daclatasvir e para apenas 11 pacientes tratados. O estudo PEARL IV, com 305 pacientes virgens e infectados pelo genótipo 1a mostrou 97% de RVS, juntamente com RBV durante 12 semanas e o Brasil está propondo sofosbuvir + daclatasvir para este perfil de paciente com 98% de RVS para apenas 34 pacientes tratados. No cirrótico compensado (estudo Turquoise II), o Viekira Pak obteve 97% de RVS durante 24 semanas e com um n -- 380 pacientes. A proposta brasileira nos documenta percentuais menores de RVS para tal perfil populacional e com um número muito menor de pacientes tratados (uma ou duas dezenas) apesar de terem sido tratados por apenas 12 semanas. Portanto, penso que o Viekira Pak pode ser uma opção muito interessante a ser agregada ao arsenal terapêutico da hepatite C no Consenso Brasileiro. Atenciosamente, Virgílio</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: PEG IFN, Ribavirina, telaprevir, Positivo: Para os pacientes que os toleraram, as drogas funcionaram de maneira satisfatória dentro do previsto pelos estudos científicos, Negativo: Muitos efeitos adversos com as combinações que empregaram as drogas supracitadas: PEG IFN, Ribavirina e telaprevir. Não raro, os tratamentos tiveram que ser interrompidos e/ou as dosagens tiveram que ser alteradas, além de necessitarmos de estimuladores de colônias</p>
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Acho que deveria entrar para o tratamento da hepatite C com as novas drogas do protocolo de acordo com os resultados favoráveis para genótipo 1 nos estudos clínicos e também pela boa relação custo benefício.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, ribavirina e telaprevir., Positivo: Com as medicações acima os pacientes com fibrose 1 e 2, a maioria dos pacientes que tratei tiveram os efeitos colaterais normais da bula resolvidos com sintomáticos e ajuste das doses., Negativo: Interferon peguilado : febre, leucopenia, fraqueza adinamia Ribavirina: anemia Telaprevir: prurido anal</p>
06/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, tenho parentes com doença crônica renal</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
05/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Desenvolvi meu estudo de doutorado e trabalho com pacientes renais crônicos em hemodiálise, por conseguinte, convivi e convivo com a expectativa destes pacientes em eliminar o vírus da hepatite C, quando portadores. Estes pacientes, embora prioritários para tratamento pelo PCDT, não têm opção de tratamento com os medicamentos inclusos no novo PCDT. Tratá-los no pós-transplante renal, embora seja possível, é sempre mais penoso devido à adição de efeitos adversos aos já esperados pelos imunossupressores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon Peguilado Ribavirina Telaprevir Boceprevir, Positivo: Melhora do percentual de RVS, Negativo: Efeitos adversos importantes com boceprevir e telaprevir</p>
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, SOU FUNCIONÁRIO DE UM HOSPITAL PÚBLICO, E CONHEÇO A NECESSIDADE DE OS PACIENTES RENAI, TRANSPLANTADOS E HEPATOPATAS RECEBEREM TAL MEDICAÇÃO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, O medicamento poderá ser usado tanto em pacientes com ou sem cirrose hepática ; abrange a maioria dos genótipos que tratamos (genótipo 1) ;usados em pacientes com insuficiência renal (em nosso serviço temos um grande número de pacientes com hepatite c e insuficiência renal);o medicamento tem poucos efeitos colaterais, pouca interação medicamentosa e é muito eficaz (boa taxa de cura); fácil administração (somente comprimidos).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peg interferon , ribavirina, telaprevir e boceprevir, Positivo: Peg interferon: boa resposta virológica,pouca interação medicamentosa ribavirina: boa resposta virológica e posologia facilitada (comprimidos)telaprevir: melhor resposta virológica (melhor taxa de cura)boceprevir:melhor resposta virológica (melhor taxa de cura), Negativo: Peg interferon: bastante efeitos colaterais, posologia injetável, uso limitado em pacientes com plaquetopenia.Ribavirina: uso limitado em pacientes com anemia, dor epigástricatelaprevir: efeitos colaterais com rash cutâneo, dor anal, administração com uma dieta com gordura, dor epigástricaboceprevir: uso limitado pelo número grande de comprimidos/ dia que somados a ribavirina e outros comprimidos de uso diário do paciente prejudicava a adesão ao tratamento.</p>
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, É muito importante para os pacientes GT1 terem oportunidade de uma nova droga dos DAAs, com elevado RVS de 12 semanas para todo GT1 com 96% de resposta e em especial para o GT1b, com 100% de RVS em 12 semanas sem RBV.Embalagem do Combo 3D, individualizada ajudando muito na adesão pois facilita a orientação do enfermeiro no que diz respeito a administração diária, em alguns casos livre da RBV, permitindo o paciente tomar todos medicamentos de uma caixa só, sem necessidade de misturar com outras drogas.Único não contra indicado para o Renal Crônico, parcela de pacientes, onde este perfil necessita de uma opção clínica segura e eficaz, baseado em estudos ROBUSTOS e de fase III.(Segurança e Eficácia). Como profissional de saúde, acompanhando os pacientes no seu dia a dia, esta opção a mais de escolha, irá ser de vital importância para a saúde pública, com um menor custo.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RBV, INF, TELAPREVIR BOCEPREVIR,, Positivo: Realmente observamos um índice de cura apesar de ser muito baixo além de que apresentavam recidivas., Negativo: Os efeitos colaterais intensos, a dificuldade de acompanhamento do paciente que moravam longe do serviço de referencia. Face aos eventos adversos, que eventualmente levaram a óbitos.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RBV, INF, TELAPREVIR E BOCEPREVIR, Positivo: A cura acontecia mesmo que em percentuais baixos sendo agravados pelas recidivas., Negativo: Dificuldade de acompanhamentos dos pacientes que moravam longe do serviço de referência resultando no agravamento dos eventos adversos.</p>
06/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, com apenas uma semana de tratamento a contagem de virus baixou para menos de 15, continuando com esse resultado na quarta semana. Os efeitos colaterais são muito bem tolerados e quase desaparecem após quatro semanas de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: ombitasvirdesabuvirribavirina, Positivo: Foram ingeridos diariamente e com efeitos colaterais bem tolerados. A carga viral baixo para menos de 15 em uma semana e continuou com essa taxa após quatro semanas., Negativo: Nenhum efeito negativo</p> <p>3ª - Não</p>
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, 96% DE RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADA EM ESTUDOS GLOBAIS</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: VIEKIRA, Positivo: FÁCIL POSOLOGIA, RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADA DE 96%, BAIXOS EFEITOS COLATERAIS OU NULOS., Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: DACLATASVIR, SIMEPREVIR, SOFOBUSVIR, Positivo: BAIXOS ÍNDICES DE EFEITOS COLATERAIS, Negativo:</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Sou favorável à incorporação do medicamento no SUS pelo fato do produto apresentar menor custo efetivo, embalagem segura e que facilita a adesão, eficácia comprovada e segurança em pacientes com doença renal crônica e clearance renal abaixo de 30 ml/min, pacientes co-infectados e pacientes transplantados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Telaprevir, Boceprevir, Interferons, Ribavirina, Positivo: Telaprevir /Boceprevir, sempre associados a Interferon e Ribavirina - Resposta Viroológica Sustentada em torno de 40-60%, Negativo: Os efeitos negativos encontrados na prática com o uso de Telaprevir /Boceprevir, sempre associados a Interferon e Ribavirina foram muitos, alguns inclusive levando à descontinuidade do tratamento.Exemplo: anemia, rash cutâneo, depressão, insônia, reações cutâneas, astenia, náuseas, etc.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Não há estudos head-to-head que comparem diretamente a eficácia dos novos medicamentos para hepatite c. a conitec afirmou em seu documento que não há diferenças entre os medicamentos. Atributos do viekira pak: Programa clínico viekira pak (97% de RVS Global) estudou mais de 2400 pacientes, perfil de segurança e interações medicamentosas bem estabelecido Uma opção de tratamento no atual PCDT91,8% RVS em pacientes HCV genótipo1, cirróticos com ribavirina em 12 semanas de tratamento demonstrado no estudo TURQUOISE II. Baixas taxas de recidiva (2%) 89% de RVS em pacientes HCV genótipo 1 no estudo de via real AMBER.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Possuo experiência de uso - prescrição do medicamento a 8 casos para portadores de hepatite c crônica genótipo 1, 1b com ou sem cirrose com o medicamento. Classificados via METAVIR em Biópsia F3, e F4. O caso mais grave havia MELD de 21 no início da terapia e encontra-se em RVS de 90 dias pós fim da terapia. Não houve nenhum efeito colateral. e 4 já encontram-se em RVS de 90 dias após fim da terapia. Os casos que utilizei ribavirina não evoluíram com anemia, as taxas de hemoglobina ficaram sempre em torno de 11,4 g dL., Positivo: Genótipo 1b 99% de RVS em pacientes com genótipo 1, cirróticos com ribavirina em 12 semanas de terapia. 100% de RVS em pacientes genótipo 1, cirróticos e sem ribavirina em 12 semanas de tratamento (estudo Turquoise III). 98% de RVs em pacientes HCV genótipo 1 (85% genótipo 1b), no estudo de vida real AMBER. Nos Guidelines EASL e AASLD Viekira Pak recebeu alto grau de recomendação para pacientes em tratamento cirróticos e não cirróticos. O teste HCV PCR adquirido pelo Ministério da Saúde já fornece a subgenotipagem (teste Abbott). Pode-se dizer que o Viekira Pak é a melhor opção de tratamento para pacientes subgenotípicos 1b, possibilitando 99% de RVS. Além disso o estudo AMBER comprovou que esta resposta se mantém na vida real (98% de RVS), O produto foi extremamente estudado nesta população, tendo seu nível de evidência endossado nos guidelines internacionais (AASLD e EASL)., Negativo: Sofosbuvir- cefaleia, náuseas leves, ganho de peso. Dakinza- diarreia leve Viekira Pak- nenhum efeito. Ribavirina - anemia Simeprevir- interação com tacrolimus, necessidade de manipulação de dose de tacrolimus para 0,1 mg com intervalos de 3 a 4 dias, hiperbilirrubinemia.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Desde fevereiro de 2014 até a data atual já tratei 139 casos com :sofosbuvir e daclatasvir ou simeprevir, 8 casos com Viekira pak e 41 casos com Harvoni. (mercado privado) - Trabalho apresentado no último congresso Brasileiro de hepatologia - 30/09 a 3/10/2015 - SP. Não houve nenhuma recidiva até o momento, já com RVS dos primeiros casos acima de 12 meses. Então sinto-me confortável de relatar que a indicação do uso do Viekira é segura para pacientes cirróticos e também nos que lesão renal. O que faz a diferença no tratamento é a atenção e o cuidado do médico no manejo destas drogas caso a caso pois as interações medicamentosas são muitas com sofosbuvir, simeprevir, principalmente em renais crônicos e pós transplante hepático e renal. É importantíssimo salientar que no SUS onde somente em um hospital que atendo- Hospital estadual de Transplantes E Jesus Zerbini possuímos cerca de 900 casos aguardando para terapia na grande maioria cirróticos, com diferentes CHID Pugh e MELDS, em fila de espera para transplantes e também com recidiva pós transplante que necessitaram de uso de diferentes esquemas terapêuticos devido uso concomitantes com imunossupressores, inibidores de calcineurina, antilipídicos, hipoglicemiantes, etc. Se compararmos os custos e julgar a farmacoeconomia entre tratar um cirrótico por 24 meses com crises de encefalopatia de repetição, em uso de hepamerz, colestases em uso de ursacol, programa de ligadura elástica de varizes esofágicas a cada 30 ou 60 dias, tomografias, USG doppler para monitorar e rastrear nódulos displásicos de hepatocarcinoma e o valor pago pelo SUS a cada transplante hepático que realizo, poderão ver que o tratamento de 12 semanas destes casos será muito mais econômico., Positivo: Segundo o relatório da CONITEC “ a experiência com o uso de sofosbuvir em associação com simeprevir ou outros anti virais de ação direta em pacientes com doença renal crônica em estágios mais avançados (TFG inferior a 30 ml/min) é muito limitado e off label. Em decorrência da excreção, a CONITEC indica o manejo da dosagem do medicamento sofosbuvir (½ dose ou intercalando doses). O que não garante a efetividade do medicamento (RVS de 87% com associação de sofosbuvir e simeprevir em pacientes com insuficiência renal. Do ponto de vista farmacocinético, Viekira Pak é a droga mais segura devido a baixa excreção pela via renal (2%) e não depende de ajuste de dose., Negativo: efeitos colaterais mínimos e ajustáveis com a suspensão de drogas que teriam alertas de interações importantes.</p>
06/10/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, O medicamento se mostra necessário para os pacientes com insuficiência renal e transplante para hepatite</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A incorporação das drogas citadas aumenta o leque de opções para os pacientes cirróticos e abre a opção para tratamento de pacientes renais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peginterferon, Ribavirina, Sofosbuvir, Positivo: A inclusão do Sofosbuvir serviu para resgatarmos os genótipos 3, Negativo: Todos os efeitos negativos do interferon</p>
06/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Viekira Pak é uma ótima opção para o tratamento dos pacientes genótipo 1, pois possui um amplo programa de desenvolvimento científico, com estudos robustos e excelente RVS. Além disso está disponível nos principais protocolos internacionais como primeira linha, e seria uma grande perda para os pacientes brasileiros não ter este medicamento disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon e Ribavirina., Positivo: Resposta terapêutica favorável em alguns pacientes., Negativo: Resposta terapêutica desfavorável em alguns pacientesEfeitos colaterais conhecidos.</p>
25/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Conforme estudos relatam o Viekira com essa combinação de 3 antivirais distintos, com diferentes mecanismos de ação aumentam a probabilidade de cura entre 95% a 100% dos pacientes com Hepatite C crônica de genótipo 1 sendo que somente 2% desses pacientes apresentam falha virologia! Um porcentual bem considerável para a cura dos pacientes, essa medicação veio para mudar o conceito de tratamento para portadores de Hepatite C crônica cirróticos ou não cirróticos e pacientes que já fizeram tratamentos anteriores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Sim, Só o fato de não ter interferon e a chance de cura ser de 98% eu já acho q seja suficiente para adicionar esse tratamento à hepatite c pelo sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, Irá salvar vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, É importante a incorporação para a cura da Hepatite, uma doença silenciosa que pode levar a morte.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Sim, Maior benefício para os pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Com relação a recomendação de não incorporação de ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para Genótipo 1, não concordo com os seguintes pontos:- o medicamento em questão possui uma embalagem semelhante a um porta comprimidos, o que garantiria maior controle da adesão pelos profissionais de saúde, além de possibilitar a contagem de comprimidos e % de doses mensal, fato tão discutido no PCDT, pois uma não adesão diminuiria a RVS e possibilitaria o aumento de resistência antiviral;- outro ponto que merece destaque são os pacientes renais crônicos, que se beneficiariam com o uso desse medicamento e, com a não incorporação, deixa uma dúvida em como tratar esses pacientes de acordo com o PCDT de Hepatite C aprovado. Eu sugiro a reavaliação para casos de renais crônicos e pacientes com histórico de não adesão aos tratamentos anteriores (PR e PR+ TEL/BOC).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon PeguiladoRibavirinaTelaprevir Boceprevir, Positivo: , Negativo: Baixa adesão ao tratamento, muitos eventos adversos e baixa taxa de RVS.</p>
27/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Viekira Pak é uma excelente opção para o tratamento dos pacientes genótipo 1, pois possui um amplo programa de desenvolvimento científico, com estudos robustos e excelentes RVSs. Além disso está disponível nos principais guidelines internacionais como primeira linha, e seria uma grande perda para os pacientes brasileiros não ter este medicamento disponível.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
01/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Vencido a barreira do preço, sugerimos a indicação do Viekira Pak por ser o medicamento de Tto da HCV de maior nível de evidencia científica e clínica nos guidelines Europeu e Americano, e por não precisa fazer coformulação com medicamentos de outras empresas, sendo o Viekira um combo, o que traz segurança para o paciente quando tiver que acionar a farmacovigilância no caso de algum imprevisto.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo: MUITO EFEITOS COLATERAIS.</p>
25/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Seria muito importante os médicos brasileiros contarem com a opção de prescrever o viekira Pack para seus pacientes , pois é um medicamento via oral , com tempo curto de terapia , bem tolerado , podendo ser usado em doenças renais crônicas e possui estudos robustos e bem conduzidos com grande número de pacientes incluídos que comprovam sua eficácia no genotipo 1 do HCV , especialmente o subtipo 1 b onde a taxa de resposta virológica sustentada e cerca de 100% .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com interferon peguilado , ribavirina , boceprevir e telaprevir ., Positivo: Interferon peguilado : chance de obter resposta virológica sustentada . Ribavirina : uso oral , sem resistência . Telaprevir : melhora na chance de cura , uso oral . Boceprevir: uso oral é melhor chance de cura . , Negativo: Interferon peguilado : muitos efeitos colaterais , injetável , tempo longo de tratamento . Ribavirina : anemia . Telaprevir : anemia e rasch cutâneo . Boceprevir : anemia , muitos comprimidos a serem ingeridos .</p>
23/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, Medicamento livre de interferon e com índice de cura muito grande</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, A ASSOCIAÇÃO DE DROGAS DE DIFERENTES CLASSES PARECE SER A MELHOR OPÇÃO DE CURA COM DIMINUIÇÃO DOS ÍNDICES DE RESISTÊNCIA VIRAL, CURSANDO MAIS CUSTOS AO SISTEMA COM RETRATAMENTOS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: INTERFERON (CONVENCIONAL E PEGUILADO)RIBAVIRINATELAPREVIRBOCEPREVIR, Positivo: INTEFERON RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADARIBAVIRINA RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTATELAPREVIR - RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADA E TEMPO CURTO DE TRATAMENTOBOCEPREVIR RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADA, Negativo: TODOS POSSUEM RESPOSTA VIROLÓGICA SUSTENTADA AQUÉM DOS DADOS NA LITERATURA DOS ESTUDOS, ALÉM INÚMEROS EFEITOS COLATERAIS, CAUSANDO MORBIDADE E PERDA DE QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE, ALÉM DE ABSCENTEÍSMO, COM GRANDE NUMERO DE PACIENTES NECESSITANDO AFASTAREM-SE DAS ATIVIDADES LABORAIS DURANTE O TRATAMENTO DE DURAÇÃO DE 6 MESES A 1 ANO.</p>
24/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Creio que seja uma chance de melhorar as expectattivas quanto a doença. Ja perdi pessoas queridas devido a demora do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/10/2015	Sociedade médica	<p>1ª - Não, Contribuição à Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 26/2015 sobre a incorporação do esquema 3D (Viekira Pak®) para o tratamento de hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 no PCDT para Hepatite C e coinfeções: Ponderações a favor da incorporação do esquema 3D (ombitasvir / veruprevir / ritonavir / dasabuvir) comercializado no Brasil como Viekira Pak® da Abbvie Farmacêutica Ltda. Seguem abaixo as ponderações do Grupo de Fígado do Rio de Janeiro (gfigadorj@bol.com.br), sociedade científica para o estudo e divulgação da Hepatologia no Estado do Rio de Janeiro, fundada há 25 anos e que congrega a maioria dos hepatologistas do Estado.1) Eficácia: os 2 esquemas já incorporados no PCDT da hepatite C apresentam excelentes resultados (RVS) nos estudos de registro e nos estudos de vida real, no entanto o esquema 3D apresenta peculiaridades que o tornam a melhor escolha terapêutica em algumas situações (genótipo 1B, cirróticos compensados, renais crônicos) favorecendo a cura de um número significativo de pacientes. Nos pacientes com hepatite C pelo genótipo 1B, sem cirrose, tratados por 12 semanas com o esquema 3D sem ribavirina mostrou impressionantes taxas de RVS de 100% (estudos PEARL II e III). O estudo TURQUOISE III (http://www.natap.org/2015/HCV/062615_03.htm), encerrado em setembro de 2015, avaliando cirróticos Child A, genótipo 1B mostrou taxa de cura de 100% com tratamento de 12 semanas com o esquema 3D sem ribavirina. A prevalência do genótipo 1B no Brasil varia entre 30% e 40% (exceto nos estados do sul, em especial o RGS). É a melhor opção em termos de RVS para o genótipo 1B. Nos pacientes com genótipo 1A sem cirrose (estudos SAPPHERE I e II e PEARL IV) o tratamento com o esquema 3D com ribavirina por 12 semanas apresenta resultados semelhantes aos demais esquemas. Do exposto acima, no genótipo 1B (sem cirrose ou com cirrose Child A) o esquema 3D apresentou RVS de 100% nos estudos sendo uma excelente opção terapêutica.2) Populações especiais (renais crônicos): No Brasil existem aproximadamente 40.000 pacientes em hemodiálise e aproximadamente 4,6% destes são anti HCV positivos (censo de 2012 da SBN). Devido à grande demanda de atendimento super especializado, a maioria dos centros de referência para tratamento da hepatite C nas grandes capitais possuem ambulatórios especializados para tratamento da hepatite C em renais crônicos, com um volume considerável de pacientes que vêm aguardando a introdução dos DAAs nos últimos 2 anos. Os esquemas hoje incorporados no PCDT não podem ser empregados por conter sofosbuvir, que é contra indicado nos pacientes com clearance de creatinina < 30ml/min ou em HD. Devemos evitar partir os comprimidos de sofosbuvir para administração diária nestes pacientes como tem sido descrito em estudos de vida real. O protocolo da sociedade americana de Hepatologia (AASLD) na sua recomendação 33 indica o esquema 3D para os pacientes do genótipo 1 com correção de dose para ribavirina. A farmacocinética do esquema 3D em renais crônicos é comparável com as dos pacientes com função renal normal. O estudo Ruby 1 (POCKROS et AL 2015), em andamento, utilizando o esquema 3D em renais crônicos em tratamento conservador ou em HD, vem mostrando segurança e excelentes respostas nos pacientes que já chegaram na quarta semana pós tratamento. A incorporação do esquema 3D permitirá o tratamento de renais crônicos com segurança e resultado de SVR acima de 90%3) Aderência ao tratamento: Apesar do número maior de comprimidos por dia (3+1) ser maior do que os dos esquemas já incorporados (2 comp/dia) e no genótipo 1A da necessidade de ribavirina a aderência ao tratamento tanto nos estudos de registro, como nos estudos de vida real e na prática a aderência clínica tem sido excelente. Na vida real a aderência tem sido excelente provavelmente secundária à apresentação individualizada em caixas de doses diárias que evitam a confusão e esquecimento de quais e quantos comprimidos foram ingeridos cada dia. A aderência não é um problema neste caso. Em qualquer dos três esquemas as instruções sobre a aderência ao tratamento são de fundamental importância para o sucesso4) Segurança: conforme relatado no relatório de recomendação da CONITEC de setembro de 2015, a segurança do esquema 3D é excelente e comparável à dos demais esquemas.5) Preço: de acordo com o relatório de recomendação da CONITEC (setembro de 2015) na sua página 14, o preço proposto para incorporação foi de US \$3.166,67 pela caixa para 4 semanas de tratamento ou de US\$9.500,00 para o tratamento de 12 semanas. Este preço é inferior aos demais esquemas. O tratamento de 24 semanas fica reservado apenas para os pacientes genótipo 1A, com cirrose e nulos à tratamento prévio com PEG + Ribavirina. O estudo TURQUOISE III (http://www.natap.org/2015/HCV/062615_03.htm) mostrou que nos pacientes com genótipo 1B e cirrose Child A podem ser tratados com 12 semanas, sem ribavirina, o que é a recomendação da bula do Viekira Pak. O preço não é impeditivo de sua incorporação.6) Em resumo: O Grupo de Fígado do Rio de Janeiro é a favor da incorporação do esquema 3D, Viekira Pak® (ombitasvir / veruprevir / ritonavir / dasabuvir) no PCDT para hepatite C e coinfeções. As razões são as acima expostas e irão beneficiar milhares de pacientes, em especial os do genótipo 1B e os renais crônicos. Não vemos impeditivo desta incorporação em relação à eficácia, segurança, preço, aderência. É uma opção terapêutica importante para o tratamento dos nossos pacientes e acrescenta em relação aos dois esquemas já existentes. Não estamos sós neste pleito, pois a SBH, diversos centros de Hepatologia do país e dezenas de médicos estão empenhados em aperfeiçoar o PCDT em prol dos nossos pacientes..</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: esquema 3D (ombitasvir+veruprevir+ ritonavir+dasabuvir), Positivo: esquema 3D: alto índice de cura, poucos efeitos colaterais, Negativo: esquema 3D: cuidados com interação medicamentosa, necessidade do uso de ribavirina nos pacientes com genótipo 1A</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon peguilado, ribavirina, telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, Positivo: DAAs: simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir: alta taxa de cura (RVS), poucos efeitos colaterais, Negativo: Interferon peguilado: sintomas gripais, depressão, anemia, citopeniasribavirina: anemiaboceprevir e telaprevir: baixas taxas de cura (RVS -- 40-60%), anemia importante, efeitos adversos graves frequentes</p>
12/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, SOU A FAVOR DA INCORPORAÇÃO DAS MEDICAÇÕES EM ANÁLISE POIS TÊM ALTOS ÍNDICES DE RESPOSTA VIRAL SUSTENDADA, COM BAIXOS NÍVEIS DE EFEITOS COLATERAIS. ALTAMENTE EFETIVAS EM CIRRÓTICOS 1B SEM ADIÇÃO DE RIBAVIRINA, PODEM SER USADAS EM PACIENTES RENAI CRÔNICOS COM SEGURANÇA. AMPLIA O ARSENAL TERAPÊUTICO DE UMA DOENÇA POTENCIALMENTE GRAVE MAS QUE TEM CURA. SUGIRO ESCOLHER UM SUBGRUPO PARA SEU USO, POR QUESTÕES DE CUSTO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORES DE HEPATITE C CIRRÓTICO E NÃO CIRRÓTICOS GENÓTIPOS 1 E 3 COM: INTERFERON CONVENCIONAL, INTERFERON PEGUILADO, RIBAVIRINA, TELAPREVIR E BOCEPREVIR., Positivo: SEM, ESSAS MEDICAÇÕES NÃO DEVEM MAIS SER PRESCRITAS EM NOSSO MEIO. OS PACIENTES TRATADOS SOFRERAM COM OS EFEITOS ADVERSOS E MAIS DA METADE DELES NÃO ALCANÇOU A CURA E DEVERÃO SER RETRATADOS COM AS NOVAS MEDICAÇÕES. INFELIZMENTE UMA PARCELA MORREU POR CAUSA DESSA DROGAS., Negativo: SÃO MEDICAMENTOS COM ALTOS ÍNDICES DE EFEITOS COLATERAIS E BAIXOS NÍVEIS DE RESPOSTA VIRAL SUSTENDADA.</p>
12/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Porém acho recomendável a inclusão do VIEKI PAK, que virá a somar e cobrir uma parte da população de infectados que certamente não se beneficiarão com os três antivirais recomendados: Sofosbuvir; Simeprevis e Daclatasvir, e que desenvolvam resistência viral, gen 1a</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon convencionalç Interferons Peguilados; Ribavirina; Telaprevir; Boceprevir., Positivo: Dependendo do genotipo, IL28, idade, comorbidades, coinfectados VHB ou HIV, Resistentes a insulina, ficaria muito longa a explanação, mas tivemos alguns bons resultados., Negativo: Muitos. Com os interferons, emagrecimento, anorexia, perda de cabelo; Ribavirina a anemia; Telaprevir, manifestações cutâneas; Boceprevir, manifestações hemorrágicas.....</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A exclusão da a combinação de ombitasvir/ritonavir/veruprevir e dasabuvir limitará o protocolo brasileiro a regimes baseados em sofosbuvir, medicamento que não foi tão bem estudado em pacientes com cirrose, insuficiência renal e transplante hepático. Estudos com sofosbuvir na cirrose tiveram número de casos muito menor do que a combinação que o relatório recomenda que seja excluída. Além disso, se essa combinação de medicações for de fato deixada de lado, não teremos no país opções de novos tratamentos para os casos que falharem durante o uso dos regimes terapêuticos atualmente incluídos no protocolo brasileiro. E infelizmente as chances de falha em casos de cirrose são maiores com os tratamentos do protocolo brasileiro do que com a combinação de ombitasvir/ritonavir/veruprevir e dasabuvir, e nessa população o risco de falha deve ser o menor possível, pois pode significar a última chance de conseguir a cura.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com os incluídos no protocolo brasileiro e com a combinação de ombitasvir/ritonavir/veruprevir e dasabuvir, que obtive por doação do fabricante., Positivo: O paciente que recebeu a doação da combinação de ombitasvir/ritonavir/veruprevir e dasabuvir é portador de cirrose após o transplante hepático, ou seja, é um caso de cirrose causada pela segunda vez no mesmo paciente, agora afetando o órgão recebido no transplante. Além disso o paciente tinha ascite, fator preditor de resposta insatisfatória ao tratamento com qualquer regime terapêutico disponível. Em 4 semanas teve negatificação viral, não tem mais ascite e está usando doses ainda menores dos imunossupressores que recebe por conta do transplante. Nenhum efeito colateral foi observado durante o tratamento., Negativo: Nenhum</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com praticamente todos os disponíveis para tratamento da hepatite C no Brasil., Positivo: Independente do regime terapêutico utilizado, a cura da hepatite C sempre traz benefícios aos portadores da doença., Negativo: Alguns regimes terapêuticos, como os baseados em interferon, ainda trazem muitos efeitos colaterais, como já é bem conhecido por todos que trabalham com hepatites virais. Muitas vezes isso faz com que o tratamento precise ser interrompido.</p>
12/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Entendo, diante da minha experiência no acompanhamento de pacientes com hepatite c e diante dos dados já publicados, considero que deveria ser permitido o tratamento para pacientes F2 e que diante dos expressivos resultados com o "viekira PAC "já publicados e particular para os pacientes renais este produto deveria ter sido contemplado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, ribavirina ., Positivo: Resposta satisfatória em pacientes genotipo não 1, Negativo: Anemia, neutropenia, rash cutâneo, depressão, entre outros menos frequentes</p>
26/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, Irá salvar vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
27/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Por acompanhar um expressivo contingente de pacientes coinfectados com HIV, defendo uma maior oferta de esquemas terapêuticos para Hepatite C, uma vez que teremos que administrar as associações com os antiretrovirais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon Peguilado, Ribavirina, Telaprevir e os antiretrovirais disponíveis atualmente no país, Positivo: Apesar dos baixos índices de resposta virologia sustentável, alguns pacientes conseguiram alcança-la, Negativo: Anemia, plaquetopenia, leucopenia é demais efeitos do processo imunológico promovido pelo uso de interferon e Ribavirina, intensificados pela associação com os inibidores de protease de primeira geração, utilizado no tratamento da Hepatite C</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Oiê! Viekira Pak é uma excelente opção para o tratamento dos pacientes genótipo 1, pois possui um amplo programa de desenvolvimento científico, com estudos robustos e excelentes RVs. 100% nos pacientes Genótipo 1b sem ribavirina, estudos Pearl 2 e 3, 92% nos pacientes cirróticos genótipo 1, estudo Turquoise 2. Além disso está disponível nos principais guidelines internacionais como primeira linha, e seria uma grande perda para os pacientes brasileiros não ter este medicamento disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Interferon peguilado, Positivo: Não atingiu resposta virológica sustentada , Negativo: Todos possíveis, inclusive depressão grave</p>
01/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, O medico deve ter a opção de escolher o melhor tratamento para seu paciente.A combinação ombitasvir/paritaprevir(veruprevir)/dasabuvir faz parte da primeira linha de tratamento para Hepatite C genótipo 1 e esta indicada nos Consensos EASL e AASLD. Apresenta estudos com numero de pacientes e resultados mais consistentes do que as associações propostas para uso e dispensacao para os pacientes SUS no pais. Os resultados de vida real com a associacao sofosbuvir e simeprevir estão muito abaixo do esperado.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira pak, Positivo: Resposta positiva (resposta virológica sustentada).Sem efeitos colaterais, Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peginterferon, ribavirina, boceprevir e telaprevir, Positivo: Boa eficácia., Negativo: Efeitos colaterais frequentes e importantes.Demanda de profissionais de saúde muito especializados, visitas medicas frequentes, monitoração laboratorial frequente.</p>
30/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Muitos pacientes se beneficiariam com este medicamento</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Viekira pak, Positivo: O paciente tomou a medicação por 12 semanas atingindo cura sem apresentar reações adversas., Negativo: Nenhum.</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Peginterferon, Positivo: Nenhum., Negativo: O paciente sofreu muito com os efeitos adversos e ao final do tratamento não obteve sucesso. Foram 12 meses muito sofridos para o paciente com muitos problemas em decorrência do uso do medicamento.</p>
30/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Melhor tratamento para os pacientes com insuficiência renal crônica e em diálise Boa opção para tratar os pacientes cirróticos child b genotipo 1a</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Já realizei tratamento para hepatite `c` crônica com interferon peguilato e ribaverina.Já realizei tratamento com telaprevir e boceprevir.Já acompanhei pacientes sendo tratado com solfo+daclatasvir e solfo+simeprevir., Positivo: No período do interferon+ribaverina muitos efeitos colaterais, esses efeitos aumentaram com a chegada do boceprevir e telaprevir.No acompanhamento dos pacientes com solfo e daclatasvir e solfo e simeprevir o único efeito colateral foi cefaleia de fácil tratamento., Negativo: Nenhum paciente quer ser tratado com interferon peguilato!</p>
30/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, VENCENDO A BARREIRA DO PREÇO, ELE ALTA EVIDENCIAS CIENTÍFICAS , 1A NOS PROTOCOLOS AMERICANOS E EUROPEUS.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo: MUITOS EFEITOS COLATERAIS.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acredito que devemos ter essa nova opção para o tratamento da hepatite C crônica. A posologia de 4 cp/dia é simples comparada com as duas terapias triplas até então vigentes, além do reduzido tempo de tratamento e alta eficácia mostrada em estudos clínicos. No caso de pacientes sem resposta ao tratamento com IP e que possua contra-indicação ou intolerância ao daclatasvir , este ficará sem opção terapêutica sendo que já existe essa nova terapia.Desta forma sou a for da incorporação imediata doa drogas Veruprevir,ritonavir,ombitasvir e dasabuvir.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Terapia dupla com Interferon peguilado + ribavirina e, Terapia tripla com Interferon peguilado+ ribavirina e inibidores de protease de 1ª geração, Positivo: Efeito positivo pelo fato de ser a única opção até então , Negativo: Terapia dupla : tempo excessivo de terapia com baixa eficácia de resposta (< 40%) Terapia tripla: tempo excessivo de tratamento, posologia péssima (10 a 17 cp/dia) e alta taxa de descontinuidade por eventos adversos (50%)</p>
29/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Estudos comprovam a eficácia dos produtos no tratamento da hepatite c, únicos capazes de anular o vírus do organismo dos doentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, MEDICAÇÃO MENOS TOXICA, MAIS SEGURA, TRATAMENTO MAIS FACIL E MAIS RAPIDO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
28/09/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Preciso tomar, pois sou portador da hepatite C, e dependo da medicação.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon, 3.000.000 uniodades, ResidivaInterferon Pergulado + Ribamirina, Residiva, Positivo: Há 10 anos não tomo medicação nenhuma, para hepatite C.Mas tenho carga viral e as enzimas pouco alteradas, média das funções hepáticas, giram em torno de 70, Negativo: Nenhum</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Sim, Cocordo plenamente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Sim, Creio que toda experiência benéfica é válida e pode ajudar a salvar vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Em julho de 2015 foi publicado novo protocolo do Ministério da Saúde, garantindo acesso a um grupo de medicações que agem diretamente contra o VHC, com taxas de RVS em torno de 90%, e com eventos adversos muito reduzidos quando comparados com as antigas drogas utilizadas . Esse novo tratamento se baseia na combinação entre fármacos, sendo que um deles, o Sofosbuvir (SOF) é elemento comum fundamental entre todas as associações recomendadas. Apesar de bastante eficaz e com poucos eventos adversos, o SOF é contraindicado para pacientes com DRC avançada, definida por Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe) <30 mL/min/1,73m² ou com estágio final de doença renal (EFDR), devido às altas exposições do metabólito predominante da droga . Dessa forma, em termos gerais as novas recomendações foram inclusivas, mas deixaram de fora uma população importantíssima, as pessoas vivendo com DRC. Ainda na linha das drogas de ação direta contra o VHC, recentemente foi aprovada para tratamento da HVC Genótipo 1 pela ANVISA a combinação de agentes antivirais denominada comercialmente como Viekira Pak®, associação entre dasabuvir + ombitasvir + veruprevir + ritonavir, com taxas de RVS que variam 95% à 100%. O Viekira Pak® é recomendado pelos consensos americano e europeu de tratamento da HVC com o mesmo nível de evidência científica a esquemas baseados em SOF, mas não foi incluído na primeira versão do protocolo brasileiro (3, 5, 6). Como grande diferencial aos esquemas contemplados oficialmente no Brasil, Viekira Pak® permite tratar pacientes com DRC independente da função renal, excetuando aqueles em diálise. Análises de farmacocinética das drogas que compõe Viekira Pak® mostraram segurança clínica no uso dessa associação em pacientes com diversos perfis de DRC . Em consonância com as evidências científicas, ambos os consensos de tratamento americano e europeu recomendam o uso de Viekira Pak® no tratamento da HVC Genótipo 1 na DRC com TFGe <30 mL/min/1,73m² (5,6).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Excelente medicação e opção tratamento hepatite viral C, em especial pacientes cirróticos genotipo 1b e em aqueles com insuficiência renal crônica. Este, muitas vezes, tem dificuldade em receber o transplante renal por concomitância com a hepatite C crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon, ribavirina, telaprevir e boceprevir, Positivo: Todos com ação antiviral, resposta de 40-50%, Negativo: Inúmeros parafiteos, alguns graves. Além disso, a impossibilidade de tratar renais crônicos</p>
23/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, é o melhor tratamento pra quem tem hepatite c</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, Entendo q deve ser incorporado ao Sus para propiciar a cura aos infectadosMilho&#275;s de brasileiros portadores, que morrem sem tratamento ou com tratamento de 1 ano cheio de efeitos colaterais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
23/09/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, Na minha opinião precisamos de todos os recursos disponíveis para salvar vidas, principalmente em casos de doenças graves que oneram o Estado e acabam com famílias. Se podemos propiciar a cura e diminuir o sofrimento das pessoas não devemos esperar, a vida pede urgência!!! Infelizmente no Brasil para os pacientes com hepatite a condição de vida está diretamente ligada a condição social... se tem dinheiro para pagar viverá, caso contrario continuamos pagando as maiores taxas de impostos do mundo e recebendo o descaso dos nossos governantes como resposta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Para que todos tenham a cura mais rápido possível</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
29/09/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Na minha opinião os médicos e pacientes deveriam ter mais opções de tratamaneto para a hepatite C. Temos um produto com altas chances de cura, como que fica o paciente que precisa deste tratamento e falhou em terapias anteriores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A discordância com a recomendação deve-se à necessidade de ampliar o leque de opções, o que pode melhorar preços e abrir a possibilidade de tarapeutica para grupos especiais pouco contemplados no atual PCDT, tais como pacientes com Insuficiência Renal Crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon convencional/PegInterferon/Ribavirina/Telaprevir/Boceprevir, Positivo: Muitos pacientes negativaram o VHC, Negativo: Anemia/Neutropenia/Plaquetopenia/Manifestações cutâneas</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, medicação disponível para doentes renais cronicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon, Positivo: , Negativo: muitos efeitos colaterais</p>
13/10/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, Quanto maior o arsenal terapêutico p tratamento da hepatite C, maior a chance de sucesso terapeutico no tto da infecção. O profissional avaliará os riscos/benefícios, interações medicamentosas e outras condições q influenciam na resposta ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Telaprevir, ribavirina, interferon peguilado, Positivo: Indetecção de carga viral., Negativo: Anemia, sintomas psiquiátricos, leucopenia.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Apóio a incorporação da medicação devido à liberação para doentes renais crônicos.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Experiência com tratamento para hepatite C com esquemas contendo interferon + riba, Positivo: , Negativo: Interferon: pancitopenia, descompensação de hepatopatia, efeitos neuropsiquiátricos, tireoidites. Ribavirina: anemia</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
13/10/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, Acredito que quanto mais opções estejam disponíveis para pacientes e médicos, melhores serão os resultados, pois todos os perfis de pacientes serão contemplados e merecedores de tratamento, além disso Viekira Pak está presente em vários países como primeira opção o que ratifica a importância e eficácia da droga.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, ainda não acessei a recomendação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon, ribavirina, telaprevir, boceprevir, Positivo: Houve alta em 80% dos casos, Negativo: Efeitos colaterais diversos, tais como: alteração de humor, anemia, queda de cabelo, emagrecimento, dores pelo corpo, neutropenia.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Manifesto-me favorável a incorporação do esquema terapeutico 3D. Estas drogas apresentam clara e objetiva vantagens quanto a segurança e eficácia quando utilizadas em pacientes com insuficiência renal.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estamos participando de um estudo (TOPAZ III), com estas drogas e elas apresentam um excelente perfil de segurança e tolerancia. , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
07/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, sou portador da hepatite c e preciso dessa medicação para tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: interferon e ribavirina, Positivo: nenhum, Negativo: febre , dores musculares, alteração peso</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Ótima droga para pacientes com hepatite C genotipo 1b, a que possui mais estudos com pacientes renais crônicos , apresentando segurança nesses pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A associação de medicamentos tem resultados semelhantes no Gen 1 quando comparada aos já incorporados, portanto pode ser uma alternativa; há dúvidas em relação aos renais crônicos, podendo , de acordo com os dados de excreção renal uma boa opção nestes casos; apesar do número maior de comprimidos, caso seja uma boa opção, isto se torna secundário; há que se levar em conta o custo final que pelas informações parece ser menor que o das outras combinações. De qualquer maneira acredito ser de importância a incorporação, estabelecer em que situações poderá ser usado e dentro destes critérios deixar a opção para o profissional .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon comum, Peginterferon/Ribavirina, Telaprevir e Boceprevir, Positivo: Taxas de cura inicialmente pequenas com melhora a merdsida que se incorporava os novos medicamentos, culminando com uma taxa bem superior com os primeiros inibidores de protease, no entanto não há comparação com os resultados dos novos DAAs., Negativo: Medicamento injetável, número grande de comprimidos, tempo de tratamento de até 48-72 semanas e graves efeitos colaterais.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acredito haver necessidade de mais opções terapeuticas, nao apenas para casos de contra-indicação ou interações proibitivas, mas para liberdade de prescrição e escolha, entre medicos e paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sofosbuvir, Simprevir, Positivo: Ausencia de efeitos adversos, eficacia. , Negativo: -</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Como tenho alguns conhecidos que trataram a hepatite C e sofreram muito por causa do tempo de tratamento e muitos eventos adversos, é muito ruim ver uma droga como o Viekira Pak que é tão ou mais eficaz que os tratamentos aprovados por vocês, muito seguro e posicionado em outros países como tratamento padrão e aqui não ser disponibilizado para os pacientes é um contra senso. Além disso é mais uma opção que ajudará em futuras negociações de preço - concorrência. Por gentileza mostrem que são sensatos e realmente preocupados com os pacientes e incluam o Viekira Pak no protocolo. Grato.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Não há nenhum estudo clínico comparando diretamente a eficácia do esquema contendo Viekira PAK com os esquemas contemplados até o momento pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (simeprevir + sofosbuvir e daclatasvir + sofosbuvir), não sendo portanto possível definir a superioridade de um em relação aos outros. É importante notar, entretanto, que a estratégia de desenvolvimento do Viekira Pak foi bem mais consistente, com múltiplos estudos envolvendo um número significativamente maior de voluntários quando comparada as estratégias envolvendo as outras combinações disponíveis no país para esquemas de tratamento sem interferon. Em relação a uma das questões centrais no momento, relacionadas a estes esquemas- o papel da Ribavirina- os estudos com Viekira Pak permitiram por exemplo definir uma população para a qual a Ribavirina claramente não é necessária- os pacientes Genótipo 1b sem cirrose, mesmo aqueles pacientes com estágio de fibrose F3. Há, inclusive perspectiva da não necessidade do uso da Ribavirina para cirróticos genótipo 1b, segundo estudo recente. Em relação a outra questão importante- o tempo de tratamento, também foi possível definir que a ampliação de 12 para 24 semanas só é necessária para os pacientes com Genótipo 1a que foram respondedores nulos a tratamento prévio com PegInTerferon e Ribavirina. Embora a subgenotipagem seja necessária para esta tomada de conduta, os exames disponíveis em nossa rede já fazem esta definição. Com estas estratégias de tratamento definidas por bula no Brasil foi possível obter RVS > 95% em todas as populações estudadas. Este dado é muito importante, visto que nossa principal chance de êxito se encontra sem dúvida no primeiro esquema de tratamento. Embora as recomendações no nosso protocolo em relação as combinações Sofosbuvir + Daclatasvir e Sofosbuvir + Simeprevir sejam para uso de 12 semanas sem definição estabelecida sobre o uso da Ribavirina- apenas uma recomendação para que seja avaliada seu uso em cirróticos e em pacientes com resposta nula a tratamento prévio, a verdade é que nenhum estudo clínico fase 3 ou 4 comparou o uso destas combinações por 12 x 24 semanas ou o uso da Ribavirina x Placebo. Em relação ao estudo O40 envolvendo Sofosbuvir + Daclatasvir em que diferentes braços foram utilizados, o modelo de estudo fase 2 com número pequeno de pacientes em cada braço não permite conclusões definitivas, além do fato de que neste estudo não foi permitida a inclusão de pacientes cirróticos, população que deve ser preferencialmente tratada segundo nosso protocolo e que reconhecidamente apresenta maiores dificuldades para obtenção de resposta virológica sustentada. O estudo que permitiu a inclusão de cirróticos- o ALLY 1- utilizou apenas o esquema com Ribavirina por 12 semanas, não sendo possível definir portanto se este esquema poderá ser usado sem Ribavirina na população com fibrose avançada. Em relação a combinação Sofosbuvir + Simeprevir o único estudo envolvendo diferentes estratégias quanto ao tempo de uso (12 x 24 semanas) e quanto a utilização ou não da Ribavirina também foi um estudo fase 2 com poucos pacientes apresentando fibrose avançada sendo avaliados em cada braço. O estudo com maior número de pacientes com fibrose avançada, por outro lado, o OPTIMIST -2- investiu apenas na estratégia sem ribavirina por 12 semanas, atingindo uma taxa de Resposta virológica sustentada global de 83%, comparativamente mais baixa do que a obtida com outras combinações o que sugere espaço para que diferentes estratégias como a extensão para 24 semanas ou o uso da Ribavirina possam melhorar este desempenho. Estas estratégias, no entanto, não foram testadas em um número significativo de pacientes para que se possa tirar conclusões mais esclarecedoras. Outro dado favorável a inclusão do Viekira PAK seria a possibilidade de se incluir um tratamento sem Interferon sem o uso do Sofosbuvir, uma vez que esta droga pode apresentar limitações em algumas populações, como por exemplo, nos pacientes com doença renal crônica em estágio avançado, incluindo aqueles em esquema de hemodiálise. Embora os dados nesta população com o uso de Viekira PAK sejam escassos, a não necessidade de ajuste na dose permite maior segurança neste contexto, uma vez que não se espera desta forma que a eficácia sofra grande interferência. Embora o uso de Viekira PAK esteja associada a uma maior carga de comprimidos do que outros esquemas disponíveis, os dados de segurança dos diversos estudos atestam uma excelente tolerabilidade, semelhante a do uso de placebo. Além disto, venho tendo oportunidade de utilizar o Viekira Pak e observo boa tolerabilidade sem erros da administração. Por último é também digno de nota a existência de um estudo clínico com o VIEKIRA PAK em andamento envolvendo apenas a população brasileira. Considerando-se por fim a enorme complexidade do tratamento da Hepatite C nas diversas populações gostaria de sugerir que esta outra opção se torne disponível para que possamos ampliar o arsenal terapêutico para uma doença que traz grande impacto a saúde da nossa população, levando-se em consideração sem dúvida a questão do custo, fundamental para que se possa manter o compromisso com a universalidade do tratamento.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: viekira pak, Positivo: boa tolerabilidade., Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: peginterferon, ribavirina, telaprevir, boceprevir, Positivo: , Negativo: Limitações a cerca de efeitos colaterais, interações medicamentosas e baixa tolerabilidade.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Não há nenhum estudo clínico comparando diretamente a eficácia do esquema contendo Viekira PAK com os esquemas contemplados até o momento pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (simeprevir + sofosbuvir e daclatasvir + sofosbuvir), não sendo portanto possível definir a superioridade de um em relação aos outros. É importante notar, entretanto, que a estratégia de desenvolvimento do Viekira Pak foi bem mais consistente, com múltiplos estudos envolvendo um número significativamente maior de voluntários quando comparada as estratégias envolvendo as outras combinações disponíveis no país para esquemas de tratamento sem interferon. Em relação a uma das questões centrais no momento, relacionadas a estes esquemas- o papel da Ribavirina- os estudos com Viekira Pak permitiram por exemplo definir uma população para a qual a Ribavirina claramente não é necessária- os pacientes Genótipo 1b sem cirrose, mesmo aqueles pacientes com estágio de fibrose F3. Há, inclusive perspectiva da não necessidade do uso da Ribavirina para cirróticos genótipo 1b, segundo estudo recente. Em relação a outra questão importante- o tempo de tratamento, também foi possível definir que a ampliação de 12 para 24 semanas só é necessária para os pacientes com Genótipo 1a que foram respondedores nulos a tratamento prévio com PegInTerferon e Ribavirina. Embora a subgenotipagem seja necessária para esta tomada de conduta, os exames disponíveis em nossa rede já fazem esta definição. Com estas estratégias de tratamento definidas por bula no Brasil foi possível obter RVS > 95% em todas as populações estudadas. Este dado é muito importante, visto que nossa principal chance de êxito se encontra sem dúvida no primeiro esquema de tratamento. Embora as recomendações no nosso protocolo em relação as combinações Sofosbuvir + Daclatasvir e Sofosbuvir + Simeprevir sejam para uso de 12 semanas sem definição estabelecida sobre o uso da Ribavirina- apenas uma recomendação para que seja avaliada seu uso em cirróticos e em pacientes com resposta nula a tratamento prévio, a verdade é que nenhum estudo clínico fase 3 ou 4 comparou o uso destas combinações por 12 x 24 semanas ou o uso da Ribavirina x Placebo. Em relação ao estudo O40 envolvendo Sofosbuvir + Daclatasvir em que diferentes braços foram utilizados, o modelo de estudo fase 2 com número pequeno de pacientes em cada braço não permite conclusões definitivas, além do fato de que neste estudo não foi permitida a inclusão de pacientes cirróticos, população que deve ser preferencialmente tratada segundo nosso protocolo e que reconhecidamente apresenta maiores dificuldades para obtenção de resposta virológica sustentada. O estudo que permitiu a inclusão de cirróticos- o ALLY 1- utilizou apenas o esquema com Ribavirina por 12 semanas, não sendo possível definir portanto se este esquema poderá ser usado sem Ribavirina na população com fibrose avançada. Em relação a combinação Sofosbuvir + Simeprevir o único estudo envolvendo diferentes estratégias quanto ao tempo de uso (12 x 24 semanas) e quanto a utilização ou não da Ribavirina também foi um estudo fase 2 com poucos pacientes apresentando fibrose avançada sendo avaliados em cada braço. O estudo com maior número de pacientes com fibrose avançada, por outro lado, o OPTIMIST -2- investiu apenas na estratégia sem ribavirina por 12 semanas, atingindo uma taxa de Resposta virológica sustentada global de 83%, comparativamente mais baixa do que a obtida com outras combinações o que sugere espaço para que diferentes estratégias como a extensão para 24 semanas ou o uso da Ribavirina possam melhorar este desempenho. Estas estratégias, no entanto, não foram testadas em um número significativo de pacientes para que se possa tirar conclusões mais esclarecedoras. Outro dado favorável a inclusão do Viekira PAK seria a possibilidade de se incluir um tratamento sem INterferon sem o uso do Sofosbuvir, uma vez que esta droga pode apresentar limitações em algumas populações, como por exemplo, nos pacientes com doença renal crônica em estágio avançado, incluindo aqueles em esquema de hemodiálise. Embora os dados nesta população com o uso de Viekira PAK sejam escassos, a não necessidade de ajuste na dose permite maior segurança neste contexto, uma vez que não se espera desta forma que a eficácia sofra grande interferência. Embora o uso de Viekira PAK esteja associada a uma maior carga de comprimidos do que outros esquemas disponíveis, os dados de segurança dos diversos estudos atestam uma excelente tolerabilidade, semelhante a do uso de placebo. Por último é também digno de nota a existência de um estudo clínico com o VIEKIRA PAK em andamento envolvendo apenas a população brasileira. Considerando-se por fim a enorme complexidade do tratamento da Hepatite C nas diversas populações gostaria de sugerir que esta outra opção se torne disponível para que possamos ampliar o arsenal terapêutico para uma doença que traz grande impacto a saúde da nossa população, levando-se em consideração sem dúvida a questão do custo, fundamental para que se possa manter o compromisso com a universalidade do acesso ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: SOfosbuvir, Lediispasvir, Ribavirina e Peg INterferon, Positivo: Excelente tolerabilidade e eficácia da combinação Sofosbuvir e Ledispasvir mesmo com Ribavirina., Negativo: Limitações associadas a tolerabilidade e a eficácia dos esquemas contendo PEGinterferon mesmo aqueles que envolvem agentes antivirais diretos como o telaprevir</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Produto excelente, com estudos científicos "robustos", que respondem muitas questões e dúvidas dos especialistas, mais até que as outras medicações para o tratamento da hepatite C, recém incorporadas no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, ribarvirina e IPs (telaprevir, boceprevir), Positivo: Cura da doença - hepatite C - e redução da progressão para cirrose hepática ou redução da chance de descompensação desta doença., Negativo: Anemia, descompensação da cirrose durante o tratamento, baixa taxa de cura, alta taxa de suspensão do tratamento.</p>
12/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Trata-se de combinação com excelente resposta nos genotipagem 1 e 1b, ampla experiência em cirróticos e a única autorizada para pacientes com insuficiência renal</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sofosbuvir, ribavirina, teraprevir e interferon peguiado, Positivo: Sofosbuvir efetivo, pouco tóxico. Restantes limitações na efetividade e elevada toxicidade, Negativo: Sofosbuvir necessita associações de drogas, custo elevado. Restantes dos medicamentos são muito tóxicos e possuem baixa efetividade, baixas taxas RVS.</p>
12/10/2015	Interessado no tema	<p>1ª - Não, Acredito que quanto mais opções estejam disponíveis para pacientes e médicos, melhores serão os resultados, pois todos os perfis de pacientes serão contemplados e merecedores de tratamento, além disso Viekira Pak está presente em vários países como primeira opção o que ratifica a importância e eficácia da droga.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Ótimo remédio</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira, Positivo: Fácil posologia, Negativo: Não há</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Viekira, Positivo: Fácil posologia, Negativo: Não há</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acho necessário maior número de medicamentos para tratamento de pacientes com hepatite C, uma vez que existem contraindicações para determinados subgrupos de tratamento (renal crônico, transplantado, HIV, cirróticos). O Viekira é tão ou mais eficaz que as outras drogas para o genótipo 1. A concorrência é saudável e permite menores custos de tratamento, e também menor tempo de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon Peguilado e convencional, Ribavirina, Boceprevir e Telaprevir, Positivo: Interferon Peguilado e Ribavirina níveis de RVS bons em pacientes com perfil favorável de resposta ao Interferon. Boceprevir e Telaprevir aumentaram a taxa de RVS em pacientes difíceis de responder a terapia dupla, Negativo: Interferon Efeitos flu like, depressão, cansaço, emagrecimento, alterações tireoidianas, alterações auto-imunes, Leucopenia. depressão medular, insônia, alterações psiquiátricas. Ribavirina: prurido, anemia, Boceprevir anemia, interação medicamentosa frequente, rash, prurido. Telaprevir Rash, anemia, prurido anal, interações medicamentosas frequentes, necessidade de ingestão de gorduras para absorção medicamento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, Não posso me afastar da resposta negativa. Absolutamente não se pode negar que há casos na população doente em que os pacientes têm no VIEKIRA PAK a melhor opção e até na questão financeira igualmente não se justifica pois os medicamentos que serão postos no SUS possuem basicamente o mesmo custo. Suponho tratar-se de uma discussão de altíssima relevância e, em sendo assim e como cidadão e portador do vírus com fibrose avançada, opino no sentido que os Srs. revejam a recomendação anunciada. Por tratar-se de um direito à vida, só me resta clamar.Obrigado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon e Ribavirina, Positivo: O tratamento foi inócuo (entre 2000 e 2001) e trouxe-me graves sequelas., Negativo: Desculpas mas me contento com a resposta acima postada. Na boa, só quem passou sabe o que estou a dizer.Mais uma vez, grato.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Este produto amplia possibilidades terapêuticas para nós que pretendemos tratar hepatite C Sobretudo para a população de pacientes renais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Sim, concordo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: INTERFERON PEGUILADO, RIBAVIRINA, BOCEPREVIR, TELAPREVIR, Positivo: EFEITOS POSITIVOS NOS CASOS DE RVS, Negativo: MUITOS EFEITOS COLATERAIS COM A TERAPIA COM INTERFERON, QUE AUMENTAVAM COM A ASSOCIAÇÃO COM A RIBAVIRINA E PIORAVAM MUITO QUANDO REALIZAVA TERAPIA TRIPLA COM IPs.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Considerando:- O protocolo atual do Ministério da Saúde para tratamento de Hepatite C incorporando novas drogas, em esquemas duplos, com ou sem ribavirina foi adotado em junho/2015.- Nem todas as secretarias municipais de saúde dispõem das medicações para dispensação,- O sistema de saúde suplementar, em especial as Operadoras de Planos de Saúde, já atende demandas para fornecimento dessas novas drogas através de liminares,- Todas as drogas usadas, em esquemas duplos (simeprevir + sofosbuvir e daclastavir + sofosbuvir) na comparação com o esquema de tratamento com 03 drogas a saber ombitasvir, veruprevir, dasabuvir mostram-se eficientes contra o genótipo 1A do HCV, presente em 32% dos casos, com taxas de curas em torno de 93 a 95%,- O relatório da Conitec aponta os seguintes aspectos: - devido à falta de informação relacionada à incorporação de novos medicamentos e do fato que o tratamento atual da hepatite C foi recentemente incorporado há uma incerteza em relação aos dados incluídos no impacto orçamentário.- em relação ao tratamento com ViekiraPak® foram considerados como nulos de resposta todos os pacientes previamente tratados e falhos de terapias a base de interferon, mono infectados pelo genótipo 1a e com cirrose. Isso por que não há informações detalhadas na população brasileira a respeito da cinética de decaimento viral e o estágio durante o tratamento no qual ocorreu a falha de resposta (relapso, resposta parcial ou nulo).- a utilização de Viekira Pak® demonstrou ser eficaz em indivíduos com cirrose, com taxas registradas de mais de 95% de negativação viral. Nessa população, entretanto, o tempo de tratamento é diferencial para infectados pelos subtipos 1a e 1b, de forma que naqueles com subtipo 1a e nulos de resposta prévia com interferon peguilado e ribavirina é necessário estender o tratamento para 24 semanas com a adição de ribavirina. Já em infectados pelo subtipo 1b, o tempo de tratamento é menor (12 semanas), sem a necessidade de inclusão de ribavirina e as taxas de negativação viral são muito expressivas, configurando-se como a população para o qual o medicamento traria o maior benefício.Resumindo sugiro que essa consulta seja repetida após período de 24 meses, no qual a população terá acesso aos esquemas de tratamentos incluindo esquema com Veikyra® Pak e que esta medicação seja incorporada no arsenal terapêutico do SUS para pleno efeito de comparação nos novos estudos.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Veikyra- autorizando a sua dispensação para paciente de Operadora de Plano de Saúde, Positivo: Nenhum em especial em virtude do pouco tempo de uso - menos de 15 dias., Negativo: o mesmo</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilato e ribavirina, Positivo: sem condições para descrever., Negativo: Problema cpm as aplicações do interferon - motivo de abandono do tratamento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, pacinetes da rede publica devem ter acesso aos mesmos medicamentos utilizados pelos pacientes da rede privada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, É imprescindível a inclusão deste medicamento para os portadores do HCV com insuficiência renal crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado (Pegasys, Peg-Intron); Ribavirina, Telaprevir e Boceprevir, Positivo: Considerável taxa de RVS para tratamento para HCV, sobretudo em pacientes com baixo grau de fibrose; melhores taxas quando da associação aos IPs, Teleprevir ou Boceprevir., Negativo: Dificuldade de adesão devido à posologia e efeitos colaterais: Interferon peguilado : injetável (desconforto, dor e reação local), aplasia medular (anemia, leucopenia); alopecia; mialgia e artralgia. Ribavirina: náuseas, inapetência, anemia por hemólise; risco de insuficiência renal; Telaprevir: desconforto ano-retal; afecções dermatológicas; Boceprevir: grande número de comprimidos por longo período, alteração no paladar</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Uma opção importante no tratamento de renais crônicos poderia ser incluída no pcdt de hep c</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, apoio porque é uma medicação disponível para pacientes portadores de doença renal crônica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ribavirina e interferon, Positivo: , Negativo: uso injetável, muitos efeitos colaterais</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acreditamos que muitos pacientes serão beneficiados com o esquema proposto, especialmente, os renais crônicos que não poderão ser contemplados com os esquemas aprovados até o momento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon convencional, Interferon peguilado, Ribavirina e inibidores de proteases de primeira geração., Positivo: Apesar dos muitos efeitos colaterais que apresentam, e da não resposta em muitos pacientes, foram importantes porque conseguimos RVS em alguns tratados., Negativo: Os muitos efeitos colaterais e a pouca resposta</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Para quem acompanha a evolução da terapia contra a Hepatite C, podemos afirmar que a época atual mostra-se como um divisor de águas uma vez que os tratamentos agora tem uma ação direta contra o vírus, com mecanismo de ação conhecido e não mais dependendo da modulação imunológica do hospedeiro. Já foi mostrado que incorporar as novas drogas trazem benefício à população acometida com esta doença e que diminui de forma bastante relevante os gastos com procedimentos pertinentes à evolução mais grave da doença. Quanto ao arsenal terapêutico disponível, quem trabalha diretamente com esses pacientes entende que cada um tem características clínicas e pessoais independentes e o médico que os assiste deve ter acesso a melhor opção terapêutica que se encaixe nessa condição. Tratando-se do medicamento alvo desta consulta, os estudos clínicos mostram resultados contundentes no manejo de pacientes genótipo 1b, que acomete parte desta população infectada a espera de um tratamento eficaz portanto sua incorporação é relevante para a assistência e impacta na promoção da qualidade de vida e bem estar da população acometida por esta grave infecção.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira Pak (3D), Positivo: Nova classe de drogas que atua diretamente contra o vírus da Hepatite C, não sendo mais necessária a utilização do interferon peguilado, grande causador de eventos adversos durante o tratamento. Duração da terapia otimizada com resposta virológica sustentada superior aos níveis alcançados pela terapia proposta anteriormente., Negativo: Nada a declarar</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Como farmacêutica, sou responsável pelo atendimento especializado de pacientes portadores de Hepatite C, entre outras doenças transmissíveis no serviço público. Acompanho o atendimento destes pacientes desde a incorporação da terapia padrão composta por interferon peguilado + ribavirina. Acompanhei também os pacientes em uso de terapia tripla. Como coordenadora de pesquisa, conduzi pesquisa Fase III e IV com Interferon Peguilado, Ribavirina e Inibidores de Protease de 1º geração. E como filha de portador, acompanhei 3 tratamentos (Interferon convencional, Interferon Peguilado, Ribavirina) com recidiva, culminando na realização de transplante hepático há 15 meses., Positivo: A cada inovação tecnológica muitos pacientes se beneficiam e cada vez mais as drogas desenvolvidas visam melhorar os aspectos negativos que a terapia proposta apresenta. A cada nova terapia proposta, os índices de resposta aumentaram., Negativo: Altos níveis de recidiva e falta de resposta ocasionados por dois principais motivos : grande quantidade de eventos adversos durante o tratamento provocando uma má adesão e consequentemente baixa resposta e uso de drogas de ação não específica contra o vírus.</p>
13/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Meu marido tem hepatite C e sofre muito com essa doença, já teve hemorragia digestiva por conta da cirrose e toda a família sofre muito por causa da doença e no caso dele que já espera há tanto tempo pela cura, passar por um novo tratamento mau sucedido pode significar a morte, sei que tem danos que são irreversíveis ao fígado dele mas o medico dele está bem seguro de que com a cura o mais cedo possível, consigamos reverter alguns danos e ter uma maior sobrevida para ele. Porém o médico dele disse que o Viekira é a melhor opção, 12 semanas de tratamento e ele ficará curado, pois tem 100% de cura para o o genótipo dele 1B</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Interferon e Ribavirina, Positivo: Nenhum, só fez acreditar que iria ficar curado, passou meses ruim e no final não foi curado., Negativo: Cansaço, fraqueza, dor nos ossos, dor de cabeça.</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Renais crônicos necessitam deste esquema de tratamento</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da hepatite C, Positivo: Resposta semelhante aos liberados pela conitec Possibilidade de uso nos renais crônicos, Negativo: não possibilidade de uso no cirrótico descompensado</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sofosbuvir Daclastavir Simeprevir, Positivo: pan genotípicos possibilidade de uso no cirrótico descompensado, Negativo: impossibilidade de uso no renal crônico</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acredito que nosso país, teve um grande avanço com a incorporação de DAAs, e deve disponibilizar esta outra tecnologia (ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir), pois apresenta boa taxa de resposata virológica suspentada, semelhante aos outros , alem disso, precisamos ter opçção quando não pudermos utilizar regimes a base de sofosbuvir e na população renal cronica, parece ser uma opçção visto que não há necessidade de ajuste de doses.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interfereon convencional, ribavirinainterferen peguilado, ribavirina,telaprevirboceprevir, Positivo: Interferon : não esta associado a resistencia virológica ribavirina : administração oral,telaprevir : administração oral, melhorou taxa de RVS quando comparado a INF /Ribavirina. 12 semanas de tratamentoBoceprevir : administração oral , melhorou taxa de RVS quando comparado a INF /Ribavirina., Negativo: Interferon : uso inbjetavel, muito evento adverso : adnamia, perda ponderal, queda de cabelo, lteração de humor , alteração da qualidade de vida durante o tratamento etcRibavirina : anemiaTelaprevir : anemia, reações cutâneas, baixa resposata em cirroticos nulos de resposta prévea a peguiinterferon e ribavirinaBoceprevir : anemia , digeusia, baixa resposata em cirroticos nulos de resposta prévea a peguiinterferon e ribavirina</p>
13/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, Ao meu ver o medicamento Viekira tem que fazer parte dos medicamentos fornecidos pelo SUS, assim como os demais que foram recém aprovados e que em breve serão uma opçção para os que assim como eu vêm buscando a cura da hepatite c. Sou F4 e GT 1-b e meu médico me disse que todos os medicamentos atuais são muito bons perante os que tinham, que dobrou a nossa chance de cura, porém que o Viekira para o meu caso é a verdadeira opçção de cura para o meu caso, pois é o único que para cirrótico e Genótipo 1-b oferece 100% de cura. Portanto deve ser uma opçção a ser considerada, para mim e outros tantos pacientes que como eu não querem correr o risco de outro fracasso no tratamento, que para nós pacientes é muito frustrante, mas acredito que para o SUS também, pois o retratamento significa mais custos, menos pacientes tratados...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon e ribavirina, Positivo: Fiquei negativado por algum tempo, porem o vírus voltou ao termino do tratamento., Negativo: Cansaço, dores no corpo, cabeça, afastamento do meu trabalho...</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Baseado no estudo realizado e relatado pelo estudo Turquoise II</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, oportunidade de tratamento para pacientes portadores de insuficiência renal crônica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon e Ribavirina, Positivo: tratamento da hepatite C, Negativo: uso parenteral e efeitos colaterais</p>
11/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Atualmente estou em tratamento com Dasabuvir, Ombitasvir, ABT-450, Ritonavir, e Ribavirina . Os exames indicam vírus não detectáveis desde a terceira semana.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Dasabuvir, Ombitasvir, ABT-450, Ritonavir, Ribavirina., Positivo: Discretos efeitos colaterais, mais notadamente nas 2 primeiras semanas, principalmente se comparado com o Pegintron associado a Ribavirina. Carga viral zerada , aumento da quantidade de plaquetas (dobro do início do tratamento)., Negativo: Náuseas, inapetência, insônia, febrículas raras. Tive apenas 1 episódio de vômito.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Pegintron associado a Ribavirina, Positivo: Diminuição da carga viral., Negativo: Náuseas fortes, eventuais vômitos, febre alta, queda de cabelo, sensação de desânimo, tristeza. Duração de 8 meses.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Mais uma opção de tratamento, com um preço mais acessível</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Certamente muito útil e uma excelente opção terapêutica para os pacientes portadores de hepatite C.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon convencionalInterferon peguiladoRibavirinaTelaprevirBoceprevir, Positivo: Auxiliaram a elevar os índices de RVS, Negativo: Anemia, pancitopenia, febre, rash cutâneo, disgeusia, Dificuldade de aderência, arritmia, cansaço, dor no corpo</p>
12/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Apesar de possuir poucos efeitos colaterais, com grande eficácia,a posologia são 2 x dia, variando o número de comprimidos da ribavirina</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: veruprevir, ritonavir, ombitasvir, dasabuvir, ribavirina, Positivo: não tive efeitos colaterais,posologia fácil, Negativo: -</p> <p>3ª - Não</p>
08/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, Sou paciente e tenho hepatite c há 6 anos. Realizei o tratamento com Interferon e ribavirina e sofri muito com este tratamento a espera da cura, dupla frustração, com o sofrimento dos efeitos colaterais e no final com a reincidência do vírus.Hoje a única opção que posso utilizar que me dará 100% de cura disponível no Brasil é o Viekira, pois pelo que li e o que meu medico me confirmou é que com as demais drogas do mercado ainda pode ser que eu venha a falhar, pois na vida real os índices de cura destes novos medicamentos caem e não chegam a 80%. Tenho receio em iniciar um novo tratamento e novamente não ficar curada e o pior sem garantias de que terá algum novo medicamento que possa me retratar. Por isso peço que considerem a opção do Viekira no hall dos medicamentos fornecidos pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon e ribavirina, Positivo: nenhum, Negativo: dores de cabeça, cansaço,</p>
08/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Os medicamentos em conjunto, se tornam a ÚNICA alternativa segura em pacientes portadores de HCV quando são renais crônicos com clearance menor de 30ml</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trato os pacientes do Estado de Rondônia com Hepatite C há 25 anos, desde a época de Interferon Convencional sozinho, Positivo: Com a melhora dos novos DAA's a segurança no tratamento da Hepatite C PODE sair do especialista para o clínico geral e possivelmente para a Estratégia de Saúde da família. Com a segurança dos novos medicamentos podemos ampliar o tratamento para a grande maioria dos, aproximadamente 2 milhões de Brasileiros contaminados., Negativo: Anteriormente com Interferon Convencional, com Interferon Peguilado, com a combinação de Peguilado e Ribavirina, assim como com a 1a. geração de Inibidores de Protease, tínhamos intensos efeitos colaterais e os pacientes precisavam ser tratados em Centros de referência. Hoje, com a incorporação dos novos medicamentos, o tratamento pode ser muito mais descentralizado abrangendo maior número de pacientes.</p>
08/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Excelente resposta clínica, baixo custo financeiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, deixa de salvar vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
08/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, impede a oportunidade de utilização de medicamento eficiente para a HEPATITE C , deixaremos de salvar muitas vidas .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: interferon ., Positivo: nenhum ., Negativo: febre , dor de cabeça , vômitos , emagrecimento , depressão .</p>
08/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não, Não há motivos para que um produto que foi aprovado pela Anvisa, que é um órgão extremamente criterioso, que tenha submetido todos os seus estudos e que seja referência na Eufopa e nos EUA, chegue no Brasil e não possa ser disponibilizado pelo SUS. Tenho um familiar que está aguardando Vidkira e que é o único tratamento dos disponíveis no Brasil que pode usar. Caso este produto não entre no SUS infelizmente teremos que recorrer aos nossos direitos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
08/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Venho acompanhando 14 pacientes em uso dos medicamentos propostos desde maio deste ano, por meio de protocolo de pesquisa patrocinado pela empresa que permite acesso a excelente terapia e 95% de cura da hepatite C a 220 brasileiros antes da publicação do PCDT atual (jul2015).Sou a coordenadora e farmacêutica responsável pelo estudo TOPÁZIO III no HUCFF-UFRJ.Todos os pacientes tem evoluído super bem, com negatificação precoce da carga viral (segunda e quarta semanas de tratamento, somente 2 pacientes apresentaram RNA-HCV indetectáveis apenas na semana 12, obs: a carga viral não é avaliada entre as semanas 4 e 12) e mínimas queixas de eventos adversos, os quais resumem-se em cefaléia e desconforto gástrico leves. Não observei ou recebi relatos de problemas relacionados à adesão em virtude da posologia de duas vezes ao dia. Os relatos que recebo dos pacientes e os resultados laboratoriais e de elastografia são animadores tanto para a equipe do estudo quanto para os pacientes.Considerando a efetividade do produto comprovada pelos robustos estudos de registro (com n bastante significativos) e a segurança em pacientes com insuficiência renal crônica apontada pelos resultados preliminares do estudo RUBY, avalio como extremamente favorável aos pacientes e médicos assistentes que este esquema terapêutico seja inserido no PCDT.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ombitasvir + ABT-450 (paritaprevir ou veruprevir)/ritonavir + dasabuvir com ou sem ribavirina, Positivo: Mínimos relatos de eventos adversos, boa aceitação pelos pacientes, resposta bioquímica rápida, incluindo a redução drástica da carga viral (mais de 90% dos pacientes que acompanham tinha log 6 no início do tratamento). Reduzido tempo de tratamento (12 semanas para todos os pacientes, à exceção dos portadores de genótipo 1a nulos prévios).A segurança em portadores de IRC (insuficiência renal crônica).As interações medicamentosas são bem aceitáveis e facilmente contornáveis. , Negativo: A posologia e a carga de comprimidos tende a ser uma questão apontada por muitos como negativa. Porém, minha experiência não observa isso. É preciso considerar que o PCDT permite que o médico agregue a ribavirina a todos os esquemas apontados no PCDT publicado e percebo, pelos eventos que frequento, que esta será a opção da maioria. SENDO ASSIM, NÃO ENTENDO A POSOLOGIA COMO UM PONTO QUE COMPROMETA A ADESÃO E A RVS.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: IFN convencional + ribavirina, PegIFN + ribavirina, PegIFN + ribavirina + telaprevir ou boceprevir, Positivo: Razoável e crescente percentual de cura conforme os esquemas foram evoluindo., Negativo: Significante percentual de falhas frente ao enorme número e gravidade dos eventos adversos relacionados às terapias.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/10/2015	Paciente	<p>1ª - Não, Como paciente, acho o tratamento extremamente eficaz e sem nenhum efeito colateral. Acredito que outras pessoas deveriam ter a mesma oportunidade que eu tive. Eu, como a maioria das pessoas que hoje tem hepatite C, pegaram em transfusões de sangue sem nada terem feito para isso.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Interferon / Ribavirina (há mais de 20 anos atrás)Viekira Pak, Positivo: Interferon / Ribavirina : Nenhum efeito positivoViekira Pak - Comprimidos (3 pela manhã e 1 à noite) : fácil absorção, sem nenhum efeito colateral, vida totalmente normal e com resposta positiva já nos primeiros 15 dias., Negativo: Interferon / Ribavirina : Injeções : difícil aplicação, com muitos efeitos colaterais (febre, dores de cabeça e pelo corpo) e sem nenhuma resposta.Viekira Pak : nenhum efeito negativo.</p> <p>3ª - Não</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A disponibilização do medicamento em pauta proporciona:1. Mais uma opção de tratamento; 2. o medicamento já está disponível no mercado; 3. Independe de associação com sofosbuvir; 4. Alta eficácia no gen.1; 5. Dispensa Riba no gen.1b; 6. Mais indicado na IRC.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: SOFOSBUVIR - DACLATASVIR SOFOSBUVIR - LEDIPASVIR (a partir da próxima semana), Positivo: Alta e rápida redução / negativação da replicação viralAlta tolerabilidade - comodidade posológica - curto período de tratamento, Negativo: Não detectados até a presente data</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Desde que exista um grupo específico de pacientes que irá ser beneficiado com o medicamento em análise, existe a justificativa para que seja inserido no arsenal terapeutico para a Hepatite C. Sua utilização pode ser regulamentada e monitorada pelos órgãos governamentais de Saúde Pública.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon Convencional; Interferon Peguilado; Ribavirina e Boceprevir., Positivo: Eliminação do vírus da Hepatite C, Negativo: Interferon: Efeitos colaterais intensos, febre, emagrecimento, infecções cutâneas, distúrbios mentais, diabetes induzida. Ribavirina: Anemia. Boceprevir: efeitos colaterais gastro-intestinais, cefaléia, vômitos etc</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Viekira Pak é uma excelente opção para o tratamento dos pacientes genótipo 1, pois possui um amplo programa de desenvolvimento científico, com estudos robustos e excelentes RVSs. Além disso está disponível nos principais guidelines internacionais como primeira linha, e seria uma grande perda para os pacientes brasileiros não ter este medicamento disponível.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira Pak, Positivo: Excelente RVS, Negativo: -</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon + Ribavirina, Positivo: RVS muito baixa para genótipo I, Negativo: efeitos adversos múltiplos.</p>
07/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, É DE SUMA IMPORTANCIA QUE SEJAM DISTRIBUIDOS O MAIS PRONTO ESTOS MEDICAMENTOS PARA COMBATER A HEPATITIS C, PORQUE ASSIM SE GERA TRABALHO E ECONOMIA AO ESTADO, JA QUE É PROVADA A FEICACIA DOS MESMOS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: FUI TRATADA COM RIVABIRINA E INTERFERON PEGUILADO , Positivo: NÃO TIVE RESULTADOS POSITIVOS, Negativo: MINHA INMUNIDADE BAIXOU CONSIDERAVELMENTE, TIVE ANEMÍA PROFUNDA, DEPRESÃO, DANOS ESTOMACAIS, PERDA DE MEMORIA, DORES DE CABEÇA TERRÍVEIS, TONTURA, ENJOOS, FALTA DE EQUILÍBRIO, ATE PARA CAMINHAR, MUDANÇA REPENTINA DE HUMOR, TREMOR DOS MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES. COCEIRAS PELO CORPO TODO. FALTA DE SONO INSÓMNIA.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, A incorporação de mais um esquema de tratamento da Hepatite C crônica no SUS, no caso em questão: ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir só tem a acrescentar e beneficiar os pacientes do Brasil; Além de o médico ter maior opção terapêutica e poder contextualizar cada tratamento de acordo com o perfil do paciente a ser tratado; Este esquema já recomendado e incorporado na sociedade de hepatologia americana AASLD (A-I) e no Consenso Europeu EASL 2015; Através de vários estudos clínicos (SAPPHIRE I e II, PEARL II, III, IV, TURQUOISE II, CORAL) em sua maioria com número considerável de pacientes inclusos, demonstra que o esquema é seguro, com poucos efeitos adverso, de fácil tomada, com boa resposta virológica sustentada e que pode ser usado em pacientes cirróticos compensados Gen 1, pacientes com Insuficiência Renal e em pacientes transplantados de fígado; Diante desse contexto, sua inclusão irá beneficiar os pacientes com HCV crônico Declaro, ainda, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento que não o tratamento da doença crônica da hepatite C, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica. Ana Paula Serra Leopercio Médica Infectologista Ambulatório de Hepatites Virais CRT Santa Cruz FMABC-URDIP</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
07/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Trabalho no CRT/DST/AIDS na Unidade de Pesquisa, participo do protocolo Topázio no qual utiliza a medicação “3D” em pacientes HCV, gen 1, f3 ou f4, naive ou experimentado, alguns meus pacientes já finalizaram o tratamento após 12 semanas e constatei uma melhora histológica importante na Elastografia hepática realizada logo após o término da medicação. Um paciente que era F3, passou para F2 e outra que já era cirrótica houve melhora quando avaliamos o resultado em KPa, inicialmente era 57 e caiu para 27. Ambos negativaram na 2ª semana a carga viral para HCV com total normalização da AST/ALT. O uso dessa medicação a cada 12 horas nunca foi considerado um empecilho por se tratar de um curto período (12 semanas) e notei uma excelente tolerabilidade, sendo que os eventos adversos estão relacionados com uso da Ribavirina (medicação que temos uma enorme experiência). Mesmo sendo uma medicação exclusiva para portadores de genótipo 1, esse genótipo é o mais prevalente em nossos ambulatórios, considero como mais uma opção de tratamento. Outro fator que ressalto é a possibilidade de seu uso de pacientes com Insuficiência Renal Crônica em diálise, estudos demonstram uma maior segurança quando comparado com sofosbuvir.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: já utilizei em protocolo de pesquisa como citado acima, Positivo: vide comentário acima, Negativo: considero negativo não poder utilizar em coinfestado com HIV</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: já respondi, Positivo: já respondi, Negativo: já respondi</p>
07/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Somente assim terei uma sobrevida maior, pois não posso tomar os remédios atuais por plaquetopenia. Sou transplantado há sete anos e o vírus da hepatite C/1b já cirrosou o fígado novamente. (F4 conforme elastografia feita há um ano)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, É conhecida a ausência de estudos comparadores entre os antivirais de ação direta (DAAs) disponíveis atualmente para o tratamento da hepatite C. De acordo com os dados científicos publicados em estudos de fase 3 com 2308 pacientes, sendo 318 exclusivamente cirróticos, podemos ver que as taxas de resposta virológica sustentada de 12 semanas para o esquema contendo veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir são na média 96%. Os detalhes podem ser vistos a seguir: Pacientes naive não cirrótico o</p> <p>Estudo SAPPHIRE-I1 (com ribavirina): RVS12 overall de 96% (456/473), GT1a de 95,7% (308/322) e GT1b 98% (148/151) o</p> <p>Estudo PEARL-IV4: GT1a (com ribavirina) RVS12 de 97% (97/100), GT1a (sem ribavirina) 90,2% (185/205) o</p> <p>Estudo PEARL-III4: GT1b (com ribavirina) RVS12 de 99,5% (209/210), GT1b (sem ribavirina) 100% (209/209) Pacientes experimentados de peg-interferon + ribavirina não cirrótico o</p> <p>Estudo SAPPHIRE-II2 (com RBV): RVS12 overall de 96,3% (286/297), 96% (166/173) para GT1a e 96,7% (119/123) para GT1b. Aqui observamos taxas superiores a 95% de RVS independente do padrão prévio de resposta ao tratamento com terapia dupla (PEG/RBV) o</p> <p>Estudo PEARL-II3: pacientes GT1b com RVS12 de 100% (91/91) sem RBV e 97,7% (86/88) com RBV, com 100% de RVS independente do padrão de resposta previa ao tratamento com terapia dupla (PEG/RBV). Pacientes naive cirróticos o</p> <p>Estudo TURQUOISE-II5 (com RBV): o</p> <p>GT1a 12 semanas: RVS12 de 92% (59/64) o</p> <p>GT1a 24 semanas: RVS12 de 93% (53/56) o</p> <p>GT1b 12 semanas: RVS12 de 100% (22/22) o</p> <p>GT1b 24 semanas: RVS12 de 100% (18/18) o</p> <p>Estudo TURQUOISE-III7 (sem RBV) o</p> <p>GT1b 12 semanas: RVS12 de 100% (60/60) o</p> <p>Pacientes experimentados a PEG/RBV cirróticos o</p> <p>Estudo TURQUOISE-II5 o</p> <p>Pacientes recidivantes §</p> <p>GT1a 12 semanas: RVS12 de 93% (14/15) §</p> <p>GT1a 24 semanas: RVS12 de 100% (11/11) §</p> <p>GT1b 12 semanas: RVS12 de 100% (14/14) §</p> <p>GT1b 24 semanas: RVS12 de 100% (10/10) o</p> <p>Pacientes parciais §</p> <p>GT1a 12 semanas: RVS12 de 100% (11/11) §</p> <p>GT1a 24 semanas: RVS12 de 100% (10/10) §</p> <p>GT1b 12 semanas: RVS12 de 85,7% (6/7) §</p> <p>GT1b 24 semanas: RVS12 de 100% (3/3) o</p> <p>Pacientes nullos §</p> <p>GT1a 12 semanas: RVS12 de 80% (40/50) §</p> <p>GT1a 24 semanas: RVS12 de 93% (9/42) §</p> <p>GT1b 12 semanas: RVS12 de 100% (25/25) §</p> <p>GT1b 24 semanas: RVS12 de 100% (20/20)</p> <p>Paciente genótipo 1b As atuais evidências (estudos clínicos e de vida real) demonstram a superioridade de Viekira Pak nos pacientes portadores do genótipo 1b quando comparado aos DAAs padronizados pelo Ministério da Saúde.</p> <p>• Pacientes portadores do GT1b possuem maior risco cumulativo de desenvolver carcinoma hepatocelular quando comparado aos pacientes GT1a (aumento de 10,5%); • Viekira Pak apresentou 98,5% de RVS em pacientes HCV Genótipo 1b, cirróticos com ribavirina em 12 semanas de tratamento (Estudo Turquoise II); • Viekira Pak apresentou 98% de RVS em pacientes HCV Genótipo 1 (85% de pacientes GT1b), no estudo de vida real AMBER; • Estudos demonstram que a combinação 3D demonstra excelentes resultados nos pacientes portadores do genótipo 1b, alcançando 100% de RVS em cirróticos e sem adição de ribavirina em 12 semanas de tratamento (estudo Turquoise III7) e 100% de RVS com 12 semanas sem RBV em pacientes não cirróticos experimentados (Pear5) e naives (Estudo PEARL III3); • O teste HCV PCR adquirido pelo Ministério da Saúde já fornece a subgenotipagem (Teste Abbott); Dados de estudo de Vida real Com dados muito semelhantes aos dados já encontrados em estudos pivotais, o estudo AMBER8 mostrou dados de vida real de 159 pacientes que utilizaram veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir. A RVS12 ocorreu em 91% dos pacientes. (10/11 que já apresentaram RVS12). Com esses dados apresentados, podemos afirmar que uma elevada proporção de pacientes HCV GT1 não cirróticos pode alcançar altas taxas de RVS. Do mesmo modo, alguns subgrupos de pacientes podem se beneficiar com a individualização do tratamento (adição de ribavirina, extensão do tratamento para 24 semanas) a fim de garantir um êxito no tratamento. E para os pacientes que tradicionalmente são mais difíceis de tratar (cirróticos), mesmo que alguns dados demonstrem uma resposta satisfatória, e que apresentam características basais adicionais não favoráveis (GT1a nulo de resposta previa, baixa contagem de plaquetas, albumina, etc) a alcançar a RVS, o tratamento individualizado é a melhor opção para obter a RVS tão almejada. Nos Guidelines EASL e AASLD a combinação 3D recebeu o mais alto grau de recomendação para tratamento de pacientes cirróticos e não cirróticos, quando comparado às demais terapias (SOF+SIM / SOF+DAC). Quando mencionado o papel da ribavirina, no paciente cirrótico, grupo contemplado no atual PCDT, podemos afirmar que para SOF + DAC a adição de RBV faz diferença, pois encurta o tratamento de 24 semanas para 12 semanas. Já para SOF e SIM o estudo COSMOS com 19 pacientes no braço de cirróticos não mostrou diferença do uso. Isto também não foi observado claramente nos resultados de vida real (estudo TARGET), porém o guideline americano (AASLD) recomenda SOF + SIM para GT1a ou 1b por 24 semanas com/sem RBV (Nível AI) e SOF + DAC 24 semanas para GT1a ou GT1b com/sem RBV (nível BIIa). Já o guideline europeu (EASL) recomenda para o paciente cirrótico GT1a ou GT1b SOF + SIM ou SOF + DAC por 12 semanas com RBV ou 24 semanas sem RBV. Segurança e eficácia da combinação em pacientes com transtornos renais A combinação de veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir é atualmente a solução mais segura nesta população, pois não necessita de ajuste de dose. Além disso, o 3D não é excretado pelas vias renais. O estudo RUBY-I9, apresentado no último congresso da sociedade europeia de estudo do fígado (EASL) avaliou a eficácia da combinação 3D nesta população (naive e experimentados). Foram apresentados resultados preliminares, porém</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>promissores de 20 pacientes, onde 12 completaram o tratamento (10 atingiram a RVS4 e 2 a RVS12), ou seja, 100% de RVS nesta importante população. Do total de pacientes, em 13 a ribavirina foi suspensa, porém sem impacto nos resultados da RVS. Referências Consultadas: 1. Bruggmann, P., et al., Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries. J Viral Hepat, 2014. 21 Suppl 1: p. 5-33.2. Feld, J.J., et al., Treatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med, 2014. 370(17): p. 1594-603.3. Ferenci, P., et al., ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. N Engl J Med, 2014. 370(21): p. 1983-92.4. Zeuzem, S., et al., Retreatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med, 2014. 370(17): p. 1604-14.5. Andreone, P., et al., ABT-450, ritonavir, ombitasvir, and dasabuvir achieves 97% and 100% sustained virologic response with or without ribavirin in treatment-experienced patients with HCV genotype 1b infection. Gastroenterology, 2014. 147(2): p. 359-365 e1.6. Poordad, F., et al., ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. N Engl J Med, 2014. 370(21): p. 1973-82.7. Feld j, M.C., Trinh R, et al., TURQUOISE-III: Safety and Efficacy of 12-Week Ribavirin-free Treatment for Patients with HCV Genotype 1b and Cirrhosis. 15th International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Diseases (ISVHLD) 2015.8. Fisiak R, J.E., Wawrynomicz M, et al, Efficacy and safety of paritaprevir/r/ombitasvir/dasabuvir ± ribavirin in genotype 1 HCV infected patients treated in real life settings (AMBER study). Viral Hepatitis Congress 2015, 2015.9. al, P.P.J.e., Safety of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir plus dasabuvir for treating HCV GT1 infection in patients with severe renal impairment or end-stage renal disease: The RUBY-I study. 2015. .</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Eu sou investigador principa no CRT-DST/AIDS do estudo clínico dos tres medicamentos e incluimos 16 pacientes cirroticos no estudo. A maioria deles já tinha falhado ao tratamento pr´vio com interferon peguillado e ribavirina e todos os 16 pacientes conseguiram carga viral da hepatite C indetectável na semana 2 de tratamento ou no máximo na semana 4. Todos os pacientes toleraram muito bem o regime com os tres medicamentos e tiveram poucos eventos adversos. Todos eventos de leve intensidade., Positivo: Todos os 16 pacientes conseguiram carga viral da hepatite C indetectável na semana 2 de tratamento ou no máximo na semana 4. Todos os pacientes toleraram muito bem o regime com os tres medicamentos e tiveram poucos eventos adversos. Todos eventos de leve intensidade., Negativo: Nenhum efeito negativo.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, ribavirina, Boceprevir, telaprevir e Faldaprevir, Positivo: Conseguir suprimir o virus da hepatite C em 50 a 70% dos pacientes, Negativo: Inúmeros efeitos colaterais.</p>
08/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, As medicações avaliadas nesta consulta além de serem mais uma opção para o tratamento do Genotipo 1, o mais freqüente no Brasil, também é a única opção de segurança nos pacientes renais crônicos. Resultados próximos ao 100% no Genotipo 1b e acima de 90 no 1a.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, É recomendado ter mais opções de tratamento para os portadores de hepatite C com insuficiência renal. Penso que o tratamento deveria ser ampliado para todos os pacientes, independente do grau de fibrose.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: interferon convencional, interferon peguilado, ribavirina, boceprevir, telaprevir, , Positivo: Os efeitos positivos que conseguimos salvar vidas, Negativo: Interferon - irritabilidade, distúrbios psiquiátricos, emagrecimentos, etc.ribavirina -- anemiasboceprevir -- intolerância gástrica pelo excesso de comprimidos, anemiastelaprevir -- alteração do trânsito intestinal, hemorroidas, rush cutâneo grave</p>
07/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, Minha mãe é portadora do virus da hepatite c e depende deste medicamento para que se possa haver alguma esperança de uma vida digna</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Não me recordo o nome, Positivo: Além da esperança renovada no paciente ajudou a reduzir a carga viral da doença, Negativo: Efeitos colaterais muito agressivos</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Gostaria de saber quando o ministério da saúde vai fazer a liberação dos remédio oral estou com as plaqueta baixa e estou com cirrose e tenho diabete não posso tomar os remédio que esta disponível pelo SUS o medico que eu faço tratamento falou para mim que está medicação pode me levar a morte . pelo amor de DEUS libera logo este remédio estou sofrendo com esta doença. como muito brasileiro . Somente falta ser liberada a compra dos remédio para que o tratamento fique somente oral agradeço</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Acho importante a incorporação dessas novas drogas ao tratamento da hepatite C</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Peg Interferon alfa 2a e 2b, Ribavirina e Telaprevir, Positivo: Indetecção carga viral do HCV, Negativo: Interferon: plaquetopenia, leucopenia, emagrecimento, dermatite, trombose venosa profundaRibavirina: anemiaTelaprevir: rash cutâneo</p>
10/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Através de nossa experiência no centro de referência em hepatologia, julgo necessário a implementação dessa medição no protocolo.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
10/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Evidência a favor da incorporação de Ombitasvir, Ritonavir, Veruprevir e Dasabuvir ao PCDT:Mesmo após o PCDT para incorporação de novas terapias com DAAs no SUS para pacientes com hepatite crônica C, a população de pacientes renais crônicos com taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/ min não foi contemplada com uma opção segura de tratamento. O uso de sofosbuvir deve ser adotado com cautela, segundo a bula, deixando dúvida sobre qual a melhor opção de posologia e eficácia para essa população. A maior limitação para a população de pacientes renais crônicos é a escassez de estudos publicados. No entanto, o esquema 3D, composto por ombitasvir, ritonavir, veruprevir e dasabuvir é, até o momento, entre as combinações de drogas aprovadas no Brasil, aquele que apresenta maior evidência de segurança e eficácia,mesmo que baseado em resumo apresentado no congresso europeu em abril de 2015. O estudo RUBY (Pockros et al 2015) , com 20 pacientes incluídos, ainda com poucos resultados de RVS12 aponta uma RVS4 de 100% em 10 pacientes e RVS12 de 100% em 2 pacientes. Mesmo tratando-se de resultados preliminares, os mesmos são promissores e desta forma justificam a incorporação do esquema 3D ao PCDT na população de pacientes renais crônicos genótipo 1. Ressalto ainda a robustez do estudo TURQUOISE II (Poordard et al, 2014) em pacientes cirróticos tratados com o esquema 3D, justificando também a sua incorporação ao PCDT principalmente para pacientes cirróticos genótipo 1B independentemente de sua função renal. É o estudo com maior casuística em pacientes com hepatite C crônica portadores de cirrose hepática e não se justifica que este tratamento seja excluído das opções de tratamento,uma vez que o estudo contempla todos os critérios de evidência científica nos quais se baseia o nosso PCDT. Referencias bibliográficas:1 Pockros P, et al. Safety Of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir Plus Dasabuvir For Treating HCV GT1 Infection In Patients With Severe Renal Impairment Or End-stage Renal Disease: The RUBY-I Study. Presented at the 50th International Liver Congress (ILC); April 22-26; Vienna, Austria .2 Poordad F et al. ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. N Engl J Med. 2014 May 22;370(21):1973-82.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: A experiência não é minha, mas do serviço no qual trabalho. O estudo TOPÁZIO está sendo conduzido em meu hospital em pacientes genótipo 1 não experimentados anteriormente à DAAs., Positivo: Excelente tolerância com pouquíssimos eventos adversos. , Negativo: Não observei efeitos negativos.</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO. São 09 (nove) anos de muita luta, de medo, já que não respondi ao tratamento com INTERFERON. A minha melhora é um renascimento, pois não poderia estar escrevendo nada, se não tivesse a oportunidade de ser tratada por uma EQUIPE QUE LUTA DIARIAMENTE COM O SOFRIMENTO ALHEIO. SÃO OS MÉDICOS, QUE ASSISTEM A EVOLUÇÃO, TRATAMENTO APÓS TRATAMENTO, PESQUISANDO OS RESULTADOS, ESTUDANDO INCANSAVELMENTE, DEIXANDO SUAS VIDA PARTICULARES EM SEGUNDO PLANO E QUE JUNTO A PESQUISADORES QUE PODEM AVALIAR A NECESSIDADE DESSES MEDICAMENTOS PARA CADA TIPO DE TRATAMENTO. ESTOU TERMINANDO O MESMO, SEM EFEITOS COLATERAIS, COM A DISPOSIÇÃO QUE NÃO SENTIA HÁ MUITO TEMPO. DEVOLVERAM A MINHA VIDA, A MINHA LIBERDADE. A CURA! DEIXEM QUE TODOS POSSAM SENTIR A FELICIDADE DE PODEREM SEREM TRATADOS, A SAÚDE É BEM MAIS PRECIOSO, O TRIPÉ DE NOSSAS VIDAS. POIS QUANDO ADOECEMOS, UMA FAMÍLIA ADOECE TAMBÉM! SIM! O MILAGRE ACONTECEU, AGORA É SÓ COMPARTILHAR A FAVOR DA VIDA! RELEMBREM A REVOLUÇÃO DA PENICILINA E O COQUETEL DE REMÉDIOS AOS INFECTADOS PELO O HIV. Atenciosamente Claudia Márcia Peixoto de Souza</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: TENHO HCV, 1 A, E CIRROSE COMPENSADA. TOMEI OMBITASVIR ABT-450, RITONAVIR 12,5 mg, 75 mg,,50mg (02) manhãDASABUVIR 250mg comprimido- 01 manhã e noiteRIBAVIRINA 200 mg- 02 manhã, e 03 noite., Positivo: UM SUCESSO! EFEITOS COLATERAIS QUASE NULOS. SÓ BEM NO COMEÇO, QUANDO O CORPO VAI RECONHECENDO A DROGA E OS VÍRUS TAMBÉM, OCORRERAM EM UMA ESCALA ÍNFIMA. A ENERGIA CIRCULANDO NO CORPO, A URINA CLARA, SEM ODOR, O GANHO DE PESO, COMECEI A FUNCIONAR SEM SUCATEAMENTO. FORÇA, A MENTE SE REORGANIZANDO. E UMA FELICIDADE IMENSA. , Negativo: FLEXIONAR AS PERNAS PARA ABAIXAR E LEVANTAR, PEQUENAS "BOLINHAS" NO PESCOÇO, QUE SUMIRAM LOGO, DOR DE CABEÇA ALTERNADA, LAPSOS DE MEMÓRIA.NADA QUE COMPROMETESSE AS MINHAS ATIVIDADES DIÁRIAS.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: INTERFEROM E RIBAVIRINA., Positivo: MUITO POUCOS, CUSTO BENEFÍCIO PARA MIM NÃO SE EQUIVALERAM. PORÉM, MEU FÍGADO, MESMO SEM ZERAR, OBTEVE UMA TRÉGUA. , Negativo: TODOS!!! VONTADE DE MORRER, QUEDA DE CABELO, AFASTAMENTO DO TRABALHO. PESEI 43 KG, E SEMPRE SENDO ACOMPANHADA PELOS MÉDICOS. DEPRESSÃO, IRRITAÇÃO, IMPACIÊNCIA,DOR EM TODAS AS PARTES DO CORPO. ISSO COM A VIDA ACONTECENDO. O CONSTRANGIMENTO, A TRISTEZA PROFUNDA QUE NOS HABITA. MEUS FILHOS SOFRERAM POR DEMAIS. A PALAVRA QUE O DEFINE PARA MIM, É A DEVASTAÇÃO DA VIDA. E, NÃO ZEREI!!!!ACOMPANHADA POR PSQUIATRA E FAZENDO TERAPIA! É UMA MORTE EM VIDA.</p>
10/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Sim, Este medicamento irá proporcionar a cura e a esperança para muitos pacientes que aguardam desde muito este alívio.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
08/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Considero fundamental a incorporação das drogas denominadas Viekira Pak no protocolo de tratamento da hepatite C. Sou hepatologista, trato há muitos anos pacientes com hepatite C, frequento os principais congressos no exterior. Posso afirmar, inclusive por já estar utilizando esta droga, e pela farta documentação científica apresentada nos congressos internacionais, que esta droga é importante na busca da cura dos pacientes com hepatite C, genótipo 1. É a única opção para os pacientes mais graves, nos quais a doença está associada a injúria renal.Finalmente, os trabalhos de vida real demonstraram claramente o seu papel na cura dos pacientes. Certamente o protocolo sem Viekira Pak como opção não trará a solução para todos os pacientes. Infelizmente sem a incorporação desta droga o sus não conseguirá dar uma solução a todas as necessidades de tratamento. Como consequência continuará ocorrendo a judicialização do tratamento, infelizmente.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira Pak, Positivo: Utilizei em pacientes genótipo 1, inclusive pacientes graves, com cirrose e insuficiência renal.Excelente resultado, Negativo: Até este momento só posso relatar resultados positivos.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Harvoni (ledispavir + sofosbuvir)SofosbuvirSimeprevirinterferon peguiladoribavirina, Positivo: Tratamento e cura de pacientes que não negativaram com as drogas tradicionais (interferon peguilado, ribavirina, boceprevir, telaprevir).Minimo efeito colateral.Boa tolerânciaTratamento por periodo curtoTratamento de pacientes graves, Negativo: Não tenho nenhum a relatar</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, No PCDT de 2015 há indicação de tratamento da Hepatite C em pacientes renais crônicos em HD com esquemas sem alfainterferona e com uso COM CAUTELA de Sofosbuvir e Daclatasvir. No entantno, a segurança do Sofosbuvir em pacientes com Clcr<30 ou em HD não é estabelecida (relato de bula da medicação). Faz-se necessária outra opção terapêutica para essa população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
11/10/2015	Paciente	<p>1ª - Sim, Recomendo, pois obtive sucesso no resultado do tratamento.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Ombistavir/ABT-450/Ritonavir, Dasabuvir 250mg, Ribavirina 200mg , Positivo: - Sem efeitos colaterais- Redução rápida da carga viral, Negativo: - Não evidenciei efeitos negativos nos medicamentos</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: - Interferon Peguilado- Ribavirina, Positivo: - Não evidenciei efeitos positivos nos medicamentos, Negativo: - Náusea - Febre- Calafrios- Dores nas articulações</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Quero parabenizar o relatório,mas, penso que com medicamentos de alto custo devemos sempre ter muita concorrência para diminuir preço. Nestes primeiros 12 ou 15 mil tratamentos manteríamos as três drogas, mas, para próxima compra daríamos mais uma opção para o gen 1b, desde que eles reduzissem drasticamente o preço</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com todas as medicações utilizadas até hoje para hepatite C, Positivo: Poder tratar o vírus, Negativo: Baixa resposta, muitos efeitos colaterais</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, É necessário que seja disponibilizado uma medicação segura para pacientes renais crônicos com hepatite C. Até o momento, apenas os esquema do Viekira Pack foi estudado em pacientes com clearance abaixo de 30% e pacientes em tratamento dialético. Embora o número de pacientes tenha sido pequeno, as taxas de resposta foram de 100% e em breve teremos estudos que serão apresentamos na AASLD com maior número de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira Pak, Positivo: Paciente ainda em tratamento, renal crônica e em diálise. Na primeira semana já houve normalização bioquímica e na segunda semana de tratamento sem eventos adversos, com dose reduzida de ribavirina. , Negativo: Até o momento sem eventos adversoso.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estou tratando no momento 17 pacientes com os esquemas terapêuticos recomendado pelo PCDT em julho de 2015 e 3 pacientes mais graves e pôs transplante em uso de Harvoni, que ainda não foi aprovado no Brasil., Positivo: Até o momento, os pacientes que já finalizaram tratamento apresentam resposta virologia sustentada., Negativo: Os pacientes que utilizaram ribavirina no esquema terapêutico, apresentaram prurido e tosse. Nenhum pacientes com anemia severa ou necessitou de suspensão das drogas.</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Atualmente, o PCDT para Hepatite C e Coinfecções não possui indicação de terapia segura em pacientes portadores de insuficiência renal crônica que seja seguro e que proporcione resultados satisfatórios de longo prazo. Isto caba por ser de grande impacto já que os pacientes renais crônicos em terapia dialítica são considerados grupos de risco para a transmissão da hepatite C.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguilado, Positivo: Possibiilita a cura em alguns casos, Negativo: Apresenta uma série de contraindicações e restrições de uso e tem eficácia muito baixa.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, É necessário maiores possibilidades terapêuticas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Telaprevir, Boceprevir, Interferon, Ribavirina., Positivo: , Negativo:</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Sim, Essa é mais uma opção de tratamento, com estudos robustos, segura, que deve constar entre as possibilidades terapêuticas, por ter características que faltam aos outros esquemas.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira PAK, Positivo: eficácia com menos efeitos colaterais, Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sofosb + simeprevir, Positivo: ausência de efeitos colaterais, pouco tempo de tratamento, Negativo:</p>
09/10/2015	Sociedade médica	<p>1ª - Não, À ConitecGostaríamos de apresentar a contribuição da Associação Paulista para o Estudo do Fígado ao Relatório Técnico de Recomendação referente à incorporação do ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir (3D) para o tratamento da hepatite C crônica. Concordamos com o Relatório que os estudos com essa associação em pacientes com doença renal crônica incluíram poucos pacientes limitando a conclusões sobre a eficácia desse tratamento nessa população. Entretanto, o tratamento da hepatite C é uma área em que o conhecimento muda muito rapidamente. Atualmente há dados para afirmar que a combinação 3D é a opção mais segura para pacientes com disfunção renal, pois não necessita de ajuste de dose. O estudo RUBY-I9, apresentado no último congresso da sociedade europeia de estudo do fígado (EASL) avaliou a eficácia da combinação 3D nesta população (naive e experimentados). Os resultados preliminares de 20 pacientes, dos quais 12 completaram o tratamento, mostraram que 10 atingiram a RVS-4 e 2 a RVS-12). Em 13 pacientes, o uso da ribavirina foi suspenso, porém não houve impacto na RVS. Em que pese o fato da combinação 3D não ser pangentópica, não podemos deixar de afirmar que o genótipo 1, contra o qual esse combinação de drogas atua, é o mais prevalente no Brasil. Apesar posologia mais desfavorável, com duas administrações diárias, cremos que este fato não deveria ser visto como obstáculo à incorporação da combinação 3D, uma vez que representa mais uma opção de tratamento, altamente eficaz, particularmente para pacientes com doença renal. De fato, os dados científicos compilados de vários estudos publicados, com mais de 2.300 pacientes, sendo 318 exclusivamente cirróticos, demonstraram taxas de resposta virológica sustentada de 12 semanas de, em média, 96% (os diferentes braços dos estudos SAPPHERE PEARL, TURQUOISE). Esses resultados levaram à recomendação do uso da combinação 3D pelas Diretrizes das Sociedades Europeia e Americana (EASL e AASLD) para tratamento de pacientes cirróticos e não cirróticos. Nesse sentido, cremos que, caso se consiga uma relação custo-benefício favorável, a incorporação da combinação 3D será vantajosa para os pacientes com infecção pelo vírus da hepatite C. Referências bibliográficas: 1. Feld, J.J., et al., Treatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med, 2014. 370(17): p. 1594-603.2. Ferenci, P., et al., ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. N Engl J Med, 2014. 370(21): p. 1983-92.3. Zeuzem, S., et al., Retreatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med, 2014. 370(17): p. 1604-14.4. Andreone, P., et al., ABT-450, ritonavir, ombitasvir, and dasabuvir achieves 97% and 100% sustained virologic response with or without ribavirin in treatment-experienced patients with HCV genotype 1b infection. Gastroenterology, 2014. 147(2): p. 359-365 e1.5. Poordad, F., et al., ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. N Engl J Med, 2014. 370(21): p. 1973-82.6. Feld j, M.C., Trinh R , et al., TURQUOISE-III: Safety and Efficacy of 12-Week Ribavirin-free Treatment for Patients with HCV Genotype 1b and Cirrhosis. 15th International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Diseases (ISVHLD) 2015.7. al, P.P.J.e., Safety of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir plus dasabuvir for treating HCV GT1 infection in patients with severe renal impairment or end-stage renal disease: The RUBY-I study. 2015.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: combinação 3D, Positivo: Possibilidade de uso em pacientes com disfunção renal, sem necessidade de ajuste de doseAlta probabilidade de resposta virológica sustentada, Negativo: Esquema posológico diferenciado.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Esquema combinado sofosbuvir e simeprevir e esquema sofosbuvir e daclatasvir, Positivo: Alta eficacia com RVS elevadaFacilidade posológicaBoa adesão dos pacientesPerfil de segurança e baixo índice de efeitos adversos, Negativo: O sofosbuvir não é recomendado em pacientes com disfunção renalO simeprevir não é recomendado em pacientes experimentados ao inibidores de protease de primeira geração.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, o esquema com ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir(3 D) mostra melhor resposta virológica para genótipo 1, principalmente 1b, em relação aos outros esquemas. O protocolo brasileiro indica tratar cirrótica child A com Sofosbuvir e Daclatasvir +ribavirina baseado em estudo que tinha neste braço apenas 9 pacientes, portanto sem evidência científica adequada. A melhor opção pelos estudos seria de 24 semanas. O esquema com o 3 D mostrou RVS em 60 de 60 pacientes(100%) com cirrose e genótipo 1b, sem ribavirina, com tratamento de 12 semanas(Turqueise 3). Nenhum outro esquema mostra resultado melhor. Em relação ao genótipo 1a, seus resultados são melhores ou pelo menos não inferiores aos outros esquemas. Se o custo for igual ou menor, este esquema apresenta melhor RVS ao tipo de paciente que o Protocolo brasileiro pretende tratar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Interferon peguiladoRibavirinaTelaprevirBoceprevirFaldaprevir, Positivo: Associação dos inibidores de protease de 1a geração melhorou a taxa de resposta virológica sustentada, chegando a 70 - 75%., Negativo: Telaprevir e Boceprevir apresentavam posologia inconveniente, com muitos comprimidos e mais de duas vezes por dia, comprometendo a adesão. Telaprevir precisava de infesta de grande quantidade de gordura antes de cada tomada de medicamento.Os esquemas não eram livres de Interferon/ribavirina, que mantinha os problemas deste esquema e agregava os eventos adversos do Inibidores de protease de 1a. geração. Aumento de eventos adversos, principalmente anemia foram complicações frequentes.</p>
09/10/2015	Profissional de saúde	<p>1ª - Não, Julgo importante a incorporação do Viekira Pak no arsenal terapêutico da hepatite C. Trata-se de uma associação de drogas eficazes, já com comprovação científica, com trabalhos bem conduzidos e com muito poucos efeitos colaterais.Tem seu grande diferencial no tratamento dos paciente portadores de hepatite C com insuficiência renal crônica, dialíticos ou não, pois o manejo das drogas já incorporadas pelo Ministério, nestes pacientes com disfunção renal é mais difícil.É também importante pois, oferecemos ao paciente mais uma opção terapêutica, além do que a concorrência entre os produtos, facilita a redução dos custos.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Viekira Pak, Positivo: Boa tolerabilidade.Poucos efeitos colaterais.Boa taxa de resposta virológica., Negativo: Maior quantidade de comprimidos ao dia, quando comparado com as drogas já incorporadas no Ministério - porém sem maiores repercussões negativas.</p> <p>3ª - Não</p>