

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Hepatite B e Coinfecções - 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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
04/08/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Gostaria de alterar a indicação do Alfapeginterferon como primeira escolha em pacientes HBeAg positivos sem agente delta.	O tratamento com Alfapeginterferon apresenta inúmeros e potencialmente graves efeitos colaterais, tanto a curto quanto a médio prazo, o controle ambulatorial necessita acontecer de maneira mais amigável. Na região apresentamos grande dificuldade no acompanhamento mais frequente dos pacientes em uso do Alfapeginterferon, devido às dificuldades de transporte intermunicipal público visto que a maioria dos pacientes atendidos em Montes Claros residem em outras cidades do norte de Minas e vale do Jequitinhonha.	Liberação de indicação de Tenofovir ou Entecavir (dentro das indicações próprias do PCTD) como primeira escolha também nos pacientes portadores de HBeAG positivos sem agentes delta.	Discordo parcialmente da recomendação preliminar, Meus comentários acima já esclarecem esta resposta.	Concordo totalmente com a recomendação preliminar, Minha experiência profissional com Alfainterferon e Lamivudina no tratamento da Hepatite B é péssima, não tendo atingido resposta favorável em nenhum paciente tratado com as referidas drogas.	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
05/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A ausência da metodologia não invasiva para análise de fibrose(FIBROSCAN)	A presença de FIBROSCAN.Solicito informação como poderia adquirir/solicitar aquisição do método pelo serviço público	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, Não observei comentários para uso de interferon em crianças portadoras de HbeAg com fibrose (F2A2).O Inf 2b 3, 5 e 10 000 000 UI será mantida.	
05/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Como iremos solicitar a medicação para profilaxia em imunossuprimidos nos portadores HbsAg - /anti HbcIgG + se eles NÃO geram uma notificação (SINAN). ???		Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	
08/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A maior dificuldade é reunir a equipe para repasse de informação, normalmente temos adesão da equipe de enfermagem nas sensibilizações, entretanto a equipe médica raramente participa	Nesse momento o tratamento esta centralizado e a infectologista esta sempre atualizada e é bastante participativa.	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, Essa avaliação é médica	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, essa indicação é médica	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
08/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	No momento nada.	tratamento mais efetivo sem tantos efeitos colaterais	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
09/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		ADESAO AO TRATAMENTO	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar, NENHUM PACIENTE NO ESTADO RECEBENDO ADEFOVIRPOUCA ADESAO COM INTERFERON CONVENCIONAL	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
13/08/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, A maioria das sugestões foram feitas com o intuito de tornar o seguimento dos pacientes mais racional e com melhor relação custo-benefício, evitando desperdícios de tempo dos pacientes, de dinheiro público com exames desnecessários e otimizando a capacidade instalada de atendimento. Página 23v. Fase HBsAg negativa. Texto é equivocado e perigoso. Leva a sobrecarga dos serviços. Na prática, se um paciente tem hepatite B aguda e desenvolve anticorpos com resolução do processo inflamatório, não há necessidade desse paciente continuar a ser acompanhado. A chance de recidiva ou de transmissão é mínima. Como marcadores de HBV serão pesquisados se essa pessoa for doar sangue ou se ela for ser submetida à imunossupressão, resolve-se o risco de uma reativação ou transmissão inadvertida. Continuar seguindo pacientes com padrão de resposta</p>	Nenhuma relevante.	O protocolo traz avanços ao facilitar o uso do peginterferon e retirar adefovir.	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
			<p>imunológica (HBsAg negativo, anti-HBc e/ou anti-HBs positivos) seria sobrecarregar serviços absurdamente (aumentaria demanda em cerca de 900%) com retorno perto de nulo. A fase classificada no texto como "fase HBsAg negativa" deveria ser descrita como fase em que a infecção foi clinicamente resolvida e o paciente dispensado. Pode ser feita menção sobre a possibilidade da infecção oculta, como uma curiosidade e um aspecto mal esclarecido, mas como o texto está organizado, temos a impressão que todas as pessoas já infectadas pelo HBV deveriam ser acompanhadas em serviços especializados. Isso significaria incluir em serviços de referência cerca de 5% a 10% da população brasileira - 10 a 20 milhões de pessoas. Página 26 No meio da página 26, está escrito que os pacientes com HBV crônica devem ser acompanhados com "no mínimo 4 consultas</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

por ano". Devemos considerar que cerca de 70% a 80% dos infectados crônicos pelo HBV são portadores inativos, que podem ser vistos a cada seis meses sem nenhum prejuízo de seu acompanhamento. Na verdade, a recomendação de fazer 4 consultas por ano é dirigida para os pacientes que começam o acompanhamento e que precisam de ter estabelecido se são portadores inativos ou portadores de HBV ativo, HBeAg negativo, com ALT normal. Se esse texto for mantido, está sendo feita recomendação que novamente sobrecarrega as unidades assistenciais sem necessidade. Sugiro colocar que "no primeiro ano de acompanhamento" as visitas sejam feitas pelo menos 4X. A partir do 2º ano, conforme avaliação clínica, recomendando-se que ocorram pelo menos duas por ano. Página 28 Na página 28, aparece novamente "... consultas a cada 2 a 4 meses

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
			<p>...". Sugiro "... a cada 2 a 6 meses ..."Ainda na página 28, em "a. Exames complementares ...", penso que testar anti-HDV todo ano em portadores do HBsAg que moram na Amazônia ou de grupo de risco específico, não é necessário, pois o exame não é de fácil acesso e significaria mais custo. Só deveriam ter esse teste os pacientes que apresentassem alguma descompensação clínica ou sinal de reativação de inflamação ou progressão de fibrose. Os pacientes que estão estáveis, sob controle, não precisam da repetição sistemática desse exame. Página 29 Tabela "a" Definitivamente, não são necessários para acompanhamento dos pacientes com hepatite crônica B, realizar a cada 3 a 6 meses: "sódio, potássio, clearance de creatinina e urina tipo 1". Esses exames só são necessários para quem usa "tenofovir". Do mesmo modo, não são necessários a cada 3 a 6 meses: "fosfatase</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

alcalina, gama-GT e bilirrubinas para a grandessíssima maioria dos pacientes com HBV. Apenas para os que estão em atividade ou com cirrose. Estender essa orientação para todos os pacientes (considerando que a maioria são portadores inativos ou estarão controlados pela medicação antiviral é apenas desperdício). Também os exames de TSH e T4 a cada 12 meses são desnecessários. Isso só é preciso para pacientes que usam ou usaram recentemente alfa-interferon ou que apresentem sinais clínicos de disfunção da tireoide. Avaliação de lipídios e cinética do Ferro anual não tem indicação em portadores do HBV. Apenas nos pacientes descompensados ou com cirrose. Densitometria também não é necessária. É exame caro e de difícil acesso. A indicação desse exame em portadores de HBV se limita apenas aos que estão usando “tenofovir”.



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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
			<p>Página 30 Nas tabelas de exames “b”, “c” e “d”, repito as recomendações feitas acima para a tabela “a”.Página 31 Na página 31, “a. Critérios de inclusão ...”, penso que não é necessário colocar “Paciente HBeAg reagente, HBV-DNA&gt;20.000 UI/mL ...”, pois todo paciente HBeAg+ tem HBV-DNA acima de 20.000. A única exceção seria para aqueles que já estão em tratamento. Do jeito que está, o tratamento pode acabar tendo seu início atrasado, caso o serviço tenha dificuldade de acesso a exames de biologia molecular. Na verdade, se um paciente é HBeAg+ e tem ALT elevada, ele já se enquadra em tratamento. Sugiro que o texto passe a “Paciente HBeAg reagente e ALT&gt; 2X LSN”.</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
14/08/2016	Profissional de Boa saúde		<p>Sim, Na página 31, em (b) outros critérios para tratamento ..., o primeiro item "adultos &gt; 30 anos" se mantido como está determinará que todos os portadores inativos com mais de 30 anos sejam tratados, o que seria desnecessário e perdulário. Só é recomendado iniciar tratamento para pacientes imunotolerantes após os 30 anos, independente de ALT e biopsia, no consenso europeu (EASL). No consenso americano (AASLD) essa indicação é para maiores de 40 anos. Sugiro retirar o primeiro item "adultos &gt; 30 anos" e criar uma observação recomendando início de tratamento para imunotolerantes depois dos 30 anos.</p>			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
14/08/2016	Profissional de saúde Boa	<p>Boa</p> <p>Sim, 1. Exames laboratoriais: Os exames laboratoriais de acompanhamento dos pacientes, em tratamento ou não, são excessivos, nesta proposta. Não há necessidade de realizar coagulograma, proteína total e bilirrubinas, por exemplo, em pacientes claramente não cirróticos a cada 3 a 6 meses. Penso que estaremos honrando o sistema público de saúde desnecessariamente. 2. Tratamento de imunotolerantes: não está na hora de repensarmos a não indicação de tratar os imunotolerantes? Pela nova proposta, os pacientes acima de 30 anos serão beneficiados com o tratamento, mas aqueles com menos de 30 anos, se tiverem ALT normais, continuam excluídos. Uma vez que temos outras opções de tratamento agora, além do imunomodulador PegIFN, por que não tratar o imunotolerante, que é um veículo em potencial de transmissão da doença, com</p>	O exagero de exames laboratoriais a cada 3 ou 6 meses será um gasto desnecessário.	A exclusão do IFN convencional facilitará muito a adesão do paciente. A exclusão da lamivudina e adefovir, mantendo drogas de maior barreira genética à resistência viral serão de grande valia.	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar		

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
15/08/2016	Profissional de saúde	Boa	drogas antivirais? Sim, não encontrei as recomendações para o tratamento em crianças, e isto dificulta muito o acesso aos medicamentos!!!	como não há um protocolo para a pediatria, não conseguimos prescrever por exemplo o tenofovir...	colocar no protocolo o tratamento na pediatria, assim como no manual de 2009 é especificado, pois as farmácias de alto custo, só liberam o medicamento que está prescrito no consenso do ministério da saúde.	Concordo totalmente com a recomendação preliminar, estamos atualizando agora o tratamento que já é feito em vários países desenvolvidos!!!	Concordo totalmente com a recomendação preliminar, o tratamento com interferon 3 x na semana e com os seus efeitos colaterais é muito complicado de ser terminado.	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
15/08/2016	Profissional de Boa saúde		<p>Sim, NOS CRITERIOS DE INCLUSÃO DE TRATAMENTO DO VHB INDEPENDENTE DE HBeAg , HBVDNA e TGP VOCES INCLUIRAM PACIENTES ACIMA DE 30 ANOS. ISTO ESTÁ ERRADO, PRECISA SER CORRIGIDO. ASSIM SERIA INDICADO TRATAMENTO PARA PACIENTES PORTADORES B COM CARGA VIRAL BAIXA OU NEGATIVA SEM NECESSIDADE. CONCORDO QUE A IDADE É UM FATOR A MAIS PARA DECIDIR TRATANMENTO EM PACIENTES COM CARGA VIRAL ELEVADA OU HISTORIA FAMILIAR DE CIRROSE OU CARCINOMA HEPATOCELULAR,</p>			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	<p>Concordo parcialmente da recomendação preliminar, A LAMIVUDINA É DROGA BARATA, SEM EFEITOS COLATERAIS . TEMOS PACIENTES EM USO DE LAMIVUDINA HÁ VARIOS ANOS SEM RESISTENCIA , COM CARGA VIRAL INDETECTAVEL E QUE NÃO TERIAM NECESSIDADE DE TROCAR POR TENOFOVIR QUE TEM MAIS EFEITOS ADVEROS. CONCORDO QUE NÃO SE DEVE INICIAR TRATAMENTOS ATUALMENTE COM LAMIVUDINA OU ADEFOVIR.</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
18/08/2016	Instituição de saúde	Boa	<p>Sim, Gostaríamos de sugerir a revisão nos seguintes pontos:- Item 11 a. Pág 31 - (...) HBV-DNA &gt; 20.000UI/ml - modificar: E/OU- ALT&gt;2x (...) HBV-DNA &gt; 2.000UI/ml - modificar: E/OU- ALT&gt;2x (...) - Item 11 d. Pág 32- Colocar Doença renal crônica e Osteoporose como contra-indicações RELATIVAS.- Item 13 d. Pág 40- Pacientes com cirrose descompensada, sem resistência ou uso prévio de Lamivudina, podem ser adequadamente tratados com Entecavir na dose de 0,5mg/dia.- Item 15 b. iii. Pág 49- O subitem "Imunossupressão e quimioterapia" ficaria melhor colocado como Item 15 c, pois não faz parte do tema "Coinfecções"- Item 15 b. iii. Pág 50- Sugerimos revisão do texto do último parágrafo desta página afim de melhorar a compreensão do mesmo. - Item 15 b. iii. Enfatizamos a necessidade de inserir a situação do receptor de fígado que não possui</p>	<p>A nossa realidade é de pacientes transplantados de fígado por Hepatite B.No pós-transplante, a maioria dos pacientes possui HBsAg não reagente, Anti-HBe reagente e HBV-DNA indetectável, mas mesmo assim, o uso de análogos nucleos(t)ídeos se faz imprescindível por tempo indeterminado, sob risco de perda do enxerto, ou até mesmo, óbito do paciente. Assim, solicitamos a revisão do primeiro parágrafo da página 43.</p>	<p>Educação continuada para todos os funcionários envolvidos diretamente na dispensação dos medicamentos.</p>	<p>Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p>	<p>Discordo parcialmente da recomendação preliminar, A Lamivudina e uma droga segura, de baixo custo, bem estabelecida na profilaxia da Hepatite B em pacientes transplantados de fígado, ainda presente em diversos protocolos. Além disso, existe um numero considerável de pacientes em uso da Lamivudina, mantendo carga viral indetectável ha mais de 10 anos.</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

hepatite B crônica, mas que recebe fígado de DOADOR ANTI-HBc REAGENTE. Esta situação não foi contemplada na Portaria SAS/MS 469, de 23 de julho de 2002. Nesses casos, há RISCO documentado na literatura de hepatite B pós-transplante, levando a comprometimento e até mesmo perda do enxerto ou óbito do paciente. Sendo assim, é imprescindível a utilização dos análogos nucleos(t)ídeos (Lamivudina, Entecavir ou Tenofovir) por tempo indeterminado. - Item 15 b. iii- Ainda sobre Transplante hepático, sugerimos acrescentar ao texto, a garantia da manutenção no pós-transplante, do análogo que o paciente fazia uso, desde que haja adequado controle da carga viral. Neste cenário, comumente o HBV-DNA é indetectável e inclusive o HBsAg pode ser não reagente, o que não dispensa o uso por tempo indeterminado, em se tratando de um paciente

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
			imunossuprimido.					
18/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
19/08/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Não			Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	<a href="#">Clique aqui</a>
22/08/2016	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, Ampliação do uso da ozonioterapia como tratamento auxiliar para os pacientes portadores de hepatite B e confecções.			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	<a href="#">Clique aqui</a>



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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Como um todo, a portaria ficou boa. Lamentamos entretanto a grande demora na publicação desse novo documento. Sugerimos revisão desse protocolos anualmente e nos dispomos a ajudar.</p>	<p>No estado do Ceará, consideramos ainda difícil o acesso a realização de elastografia hepática. Só dispomos atualmente de dois aparelhos de elastografia com acesso ao SUS01 aparelho de ARFI no HUWC-UFC e 01 Fibroscan na Associação Brasileira de Pacientes Portadores de Hepatites, sendo este um atendimento voluntário e sem garantia de continuidade. Ainda temos em todo o estado poucas equipes tratando hepatites, a grande maioria concentradas na capital do estado. Dificuldade de acesso aos testes rápidos de hepatite B e C. Todo o estado do Ceará só possui um único CTA de testagem em hepatite C. A maioria dos postos de Fortaleza e municípios do interior não realizam teste rápido de Hepatite.</p>	<p>-Aquisição de novo aparelho de elastografia para o estado-Incentivo do MS aos maiores Municípios do interior a oferecerem tratamento especializado em Hepatites Virais.- Cobrança do MS na implantação de testes rápidos em todas as unidades básicas de saúde do estado do Ceará.</p>	<p>Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p>	<p>Concordo parcialmente da recomendação preliminar, Concordo quanto a exclusão do alfa interferon e do Adefovir. Consideramos que a Lamivudine ainda é uma droga útil para pacientes que já estejam em tratamento sem falhas. É uma droga bastante segura e de baixo custo. Excluí-la do protocolo totalmente, acarretará em aumento desnecessário dos custos para os pacientes que têm boa resposta.</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, Vide sugestões enviadas anteriormente	Vide sugestões enviadas anteriormente	Como centro de transplante de fígado. Necessitamos com urgência incluirmos a profilaxia de reinfecção - reativação da hepatite B para a seguinte situação:Receptor Anti-HBcIgG negativo Doador Anti-HBcIgG positivo Esses receptores necessitam receber profilaxia preferencialmente com entecavir o resto da vida.	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, -Pág 32 – c. Contraindicação ao tratamento com alfapeguiinterferona:Sugerimos incluir – cirrose hepática (relativa)-Pág 40- Pacientes Portadores de Cirrose Child B e C:Apesar da bula sugerir o uso de 1mg, é consenso que os estudos que estabeleceram essa dose para cirrótico descompensado, incluía pacientes experimentados a Lamivudine (quando o aumento da dose de 0,5 para 1 mg é recomendável). Na prática clínica, em pacientes virgens de tratamento essa dose é desnecessária!Sugerimos mudar o texto para:Pacientes virgens de	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, Discordo com a exclusão da Lamivudine para pacientes que estejam em uso e respondendo sem falhas a terapia.	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de saúde	Boa	Não			tratamento com contraindicação ao uso de Tenofovir-Entecavir 0,5 mg via oral ao dia. Pacientes experimentados a Lamivudina com contraindicação ao uso de Tenofovir – 1 mg via oral ao dia. (2 comps via oral de 0,5 mg/dia).		
22/08/2016	Profissional de saúde	Boa	Não			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
22/08/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Comentários no documento anexo	Não se aplica	Não se aplica	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Discordo totalmente da recomendação preliminar, Comentários no documento anexo	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, Manter a lamivudine oral 10mg para tratamento da Hepatite B Crônica em crianças.LAMIVUDINE é uma droga aprovada pelo FDA para uso em crianças a partir de 3 anos de idade; TENOFOVIR aprovado pelo FDA em crianças maiores de 12 anos;ENTECAVIR - aprovada pelo FDA para crianças maiores de 16 anos	O diagnóstico na atenção básica e a dificuldade de liberação das medicações pela Farmácia do RJINCLUIR NO PROTOCOLO O TRATAMENTO DA CRIANÇA COM HEPATITE B CRÔNICA	Que a decisão de tratamento finito (PEG ) ou NA ficasse a critério do médico sem sair das normas do protocoloExemplo: tratamento da Hepatite B em população quilombola (Búzios/RJ)	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, que continue oa LAMIVUDINE NO TRATAMENTO DA HEPATITE B CRÔNICA EM CRIANÇASSOKAL EM, Roberts EA, Mieli-Vergani G, McPhillips P, Johnson M.Barber J. et al.A dose ranging study of the pharmacokinetics, safety, and preliminary efficacy of lamivudine in children and adolescents with chronic hepatitis B.Antimicrob Agents Chemother 2000;44:590-597LAM como primeira droga ou resgate do Peginterferon	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, SUGESTÃO 01:Página 50 – parágrafo 02:Onde lê-se: “Pacientes com exame HBsAg reagente e com Anti-HBc reagente isolado devem ser submetidos à quantificação do HBV-DNA. “Sugestão de alteração:“Pacientes com exame HBsAg reagente ou com Anti-HBc reagente isolado devem ser submetidos à quantificação do HBV-DNA.”Motivo: Em ambos os casos (HBsAg reagente e anti-HBc isolado) é importante a pesquisa do HBV-DNA. Neste caso, para evitar confusão a troca do “e” por “ou” é adequada.SUGESTÃO 02:Página 50 – parágrafo 04:Onde lê-se: “Nos pacientes com risco elevado, o tratamento profilático deverá ser iniciado imediatamente, antes da terapia imunossupressora.”Onde lê-se: “Pacientes HBsAg reagentes ou HBsAg não reagentes, com anti-HBc reagente ou sem anti-HBs reagente, que são candidatos</p>			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

à terapia com anti-CD20 (rituximabe), anti-CD52 (alemtuzumab), quimioterapia para neoplasias hematológicas e transplante de medula óssea, são considerados de alto risco para reativação viral, devendo receber terapia profilática antes do início do tratamento, independentemente dos níveis de HBV-DNA.”

Sugestão de alteração: Retirar os termos “iniciar antes da terapia imunossupressora”. Acrescentar: “Em casos em que se opte por terapia profilática, esta pode ser iniciada alguns dias antes da terapia imunossupressora ou junto com a mesma. Todavia, em casos de neoplasias ou doenças com manifestações graves, o início da profilaxia para reativação da hepatite B não deve retardar em nenhuma hipótese o tratamento da doença de base. Se houver indisponibilidade de começar a profilaxia antes ou junto

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

com a imunossupressão, deve-se iniciar o tratamento da doença de base e, em seguida a profilaxia tão logo seja possível.” Motivo: No Brasil, em geral as farmácias de distribuição de medicamentos especiais têm um prazo legal para avaliar os pedidos de antivirais e dispensá-los. Caso o protocolo diga que “é necessário começar o anti-viral para profilaxia antes do tratamento imunossupressor”, é possível que os pacientes tenham importante prejuízo à doença de base, pois passarão a esperar a liberação do antiviral para iniciar o tratamento da doença de base. É importante considerar que muitos pacientes em terapia imunossupressora apresentam neoplasias ou doenças auto-imunes graves. Nestes casos, não é aceitável adiar o tratamento da doença de base para fazer profilaxia de hepatite B. SUGESTÃO 03: Página 50 – paragrafo 04 Onde lê-se: “Pacientes

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

HBsAg reagentes ou HBsAg não reagentes, com anti-HBc reagente ou sem anti-HBs reagente, que são candidatos à terapia com anti-CD20 (rituximabe), anti-CD52 (alemtuzumab), quimioterapia para neoplasias hematológicas e transplante de medula óssea, são considerados de alto risco para reativação viral, devendo receber terapia profilática antes do início do tratamento, independentemente dos níveis de HBV-DNA (Anexo B).” Sugestão de alteração: “Pacientes HBsAg reagentes ou HBsAg não reagentes com anti-HBc reagente (independente dos títulos de anti-HBs) que são candidatos à terapia com anti-CD20 (rituximabe), anti-CD52 (alemtuzumab), quimioterapia para neoplasias hematológicas e transplante de medula óssea, são considerados de alto risco para reativação viral, devendo receber terapia profilática antes do início do



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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
			<p>tratamento, independentemente dos níveis de HBV-DNA (Anexo B).”</p> <p>Motivo: Conforme escrito anteriormente, o texto gera dúvidas. SUGESTÃO 04: Sugestão de acréscimo: Cabe ao médico assistente avaliar isoladamente cada caso baseando-se em novas evidências que venham a surgir na literatura para decidir sobre tratamento profilático ou preemptivo dentro das recomendações deste protocolo.</p> <p>Motivo: Trata-se de um tema em que a literatura é escassa e está em constante transformação. Este PCDT irá vigorar por alguns anos e suas recomendações têm valor educacional, porém também legal. É bastante provável que as recomendações hoje vigentes sobre reativação viral em imunossupressão se modifiquem nos próximos anos. Apenas como exemplo, é possível que, no futuro, o título de anti-HBs seja um</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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
--------------	-----------------	---	--	---	---	---	---	------

fator determinante na decisão sobre tratamento profilático ou preemptivo. Desta forma, é preciso dar liberdade ao médico assistente para escolher a melhor abordagem para seu paciente dentro das novas informações que serão disponíveis na literatura nos últimos anos. Caso contrário, o médico assistente ficará obrigado a iniciar sempre a profilaxia em determinados casos, mesmo que a literatura promova novas

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Sociedade médica	Muito boa	Sim, página 23 - V. Fase HBsAg negativaprimeiro parágrafo - última linha:...O acompanhamento regular pode estar indicado para os pacientes nessa fase, em situações de imunossupressão.página 26 - quarto parágrafo:Devido as características fisiopatológicas..., duas ou três consultas ao ano.(no lugar de quatro consultas).página 30 - b. Exames recomendados para pacientes SEM cirrose.Apenas INR, não há necessidade de coagulogramaApenas creatinina, não há necessidade de Na, K e ureia.página 31 - b. Outros critérios de inclusão...NÃO há indicação para tratamento de TODO paciente > 35 anos, exceto se preencher critérios de atividade da doença, apresentar manifestações extra-hepáticas ou história familiar de HCC. Aqueles com >35 anos, HBeAg + e ALT normal ou pouco elevada podem ser tratados.página 33 - último parágrafo, última	Excesso de exames complementares.	A implantação deste protocolo trará diversos benefícios para acompanhamento e tratamento dos pacientes com HBV e coinfeções.	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Concordo parcialmente da recomendação preliminar, A Lamivudina é uma droga segura, de baixo custo, e ainda temos pacientes em uso, mantendo carga viral indetectável há anos.	

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?	Ampliação de uso da alfapeginterferona para tratamento da hepatite B sem agente Delta, tenofovir e entecavir para o tratamento da Hepatite B com agente Delta	Exclusão da alfainterferona 2b de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI, e 10.000.000 UI, da lamivudina comp. de 150mg e lamivudina de 10mg/ml do adefovir comprimido de 10 mg	Ref.
22/08/2016	Profissional de Boa saúde		linha:...orienta-se o cirurgião a realizar biópsia por agulha sob visão direta.			Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Discordo parcialmente da recomendação preliminar, Discordo da exclusão da lamivudina. Embora uma minoria, há pacientes em uso de lamivudina há 10-15 anos sem evidências de resistência, documentados na literatura. Além disso, em casos de profilaxia curta, inferior há 12 meses pode ser usado com segurança. Como se trata de medicação de baixíssimo custo, apesar da baixa barreira genética, acho que deveria ser mantida para essas situações	