

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Ivabradina para Insuficiência cardíaca - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Reduzir internação em nosso sistema SUS, do diagnóstico (IC) com o maior custo para o sistema não pode ser irrelevante. Ao contrário. A falta de leitos com as características dos necessários para tratar IC descompensada é gritante. Pacientes ficam em macas sem o menor cuidado por absoluta falta de recurso. Fibrilação ocorre em percentual irrelevante. E morrer menos de IC é relevante. Não se está considerando o bem estar desses coitados que tem IC. Que não podem sequer dar 20 passos sem cansar. Esse fármaco faz enorme diferença na qualidade de vida deles. Espero que os Srs. pareceristas não tenham algum familiar nessa situação e dependendo do SUS.</p> <p>2ª - Sim, mortalidade por insuficiência cardíaca no grupo de pacientes que recebeu a Ivabradina foi expressivo, com uma redução do risco de 26% (HR 0.74, 95% CI 0.58-0.94, p=0.014) isso é muito relevante e não secundário. Pouco importa qual era o objetivo primário do estudo. É o que vale no dia a dia. O que significa no vosso parecer ...“muito impreciso” e de “baixa qualidade”. ???? Impossível entender essa frase do parecer de vocês. Basta vocês realizarem protocolo rígido para a indicação. E esse fármaco ajudará milhares de pessoas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Orçamento é relativo. Os valores que foram previstos parecem-me bastantes razoáveis. Ou é mais barato construir e manter outros hospitais ou reformar leitos hospitalares sem condições técnicas para atender IC?</p> <p>5ª - Sim, Essa recomendação não encontra base nos resultados analisados ao meu ver.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo da avaliação preliminar quanto ao efeito terapêutico pequeno e constricto.</p> <p>2ª - Sim, “No segmento de biomarcadores de insuficiência cardíaca o parecer destaca que a associação da Ivabradina à terapia otimizada da insuficiência cardíaca se relaciona à diminuições significativas nos níveis séricos de importantes biomarcadores da insuficiência cardíaca tais como o NT-proBNP. Porém, logo em seguida o parecer relata que tal benefício pode ser considerado como substituto, pois não há relação direta estabelecida com desfechos clínicos. Entretanto, todo o racional de se dosar, e seguir, os níveis de NT-proBNP como um marcador evolutivo do diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca vem justamente das evidências disponíveis na literatura que reforçam justamente o contrário, ou seja, que os níveis de NT-proBNP se relacionam com o prognóstico dos pacientes com insuficiência cardíaca, e intervenções terapêuticas que sejam capazes de reduzi-los tem impacto também no prognóstico.” “Na análise de subgrupos do estudo SHIFT, o parecer lança dúvidas quanto ao possível benefício da associação da Ivabradina em pacientes portadores de insuficiência cardíaca que estejam recebendo 50% ou mais da dose-alvo de betabloqueadores. Na verdade a associação da Ivabradina traz benefícios concretos - na redução dos sintomas, no aumento da capacidade funcional, na melhora da função contrátil e na redução do risco cardiovascular - independente da dose do betabloqueador que o paciente esteja recebendo, pois a proposta terapêutica da Ivabradina não é substituir, mas complementar, e ir além, dos benefícios já oferecidos pelo betabloqueador em uso.” “O parecer destaca que os principais efeitos adversos relacionados ao uso da Ivabradina são bradicardia, fosfenos e fibrilação atrial. Pela ordem, a ocorrência de bradicardia seria, de certa forma esperada, pois a ação-alvo da Ivabradina é a redução da FC. Porém tal redução não ocorre de forma exponencial e contínua. Na verdade trata-se de uma adaptação da FC, na qual os pacientes com FC mais elevada vão experimentar uma maior redução de sua FC basal e, ao reverso, aqueles com FC basal mais baixa terão suas FC menor reduzidas. Isso só é possível pois a Ivabradina atua na corrente iônica If do nó sinusal, reduzindo o fluxo iônico quando a FC está mais baixa e fazendo o inverso quando a FC está mais elevada. A ocorrência de fosfenos (alterações de luminosidade no campo visual) se relaciona à presença dessa mesma corrente iônica If também nas células da retina em alguns pacientes que apresentam uma reação genética cruzada para tal. Mas tal efeito visual é transitório e, na prática clínica, cessa com a continuidade do tratamento com a Ivabradina. Nos casos em que o paciente não tolera tais alterações visuais e a Ivabradina pode ser suspensa sem deixar nenhuma lesão residual retiniana. No contexto da insuficiência cardíaca, a Ivabradina poderia não ser diretamente indicada como culpada pelo aumento do risco de ocorrência de fibrilação atrial, uma vez que os pacientes portadores de insuficiência cardíaca tem, muito frequentemente, aumento do diâmetro do átrio esquerdo, o que, por si só, aumenta o risco de ocorrência de fibrilação atrial, independente do esquema terapêutico que o paciente esteja recebendo.”</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo da avaliação preliminar quanto ao efeito terapêutico pequeno e constricto.</p> <p>2ª - Sim, “Pareceu-me que o parecer se preocupou mais em comparar os benefícios que a Ivabradina pode oferecer com aqueles que a terapia atual já oferece. E tal visão compromete muito a análise para quem está na ‘frente de batalha’ do tratamento da insuficiência cardíaca, como eu. Pelo que pude pesquisar e rever, a Ivabardina não se propõe a substituir nenhum agente que já é usado hoje em dia mas sim oferecer benefícios adicionais - tanto é que, por exemplo, 90% dos pacientes que receberam Ivabradina no estudo SHIFT estavam em uso de betabloqueadores – através de seu modo de ação inovador e exclusivo. O fato não é apenas “reduzir a FC” como destaca o parecer mas a maneira como a Ivabradina faz isso. E é essa forma diferenciada que faz com que a Ivabradina nos ajude no manuseio clínico do ‘mundo real’, com impacto positivo tanto na parte clínica como na melhora do prognóstico, reduzindo risco de morte e de hospitalizações mesmo em pacientes que já estão recebendo a terapia atualmente disponível no serviços públicos de saúde”</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/04/2016	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, A resposta completa encontra-se no documento anexo.</p> <p>3ª - Sim, A resposta completa encontra-se no documento anexo.</p> <p>4ª - Sim, A resposta completa encontra-se no documento anexo.</p> <p>5ª - Sim, Esperamos que as informações discutidas nesta contribuição contribuam para a reflexão sobre a decisão preliminar da proposta de incorporação da ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca &#8805; 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores e, desta forma, que a recomendação preliminar apresentada pela CONITEC possa ser revista, de forma que o medicamento receba parecer favorável a incorporação ao rol de medicamentos do SUS.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo da avaliação preliminar quanto ao efeito terapêutico pequeno e constrito.</p> <p>2ª - Sim, “O parecer tem um foco demasiado na análise estatística de estudos clínicos e me parece pouco direcionado à prática clínica diária. Mesmo que determinados critérios científicos possam ser questionados, falta ao parecer a visão de quem trata diariamente de pacientes com insuficiência cardíaca no serviço público de saúde, ou seja, a necessidade de se oferecer aos pacientes uma opção terapêutica que seja eficaz do ponto de vista de reduzir sintomas, aumentar a capacidade funcional e melhorar a função contrátil ventricular, com boa tolerabilidade e segurança, como faz a Ivabradina” “A extensa análise feita pelo parecer é criteriosa e ressalta alguns pontos a serem discutidos posteriormente. Porém, para quem cuida de pacientes com insuficiência cardíaca no dia-a-dia, um critério deveria ter sido mais valorizado: o benefício da Ivabradina de reduzir, de forma consistente e significativa, o risco de hospitalização, e de novas internações também, desses pacientes. Isso é muito importante, pois os pacientes com insuficiência cardíaca sofrem continuamente com isso e é muito frequente que o mesmo paciente seja internado, compense seu quadro e menos de 1 ou 2 meses depois ele volta a ser internado de novo, complicando a gestão pública de saúde e onerando sobremaneira o orçamento” “A questão se a Ivabradina reduz ou não o risco de morte cardiovascular no estudo SHIFT ocupa grande parte do parecer. Parece-me claro que, como o desfecho primário é composto, sim, a Ivabradina reduz esse risco. Mas existe outro ponto ainda mais significativo para quem acompanha de perto os pacientes portadores de insuficiência cardíaca que é a redução do risco de morte por insuficiência cardíaca, sobre a qual a Ivabradina tem um impacto bastante positivo. Isso porque temos, em nossos ambulatórios e hospitais, diversos pacientes que acabam morrendo devido à insuficiência cardíaca propriamente dita, por disfunção da bomba cardíaca, e por isso a necessidade de termos a Ivabradina também disponível neste arsenal terapêutico” “Em minha opinião o parecer destaca a questão do impacto sobre o prognóstico, o que é importante para inclusão de um novo medicamento na lista da CONITEC – e sobre o qual a Ivabradina tem benefícios reconhecidos ao reduzir o risco de morte cardiovascular e o risco de morte por insuficiência cardíaca – mas acabou não dando a atenção devida à melhora da função contrátil cardíaca. Isso porque a melhora da contratilidade se relaciona não só com melhora do prognóstico, mas também com melhor controle dos sintomas e aumento da capacidade física, com melhora da qualidade de vida dos pacientes com insuficiência cardíaca. E para nós, Médicos que acompanhamos vários pacientes de forma rotineira, tais benefícios são muito bem-vindos”</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	