

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Protocolo de uso de marcapassos cardíacos - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/10/2015	Profissional de saúde	Boa	Não				
12/10/2015	Paciente	Muito boa	Não			preciso de medicamento pra me cura precisam liberar para genotipo1 f0 também preciso ser curada	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/10/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Trabalho na SES SP, Grupo de Auditoria e minha dificuldade é, portanto, sugestão, passa pela falta de padronização de nomenclaturas. Notei que a solicitação não incluiu o procedimento 07.02.04.004-5 - CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO, apesar de estar citado no estudo o uso de ressinchronizadores na insuficiência cardíaca.A sugestão é que o texto adote uma nomenclatura padronizada (GMDN por exemplo) com proposta de adequação da descrição do procedimento SIGTAP ao texto do relatório.	O protocolo é muito importante em nossa atividade, mas há necessidade de "conversar" diretamente com o SIGTAP, mesmo que isso represente a mudança da descrição ou nome na Tabela para adequar a padronização ANVISA ou GMDN.			
06/10/2015	Profissional de saúde	Boa	Não	.	.	não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/10/2015	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, São Paulo, 21/10/15. Prezados Senhores, Inicialmente gostaria de parabenizar o Ministério da Saúde por esta iniciativa e principalmente por disponibilizar a consulta pública de forma a permitir a inclusão de sugestões. Gostaria também de colocar-me inteiramente à disposição para contribuir no que for necessário (cel: 11-78384203). 1. No quadro da página 27: Pacientes com indicação de ressinizador que tem história de fibrilação ventricular... Neste caso, é importante considerar: Pacientes com indicação de ressinizador que tem história de fibrilação ventricular ou de taquicardia ventricular mal tolerada, de causa irreversível e sem possibilidade de tratamento cirúrgico ou por ablação por radiofrequência. (Neste caso está formalmente indicado o Ressinizador-Desfibrilador) 2. Outra indicação de Marcapasso que merece ser incluída: O marcapasso bicameral está indicado na síncope cardioinibitória maligna no</p>	<p>No meu serviço público do qual sou diretor (Serviço de Marcapasso do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia) o nosso protocolo que é bastante similar a este é utilizado há mais de 30 anos.</p>	<p>Estamos inteiramente à disposição para contribuir com o SUS para melhorar a aplicação deste protocolo e reduzir</p>		<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>caso de insucesso ou impossibilidade de tratamento clínico ou de cardioneuroablação.3. As indicações de Desfibriladores podem ser resumidas na seguinte: O desfibrilador cardíaco está indicado nas seguintes condições desde que irreversíveis: 1. Pacientes recuperados de morte súbita; 2. Portadores de taquicardia ventricular sintomática refratária a tratamento clínico e sem possibilidade de tratamento com ablação por RF ou cirurgia; 3. Portadores de condições adquiridas ou congênitas com alto risco de morte súbita, claramente comprovadas por quadro clínico e/ou estudo eletrofisiológico e sem possibilidade de tratamento alternativo. Adicionalmente seria muito importante considerar neste documento formas opcionais de resincronização tais como a estimulação ventricular bifocal, desenvolvida em nosso meio e atualmente começando a ser utilizada em diversos países com mais de 200 trabalhos científicos publicados. Outro aspecto</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	------------

fundamental é que o SUS poderia agregar aos materiais reconhecidos os bifurcadores uni e bipolares de eletrodos, elementos de baixo custo, fundamentais para ampliar as possibilidades da estimulação cardíaca moderna. Estes bifurcadores podem inclusive permitir transformar um marcapasso convencional num tipo simplificado de ressinizador de baixo custo caso haja falta deste tipo de prótese. Atenciosamente, JC Pachon M, MD, PhD, CCDS Professor of Electrophysiology and Pacing International Board Heart Rhythm Examiners Certified Cardiac Device Specialist Director of the São Paulo Cardiology Institute Pacemaker Service Director of the São Paulo Heart Hospital Arrhythmias Service pachon@usp.br, pachonmateos@gmail.com, jcpachon@hotmail.com

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/10/2015	Profissional de saúde	Ruim	<p>Sim, Acredito que no corpo do texto deste documento, algumas informações poderiam ter sido incluídas, tais como:1) Como foram obtidas as "evidências"? Houve uma revisão sistemática e abrangente da literatura?2) Por que foram incluídas referências tão antigas e desconsideradas uma grande parcela de publicações mais atuais?3) Foi feito o contato com o "experts" que apresentam domínio do assunto para verificar se existem artigos que poderiam ter sido incluídos para subsidiar as "evidências" apresentadas no documento proposto?4) E as evidências sobre o uso isolado de CDI? Serão apresentadas em outro documento??</p>	<p>Minha maior preocupação é que essa "diretriz" está muito "atrasada" em relação ao que tem sido feito na prática clínica de alguns hospitais brasileiros e de diversos outros países.Nossos pacientes seriam prejudicados por não terem a possibilidade de receber um tratamento mais adequado, ou seja, estaríamos às margens do tratamento que tem sido preconizado.</p>	<p>Se for revisada, essa diretriz será um documento muito útil por permitir a normatização do tratamento de pacientes com distúrbios do ritmo cardíaco e/ou insuficiência cardíaca.</p>	<p>Trabalho em pesquisa científica na área de marcapassos há 12 anos; tenho Doutorado e Pós-Doutorado e trabalho em Instituição Pública, sem nenhum conflito de interesse com a indústria.É com pesar que preciso mencionar que a qualidade técnica desse documento, no que se refere ao quesito "evidências" é "fraca, e fortemente não recomendado". Principal motivo: o método da revisão não foi explicitado, assim como, não ficou claro como as informações foram sintetizadas. Sugiro melhorar a qualidade metodológica do documento para que as evidências descritas possam ser indiscutíveis, seja por parte de profissionais da</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
						saúde, cientistas, sociedade, governo, etc..	
21/10/2015	Sociedade médica	Regular	Sim, Vide anexo.	A Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas, assim como a Sociedade Brasileira de Cardiologia atuam em âmbito nacional. As críticas e sugestões de maior relevância estão apontados no arquivo anexado.	A Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas, assim como a Sociedade Brasileira de Cardiologia atuam em âmbito nacional. As críticas e sugestões de maior relevância estão apontados no arquivo anexado.	Vide anexo.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/10/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, -Não existe TRC/CDI. Quando a TRC é associada ao CDI a nomenclatura certa é TRC-D, e quando não é TRC-P.-Deve ser incluído a CF(NYHA) II nas indicações de TRC-Devemos indicar TRC-D para prevenção primária de morte súbita principalmente nos paciente Isquêmicos e Chagásicos candidatos a TRC.	A Falta de representatividade dos profissionais especialistas em estimulação cardíaca artificial brasileiros na elaboração desse documento.	O envolvimento da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardio Vascular (SBCCV) através do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) na elaboração do documento.	Não entendo porque o DECA da SBCCV, que representa os profissionais de estimulação cardíaca artificial no Brasil e sempre foi parceiro do Ministério da Saúde, não foi consultado. Esse departamento já tem uma diretriz feita em conjunto com a AMB e que está prestes a ser publicada, que é melhor e mais atual que o que foi apresentado.	
21/10/2015	Sociedade médica	Boa	Sim, Seguem comentários no anexoA proposta da Diretriz é muito boa, desde que os especialistas possam interagir.	Seguem comentários no anexo	Seguem comentários no anexo	Seguem comentários no anexo	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/10/2015	Sociedade médica	Regular	Sim, Vide arquivo anexo.	A SOBRAC trata o tema em âmbito nacional.As considerações apontadas no arquivo anexo descrevem os aspectos mais relevantes.	Da mesma forma, a SOBRAC trata o tema em âmbito nacional.As considerações apontadas no arquivo anexo descrevem os aspectos mais relevantes.	Vide arquivo anexo.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/10/2015	Profissional de saúde	Ruim	<p>Sim, Em relação ao uso de marca-passos cardíacos, o documento não considerou as seguintes situações:1) Pacientes com bloqueio atrioventricular avançado e disfunção ventricular grave, para os quais já existem evidências que respaldam o benefício da terapia de ressincronização cardíaca;2) Portadores de marca-passo que, na evolução da doença, desenvolvem insuficiência cardíaca e disfunção ventricular grave, se beneficiam da mudança do modo de estimulação para terapia de ressincronização cardíaca.Em relação ao uso da terapia de ressincronização cardíaca, o documento precisa de vários ajustes, principalmente no que se refere aos pacientes com CF II, conforme destacado a seguir:1) Pacientes com CF II e BRE têm forte recomendação para o uso de TRC, independentemente da duração do QRS.Finalmente, o documento não considerou o uso de CDI (sem TRC) para prevenção primária ou secundária da morte súbita arritmica.Ressalto, que as diretrizes internacionais</p>	<p>Por ser muito incompleto e com visão muito particular, este documento certamente não irá contemplar as necessidades de tratamento atual dos pacientes.As referências bibliográficas estão muito desatualizadas: de 29 citações, somente seis foram publicadas nos últimos 10 anos. Sugiro considerar referências mais recentes na nova versão do documento.</p>	<p>Iniciativas como esta são muito necessárias, carecem no entanto, de melhor aprofundamento no tema e no contexto da terapêutica moderna.</p>	<p>Como professor da maior universidade do país e médico especialista da área, a minha maior preocupação é que este documento possa impedir que os nossos pacientes se beneficiem de melhores opções terapêuticas, como já tem sido garantido na maioria dos países.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	------------

(europeias e norte-americanas) apresentam o nível de evidência para as situações acima mencionadas de maneira objetiva e clara. Embora, tenha sido feito menção a essas diretrizes, na minha opinião, a interpretação das mesmas foi superficial e talvez "enviesada".

21/10/2015 Profissional de Ruim saúde

Sim, Em relação ao uso de marca-ss0

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
19/10/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, Anexamos texto que corresponde à manifestação dos seguintes professores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo: Prof. Dr. André Schmidt Prof. Dr. José A. Marin-Neto Prof. Dr. Benedito Carlos Maciel Prof. Dr. Marcus Vinícius Simões Profa. Dra. Minna Moreira Dias Romano Prof. Dr. Antônio Pazin-Filho	vide texto anexado	vide texto anexado	vide texto anexado	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/10/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Inclusão da TRC-D (Terapia de Ressincronização cardíaca com Cardiodesfibrilador Multissítio), onde vários estudos já a inclui como classe II (estudos clínicos e metanálises). Em países do continente europeu e nos EUA esta já é uma prática rotineira, quando indicado, beneficiando uma gama de pacientes que teriam melhora importante de sua qualidade de vida e sobrevida	A não inclusão desta forma de tratamento limitaria os benefícios ofertados deste dispositivo implantável	Normatização da indicação		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/10/2015	Sociedade médica	Boa	<p>Sim, acho fundamental esta parte do texto que descreve Na prática, o dispositivo combinado cardioversor desfibrilador implantável - ressinchronizador deve ser contemplado em pacientes que, além da clara indicação de TRC, preencha os critérios de utilização do CDI conforme já descritos e publicados no Diário Oficial da União, (ISSN 1677-7042), Entretanto neste texto as idicações para o implante de CDI (cardiodesfibrilador Interno) estão muito resumidas principalmente quanto a profilaxia primaria e acho importante detalha-las , ja que temos consenso nacional publicadas em revistas científicas para esta orientação (Diretrizes Brasileiras de DispositivosCardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI)SBC-AMBSOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS - SOBRAC/SBCDEPARTAMENT O DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL – DECA/SBCCV</p>	não trabalho com o SUS , portanto não tenho como opinar neste sentido		<p>Diretrizes Brasileiras de DispositivosCardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI)SBC-AMBSOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS - SOBRAC/SBCDEPARTAMENTO DE ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL – DECA/SBCCV Arq Bras Cardiol 2007; 89(6) : e210-e238 (especificamente da paginas e 222 a pagina e229, tratam de forma bem detalhada o tema</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	------------