

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasavubir para o tratamento de hepatite C - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2016	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. CONCORDO DEVIDO AOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE REGISTRO E EXPERIÊNCIA POSITIVA ADQUIRIDA EM CENTRO DE PESQUISA COM O PRODUTO A SER INCORPORADO 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2016	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou totalmente favorável com essa incorporação para pacientes genótipo 1 com fibrose avançada ou cirrose, pois trata-se de uma combinação segura, com eficácia comprovada, baixo índice de reações adversas e menor custo, podendo assim contemplar um maior número de pacientes que aguardam o tratamento para a Hepatite C 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2016	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou totalmente favorável com essa incorporação para pacientes genótipo 1 com fibrose avançada ou cirrose, pois trata-se de uma combinação segura, com eficácia comprovada, baixo índice de reações adversas e menor custo, podendo assim contemplar um maior número de pacientes que aguardam o tratamento para a Hepatite C 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Maior variedade de tratamentos beneficia os pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Quanto mais medicamentos tivermos para combater esta epidemia mundial melhor para o Brasil, vamos fazer deste um país livre de HCV.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O custo em vidas gerado pela Hepatite C é incalculável.</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Todo medicamento que propõe uma eficácia maior no tratamento da Hepatite C deve ser incorporado à lista de medicamentos utilizados pelo SUS para o tratamento dessa doença. É mais do que urgente o combate efetivo à Hepatite C, tanto dos que precisam ser tratados com urgência quanto dos que, como eu, ainda apresentam baixo grau de fibrose no fígado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O valor da medicação proposta é bem inferior do que as que estão a disposição no momento, seria mais uma opção para o tratamento do HCV com um custo muito menor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O Governo deveria liberar o mais rápido possível as novas medicações para o tratamento do HCV.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Qualquer contribuição/evolução no tratamento de qualquer doença é válido, desde que avaliado com precisão os riscos(custo/benefício).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo, pois quanto mais nos tivermos medicamentos disponíveis pelo SUS, mais as pessoas vão conseguir se curar da Hepatite C. Já que a demora pelos novos medicamentos demora tanto a chegar nas mãos dos portadores do vírus da Hepatite.</p> <p>2ª - Sim, A análise concluiu que estes medicamentos têm eficácia semelhante aos medicamentos já incorporados ao SUS no tratamento da Hepatite C. Considerando também a segurança do seu uso, foi concluído que podem se apresentar como uma alternativa eficaz aos pacientes do genótipo 1 (cerca de 65% dos casos de Hepatite C), principalmente aqueles com grau F3 e F4, ou seja, aqueles que com fibrose hepática avançada e cirrose compensada.</p> <p>3ª - Sim, Com o custo dos medicamentos mais baixos e o resultado dos remédios sendo eficaz acho que muita mais infectados poderão ter acesso rápido e obter a cura. Além disso, nesta segunda proposta, o custo do tratamento tornou-se mais adequado, pois leva a uma redução de custos de 6 a 29% em relação ao tratamento vigente, a depender da gravidade da fibrose ou cirrose hepática. Assim, além de ser mais uma opção terapêutica no tratamento, poderá trazer economia de recursos ao SUS.</p> <p>4ª - Sim, Com o custo mais baixo o SUS teria mais condições de compra do medicamento e as pessoas teriam mais acesso aos medicamentos.</p> <p>5ª - Não</p>	
16/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Nós seres humanos, deveremos sempre praticarmos o bem, procurando sempre nos atualizarmos, há procura de soluções e inovações, para a medicina e para toda a nossa vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, R\$10,00</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Precisamos atender todos os pacientes com hepatite C mesmo os com firose F ou F2. quanto antes tratar menos o governo vai gastar no futuro e é qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Como médico infectologista e tendo como minha linha central de pesquisas nas hepatites virais, julgo-me no dever de oferecer sugestões à Consulta Pública sobre a incorporação da nova tecnologia (medicamento da Abbvie – “3D”)De início, informo não ter qualquer conflito de interesse.Em que pese não haver qualquer estudo de comparação direta entre as medicações em uso e o novo medicamento, e a precocidade de uma adequada avaliação da droga em uso de vida real, a meu juízo de valor parece que sua indicação se justificaria tão somente a pacientes portadores do genótipo 1 e co-morbidade de insuficiência renal grave (depuração de creatinina &#8804; 30 mL/min corrigido pelo valor da superfície corporal padrão de 1,73 m3). Face a impossibilidade, ou alto risco de utilização do sofosbuvir nessas condições.Não obstante não haver ainda consenso sobre a conduta terapêutica frente ao insucesso de tratamento prévio com drogas antivirais de ação direta, secundariamente a medicação “3D” poderia estar indicada em locais onde não é disponível testes de resistência aos DAA utilizados. Lembro que o receio de resistência às medicações liberadas não se tem confirmado na prática clínica, nos casos por mim experimentados. Assim, esta segunda indicação me parece não tão enfática.Com alta consideração,Prof. Dr. Roberto Focaccia, MD, MSc, PhD, Full Professorfocaccia@uol.com.br Cel. 55-11-99998.2298Professor Livre Docente pela Universidade de São PauloEx-Coordenador do Grupo de Hepatites Virais do Institutio de Infectologia EMÍLIO RIBAS (1990-2015).Ex- Membro do Comitê Técnico Assessor do MS e Membro atual da Divisão de Hepatites Virais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.Editor Científico do “Tratado de Hepatites Virais” (Atheneu Ed., 3ª. Ed., 2013)Editor Científico do “Tratado de Infectologia” - (Atheneu Ed., 5ª. Ed. 2015).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou portadora da hepatite c e preciso. Quero viver! Eu tenho esse direito.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A recomendação aumenta a chance de cura dos infectados que se encontram em situações bastnte desfavoráveis devido ao avanço da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Quanto mais cair o custo dos medicamentos mais possibilidade de erradicação desta doença se torna realidade</p> <p>4ª - Sim, Quanto menor o custo maior o número de beneficiados</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Eu concordo pois foi demonstrado através de vários estudos a importância de tal recomendações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2016	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. OPÇÃO IMPORTANTE NO TRATAMENTO DO PACIENTE RENAL CRONICO.ASSOCIAÇÃO COM MAIOR BARREIRA GENÉTICA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, TERAPIA MENOS ONEROSA AOS COFRES PUBLICO</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. MUITOS PACIENTES ESTÃO AGUARDADO ACHEGADA DESSA NOVA CLASSE DE MEDICAMENTO PRINCIPALMENTE DOS GENÓTIPOS 01 DA HEPATITE C.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
20/09/2016	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O medicamento não pode ser indicado para indivíduos co-infectados HIV / HCV. O único estudo realizado foi realizado em co-infectados com estágio de fibrose F0-F1 (52-63%) foi utilizado para avaliar a eficácia e segurança da associação entre ombitasvir/veruprevir/r (uma vez por dia na dose de 25 mg de ombitasvir, 150 mg de veruprevir e 100 mg de ritonavir) e dasabuvir (250 mg duas vezes ao dia, incluindo somente 42 pacientes. Não é prudente o ampliar para todos os co-infectados, mais ainda em função das interações medicamentosas que ocasiona e obriga a uma série de modificações de dosagem.</p> <p>2ª - Sim, A publicação "Comparative effectiveness of ledipasvir/sofosbuvir <input type="checkbox"/> ribavirin vs. ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir <input type="checkbox"/> ribavirin in 6961 genotype 1 patients treated in routine medical practice" publicada em Aliment Pharmacol Ther 2016; 44: 400–410 (segue em anexo) um estudo de vida real incluindo 6.961 pacientes HCV comparou os efeitos adversos e as interrupções de tratamentos, mostrando que com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir (OPrD) <input type="checkbox"/> RBV no tratamento do genótipo 1, a taxa de interrupção ficou entre 11,4% a 15,2%, não completando as 12 semanas do tratamento. A melhor recomendação que o PCDT deverá fazer será que a indicação do ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir (OPrD) <input type="checkbox"/> RBV seja a mesma que a feita para o tratamento incluindo SIMEPREVIR.</p> <p>3ª - Sim, Plo preço proposto é um medicamento fármaco econômico para o sistema público da saúde e obrigará, na próxima negociação a uma redução no preço dos concorrentes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
20/09/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que seja mais um passo para ajudar na cura de hepatite C e diminuir o numero de infectados. Sou portadora de hepatite e não me enquadro no tratamento, ou seja terei que esperar o meu grau de fibrose aumentar para conseguir me tratar. Com mais medicamentos no mercado a tendencia é que ele fique mais facil de ser adquirido.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo por ser mais uma opção terapêutica para genótipo 1 de HCV com s/cirrose.</p> <p>2ª - Sim, Taxa de cura acima de 90% segundo relato de pacientes.</p> <p>3ª - Sim, O preço apresentado é menor que os Outros medicamentos disponíveis nos protocolos.</p> <p>4ª - Sim, Com o menor preço diminui o impacto financeiro nas instituições por ações judiciais.</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. diminui o impacto financeiro junto as ações judiciais.</p> <p>2ª - Sim, após relatos de pacientes usuários da droga, observamos a efetividade da droga com carga viral indetectável.</p> <p>3ª - Sim, o valor infinitamente menor que o comercializado atualmente.</p> <p>4ª - Sim, a incorporação reduz os custos quanto a aquisição</p> <p>5ª - Sim, otimiza a utilização para a assistência aos outros protocolos.</p>	
21/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Propósito da droga</p> <p>2ª - Sim, Drogas excelentes para genotipo 1b</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Propósito da droga</p> <p>2ª - Sim, Drogas excelentes para genotipo 1b</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Devido a praticidade posológica, que favorece a adesão ao tratamento, assim como as evidências clínicas de eficácia terapêutica, poucos eventos adversos e do custo benefício, concordo com a incorporação destes medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A inclusão da associação 3d confere opção de tratamento mais seguro a população de infectados por gtp1 associado a doença renal, mas também pode, quando em associação ao já disponível sofosbuvir, formar opção de resgate para pacientes gtp 1 falhados as terapias atualmente disponíveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2016	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O Programa Estadual de DST/Aids do Estado de São Paulo é favorável a incorporação do 3D (ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir) para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV, por apresentar um grande benefício devido as evidencias científicas e o grande impacto financeiro, que contribui para a sustentabilidade do SUS.</p> <p>2ª - Sim, O 3D apresenta segurança e tolerabilidade por uma variedade de pacientes infectados pelo HCV GT1, incluindo pacientes com cirrose compensada. Além de ser observada uma boa adesão, fundamental para a Resposta Virologica (Estudo TURQUOISE: altas taxas de adesão (> 95%) para os pacientes infectados pelo HCV do GT1 com cirrose compensada tanto par 12 ou 24 semana) No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções - Ministério da Saúde, 2015, recomenda-se o tratamento da Hepatite C crônica na Insuficiência renal crônica. Pacientes portadores de doença renal crônica em diálise e potencial receptores de transplante de rim devem ser tratados com um esquema sem alfa peguinterferona e, se possível, sem ribavirina. Entretanto, essa é uma população em que os dados com novos medicamentos são poucos (Saxena, et al., 2015) e o uso de sofosbuvir e daclatasvir deve ser feito com cautela e de forma individualizada (The European Association for the Study of the Liver, 2015). Porém, 3D (ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir), pelos estudos clínicos parece ser a única opção segura para tratamento dos pacientes com insuficiência renal crônica com RFG < 30 ml/min, incluindo os pacientes em hemodiálise, por apresentar baixíssima excreção pela via renal (< 2%), o que dispensa a necessidade de ajuste de dose.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, alto potencial de otimização orçamentaria do SUS, com um custo de tratamento 27,4% menor que as opções disponíveis atualmente</p> <p>5ª - Sim, A introdução de novo esquema de tratamento da hepatite C para o genótipo 1 (3D) (ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir), é mais uma opção de tratamento por agregar benefícios com alta taxa de resposta virologia sustentada (97 % de RVS Global no estudo Viekira Pak que estudou mais 2.400 pacientes, no estudo Turquoise II, 98,5% de RVS em pacientes HCV Genótipo 1, cirróticos com ribavirina em 12 semanas e no estudo de vida real AMBER 98% de RVS em pacientes HCV genótipo 1), com perfil de segurança e interações medicamentosas bem estabelecidos, apresentando poucos efeitos colaterais e boa tolerância tanto para cirróticos e não cirróticos. Além de apresentar baixas taxas de recidiva, de 2%, nos estudos clínicos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Segurança e Adesão: Viekira Pak tem um perfil de segurança favorável e é bem tolerado por uma variedade de pacientes infectados pelo HCV GT1, incluindo pacientes com cirrose compensada. Nos estudos TURQUOISE foram observadas altas taxas de adesão (> 95%) para os pacientes infectados pelo HCV do GT1 com cirrose compensada, tratados com Viekira Pak, quer para 12 ou 24 semanas de tratamento (população esta alvo do tratamento atual no Brasil). Viekira Pak é o único medicamento com estudo exclusivamente no Brasil até o momento, com o estudo chamado TOPAZ III, que será aberto os dados de eficácia e segurança durante o congresso americano de hepatologia (AASLD) em novembro de 2016. Viekira Pak é opção terapêutica no Guia de Tratamento conjunto da Sociedade Brasileira de Hepatologia e da Sociedade Brasileira de Infectologia para os pacientes do Genótipo 1, cirróticos compensados e não cirróticos (excetuando-se as limitações inseridas em bula). Vale a ressalva que para pacientes com GT1b cirróticos compensados existe a possibilidade de administração sem uso de ribavirina concomitante com perfil de eficácia de RVS 12 com 100% de resposta (TURQUOISE III) O medicamento Viekira Pak no cenário descrito pelo relatório da CONITEC seria o mais custo-efetivo, independentemente de subgenótipo (1a e 1b) e, já considerando a necessidade de 24 semanas de tratamento e de adição de ribavirina para pacientes do GT1a e GT1b cirróticos, já que a análise refletiu os custos médios de tratamento. Outro ponto a ser comentado refere-se a pacientes com GT1, renal crônico em estágio 4 e 5, sendo na minha visão o único medicamento a ser prescrito para este perfil de pacientes, segundo estudos Ruby e de vida real alemão publicados na literatura. Uma necessidade adicional seria também caso tivéssemos o fast analysis, do Elbasvir/Grazoprevir, esta uma excelente opção no cenário de pacientes dialíticos, aumentando assim o espectro de opções e de resposta virológica. A incorporação do 3D traria, no melhor cenário, uma economia de 16% menor do que a proposta que esta incorporada e disponibilizada no SUS. Mediante o exposto acima, acredito que a incorporação do Viekira Pak trará benefício clínico aos pacientes, segurança aos médicos e economia para os governantes.</p> <p>2ª - Sim, Segurança e Adesão: Viekira Pak tem um perfil de segurança favorável e é bem tolerado por uma variedade de pacientes infectados pelo HCV GT1, incluindo pacientes com cirrose compensada. Nos estudos TURQUOISE foram observadas altas taxas de adesão (> 95%) para os pacientes infectados pelo HCV do GT1 com cirrose compensada, tratados com Viekira Pak, quer para 12 ou 24 semanas de tratamento (população esta alvo do tratamento atual no Brasil). Viekira Pak é o único medicamento com estudo exclusivamente no Brasil até o momento, com o estudo chamado TOPAZ III, que será aberto os dados de eficácia e segurança durante o congresso americano de hepatologia (AASLD) em novembro de 2016. Viekira Pak é opção terapêutica no Guia de Tratamento conjunto da Sociedade Brasileira de Hepatologia e da Sociedade Brasileira de Infectologia para os pacientes do Genótipo 1, cirróticos compensados e não cirróticos (excetuando-se as limitações inseridas em bula). Vale a ressalva que para pacientes com GT1b cirróticos compensados existe a possibilidade de administração sem uso de ribavirina concomitante com perfil de eficácia de RVS 12 com 100% de resposta (TURQUOISE III) O medicamento Viekira Pak no cenário descrito pelo relatório da CONITEC seria o mais custo-efetivo, independentemente de subgenótipo (1a e 1b) e, já considerando a necessidade de 24 semanas de tratamento e de adição de ribavirina para pacientes do GT1a e GT1b cirróticos, já que a análise</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>refletiu os custos médios de tratamento.Outro ponto a ser comentado refere-se a pacientes com GT1, renal crônico em estágio 4 e 5, sendo na minha visão o único medicamento a ser prescrito para este perfil de pacientes, segundo estudos Ruby e de vida real alemão publicados na literatura. Uma necessidade adicional seria também caso tivéssemos o fast analysis, do Elbasvir/Grazoprevir, esta uma excelente opção no cenário de pacientes dialíticos, aumentando assim o espectro de opções e de resposta virológica. A incorporação do 3D traria, no melhor cenário, uma economia de 16% menor do que a proposta que esta incorporada e disponibilizada no SUS.Mediante o exposto acima, acredito que a incorporação do Viekira Pak trará benefício clínico aos pacientes, segurança aos médicos e economia para os governantes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Trata-se de tratamento com ótima eficácia , com poucos eventos adversos sérios e cujos ensaios clínicos foram muito bem conduzidos, tanto em termos de quantidade de pacientes tratados como de escolha das populações .Esta combinação de drogas se mostrou uma ótima alternativa para tratamento dos pacientes renais cronicos que hoje são uma população para o qual temos escassas opções.Além disto, considero que a incorporação de mais uma combinação terapêutica deverá fazer cair o preço do tratamento com as drogas atuais que a meu ver são abusivos para um pais como o Brasil</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há tempos venho acompanhando sobre a decisão de incorporação deste medicamento para o hall do SUS, trabalho em uma clínica de diálise e vejo a ansiedade pela cura, ao longo de anos, dos pacientes renais crônicos que há anos não tinham uma opção segura e eficaz onde pudessem obter a cura do vírus C. Ao mesmo tempo em que via outros se contaminando aqui dentro. Ao passo em que se zera o número de infectados dentro dos centros de diálise, anula-se também a possibilidade de neste meio surgirem novos contaminados. Portanto apoio essa decisão da Conitec, em incorporar ao SUS este medicamento que para os renais crônicos fornecerá uma nova perspectiva de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pelo que vi, os custos com este medicamento são inferiores aos demais existentes no atual protocolo, o que reforça ainda mais a sua entrada, tendo em vista o atual momento da economia e a escassez de recursos para a saúde pública.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Favorável à incorporação do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para Hepatite C causada pelo genótipo a HCV</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. ACREDITO SER IMPORTANTE TERMOS UMA OUTRA OPÇÃO PARA TRATAMENTO DA HEPATITE C CRÔNICA, ESPECIALMENTE PARA OS NEFROPATAS. A MEDICAÇÃO É BOA, COMPROVOU TER EFICÁCIA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação de Viekira Pak trará mais uma opção terapêutica, especialmente para os pacientes GT 1 B onde Viekira apresenta-se hoje como a melhor opção, frente aos DAAs que possuímos no SUS e também para os pacientes renais, onde Viekira é a opção mais segura. Será também uma opção para os pacientes falhados aos atuais DAAS. É uma droga referenciada pelo principais guidelines como nível de evidência 1A, com altas taxas de eficácia.</p> <p>2ª - Sim, No novo Guideline Europeu, dentre os DAAS existentes no Brasil, o Viekira é a melhor opção, estando na frente da Associação com Daclatasvir e onde a opção com Simeprevir é considerada sub-ótima. Os seus resultados de vida real foram muito semelhantes aos estudos clínicos, com altas taxas de cura.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Segundo o relatório de recomendação, pela análise do impacto orçamentário da incorporação de Viekira, teríamos uma redução expressiva nos gastos com os tratamentos de hepatite C. O que poderia contribuir para que, em futuro próximo tivéssemos a meta de erradicação do Vírus C uma realidade aqui no Brasil.</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. CONCORDO COM A RECOMENDAÇÃO DO COMITÊ ASSESSOR DE INCORPORAR VIEKIRA COMO OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA PACIENTES INFECTADOS COM HCV GENÓTIPO 1 E PRINCIPALMENTE EM PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2016	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Precisamos salientar o período de tratamento de 24 semanas para corróticos genótipo 1a</p> <p>2ª - Sim, Descritas no documento anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tal esquema é muito seguro, custo-efetivo e ainda poderá ser usado nos pacientes com insuficiência renal avançada, população esta que não vinha sendo considerada no PCDT de 2015.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2016	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação de mais uma opção eficaz trará benefícios de ordem médica aos pacientes e de ordem econômica ao governo.</p> <p>2ª - Sim, Sugerimos a incorporação do 3D para o tratamento de pacientes com hepatite C crônica por genótipo 1, com ou sem cirrose compensada, nos termos do PCDT, com a ressalva que os indivíduos portadores de genótipo 1a, cirróticos, respondedores nulos prévios a PEG/RBV devem ser tratados com 3D associado a RBV por 24 semanas. Sugerimos também incorporá-lo como opção no tratamento de pacientes transplantados de fígado portadores de infecção pelo genótipo 1. Finalmente, também propomos a incorporação do 3D no tratamento de pacientes com infecção pelo genótipo 1 portadores de insuficiência renal crônica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Considerando que o genótipo 1 é responsável pela maior parte dos casos de hepatite C crônica no Brasil, a incorporação do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir aos esquemas já em uso em nosso país significa a adição de um esquema de eficácia, segurança e tolerabilidade comprovadas, o que se comprova por diversos ensaios clínicos. Merece destaque a sua indicação em pacientes com doença renal grave (taxa de filtração glomerular <30 mL/min), com boa segurança de uso e taxas de resposta acima de 90%. Nestes casos, os dados de segurança e eficácia dos esquemas contendo sofosbuvir são insuficientes. Do ponto de vista econômico, vale ressaltar que a incorporação do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir tem um alto potencial de otimização do orçamento do SUS, já que o custo de tratamento seria menor que o tratamento incorporado atualmente.</p> <p>2ª - Sim, - De acordo com dados de estudo TURQUOISE-II, observou-se que pacientes com genótipo 1a, cirróticos e nulos de resposta prévia a interferon peguilado e ribavirina, apresentaram menores taxas de resposta virológica sustentada (80,0% versus 92,9% para 12 e 24 semanas, respectivamente). Esse dado evidencia que o tempo de tratamento com veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para pacientes com genótipo 1a, cirróticos, deve ser de 24 semanas (não apenas 12), associado à ribavirina, assim como já recomendam as diretrizes da EASL e AASLD, permitindo maior chance de cura e menor chance de recidiva, visto que o retratamento de pacientes falhados a esquemas com medicamentos de ação direta ainda compõe um desafio a ser solucionado. Pacientes cirróticos compensados infectados com genótipo 1b tiveram 100% de resposta virológica sustentada após tratamento por 12 semanas, sem ribavirina (TURQUOISE-III), podendo ser tratados por apenas 12 semanas.- Considerando dados de farmacocinética, não é necessário ajuste de dose para doentes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh A), mas a combinação de veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir não é recomendada para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B) e é contra-indicada em pacientes com grave insuficiência hepática (Child-Pugh C).- Vale ressaltar que, apesar do do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir ser seguro e eficaz em pacientes com doença renal grave, o uso de ribavirina nos portadores de genótipo 1a deve ser feito com cautela e em dose reduzida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou hepatologista do CACE - Belford Roxo onde atualmente tratei vários pacientes com as terapias atuais porém com a entrada de um outra opção terapêutica como Viekira Pak permite ao médico individualizar o tratamento e especificamente tratar um nicho de população que antes não era contemplado, que é a população dos renais crônicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pela análise do relatório de recomendação da Conitec, o preço de Viekira é o mais econômico dos atuais tratamentos, onde poderemos tratar um maior número de pacientes e oferecer uma redução no impacto orçamentário.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O tratamento da hepatite C no Sistema Único de Saúde (SUS) avançou significativamente com a publicação do novo PCDT para o tratamento da Hepatite C e esta consulta pública visa avaliar a ampliação das opções disponíveis para os pacientes por meio da incorporação da associação dos medicamentos veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir (VIEKIRA PAK ou 3D) para o tratamento da hepatite C, cuja recomendação inicial foi de incorporação ao SUS (2). Neste sentido, a AbbVie ratifica os pontos apresentados pela CONITEC em seu relatório de recomendação para o tratamento da Hepatite C do Genótipo 1.</p> <p>2ª - Sim, Gostaríamos de corroborar os pontos apresentados pela CONITEC, principalmente: 1. Novas evidências apresentadas nos últimos meses oriundas de países como Israel, Espanha e Estados Unidos relatando taxas de RVS12, em pacientes com e sem cirrose, sempre acima de 90% (2) 2. Os consensos das Sociedades Médicas de diversos países indicam VIEKIRA PAK para o tratamento da hepatite C crônica pelo genótipo 1 em indivíduos com e sem cirrose; (2) 3. benefício clínico para os pacientes com doença renal grave com taxas de RVS12 acima de 90% (2).</p> <p>3ª - Sim, Quanto a análise econômica gostaríamos de enfatizar o significativo potencial de redução do custo de tratamento para o SUS, atendendo ao interesse público, Portanto, os benefícios econômicos da incorporação do medicamento devem ser levados em conta, principalmente: 1. redução média do custo de tratamento de 16% para as pacientes do genótipo 1 (2). 2. redução de 29% do custo de tratamento para os pacientes F3 ou F2 do genótipo 1 (2). 3. redução de 6% no custo de tratamento para os pacientes cirróticos do genótipo 1 (2). 4. aspecto concorrencial decorrente da incorporação de mais uma opção para os pacientes do SUS, que já reduziu o custo das medicações atualmente disponíveis em 26% (SOF/DAC/SIM) desde o último relatório de incorporação do medicamento VIEKIRA PAK de Setembro/2015 (1, 2)</p> <p>4ª - Sim, Os comentários acima acerca da avaliação econômica se traduzem em uma economia potencial em cinco anos entre R\$ 32,2 milhões e R\$ 289,7 milhões considerando 10% e 90% de utilização respectivamente e uma economia mediana de expressivos R\$ 161,0 milhões, considerando 50% de utilização do medicamento VIEKIRA PAK (2) Além disso, dada a proposta de custo com VIEKIRA PAK é importante considerar que sua incorporação e disponibilização já a partir desta Consulta Pública e da atualização do PCDT, pode resultar em economia de R\$ 28,0 milhões considerando uma redução de 25% no quantitativo dos contratos vigentes de Sofosbuvir, Daclatasvir e Simeprevir (prevista na Lei 8.666/93) (2,3) É importante considerar que a contratação ainda em 2016 seria respaldada por entrega até o mês de Dezembro com validade superior a 80% da aprovada pela ANVISA. Por fim, ressalta-se que tal economia possibilitará a ampliação do acesso aos pacientes com Hepatite C, incluindo populações especiais, tais como as pacientes gestantes e os profissionais de saúde portadores do vírus C.</p> <p>5ª - Sim, Contribuição na íntegra.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Documento em anexo.</p> <p>2ª - Sim, Arquivo em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
03/10/2016	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A Sociedade Brasileira de Hepatologia concorda com a incorporação dos novos medicamentos anti-virais para a Hepatite C e acrescenta algumas contribuições que seguem nos itens evidências clínicas e outras contribuições.</p> <p>2ª - Sim, Seguem em anexo no documento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
03/10/2016	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tal incorporação irá nos permitir tratar também de pacientes com insuficiência renal avançada, além de trazer uma grande economia ao Estado, auxiliando na viabilidade de também tratar os pacientes com fibrose grau 2.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Excelente opção.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O documento a seguir apresentado foi elaborado com parceria das Sociedades Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Hepatologia. Contribuição da Sociedade Brasileira de Infectologia e da Sociedade Brasileira de Hepatologia relativa à consulta pública em torno na proposta de incorporação dos medicamentos Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV no Sistema Único de Saúde (SUS). O primeiro grande argumento a favor da incorporação do esquema com ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir deriva do simples fato de que ele representa, no momento, a única alternativa que teremos aos esquemas terapêuticos recentemente aprovados. Embora tenham sido aprovados três diferentes medicamentos, Sofosbuvir, Daclatasvir e Simeprevir, sabemos que todo tratamento com eles depende exclusivamente da presença de sofosbuvir no esquema. Ter mais uma opção terapêutica possibilita ao médico a escolha do melhor tratamento, de acordo com o perfil de cada paciente, objetivando uma maior chance de cura. A eficácia e a segurança dessa combinação de medicamentos, em pacientes com hepatite C genótipo 1, foi extensamente avaliada em cerca de 10 estudos de fase 3, envolvendo significativo número de pacientes, inclusive pacientes com doença avançada. Neste contexto, a maioria dos estudos revela que os esquemas propostos são adequados e seguros para a enorme maioria dos pacientes, incluindo-se pacientes cirróticos compensados (1,2). Com relação ao tratamento de portadores do Genótipo 1, em geral, as taxas de RVS variaram de 94,2% a 100% por 12 semanas de tratamento, incluindo os dados do estudo de Vida Real (AMBER Study)(3). Esse trabalho ganhou o reconhecimento de todas as principais associações médicas como a American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) e European Association for the Study of the Liver (EASL), que através de seus guidelines recentemente revisados, classificaram a associação de ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir com nível de evidência A e Classe I de recomendação no tratamento da fibrose avançada (F3/F4). Ademais, essa associação de medicamentos reproduziu os resultados de estudos de fase III e de estudos de vida real (AMBER Study) em um único estudo clínico (fase IIIb) atualmente no Brasil, avaliando a efetividade e segurança desta combinação em 220 pacientes F3/F4, que são a população foco de tratamento no atual PCDT(4). Portanto, a incorporação desses medicamentos aos esquemas já em uso em nosso país, poderia significar a adição de mais um esquema de eficácia e segurança comprovadas aos esquemas já em uso. Além disso, a adição desse novo esquema poderia representar uma opção para tratamento de pacientes com doença renal avançada, com genótipo 1 (5). Este esquema foi avaliado no estudo Ruby I (N=20), demonstrando eficácia e segurança, sendo recomendada nos guidelines internacionais para esta população de pacientes. No entanto, cabe também lembrar que o uso da ribavirina é recomendado em pacientes GT1a. No caso de pacientes GT1a com insuficiência renal grau 4 e 5 o uso da ribavirina deveria ser feito com cautela, devido à possibilidade de ocorrência de anemia (5). Outro aspecto ainda a ser comentado, em relação às vantagens de incorporação desse novo esquema terapêutico, seria o fato de que a sua possível indicação em esquemas de resgate a pacientes falhados a tratamentos prévios com outros DAAs (6). A utilização desse esquema, em associação com sofosbuvir e ribavirina, por um período de 24 semanas, tem sido preconizada em algumas situações onde haja indicação de retratamento destes pacientes falhados (2,3). Na ausência de outras opções terapêuticas, a curto e médio prazo, a incorporação deste esquema medicamentoso, poderia trazer ainda este benefício adicional no tratamento de pacientes com hepatite C</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>crônica em nosso país. De acordo com o proposto nas recomendações da CONITEC, o esquema preconizado em seria do uso desses medicamentos, por período de 12 semanas. Em relação a este aspecto, seria importante fazer algumas considerações. De acordo com dados de estudo que avaliou e comparou esquemas de 12 ou 24 semanas de tratamento, em pacientes cirróticos, observou-se que um subgrupo de pacientes, particularmente pacientes com genótipo 1a, cirróticos e nullos de resposta prévia a esquemas prévios com PEG-IFN e ribavirina, apresentaram menores taxas de RVS, 86,7% versus 92,5% para 12 ou 24 semanas respectivamente (5). Dentre os pacientes falhados a esse esquema, no momento da falha terapêutica, a maioria apresentava variantes de resistência para NS3 e ou NS5A. Vale comentar que este fato raramente ocorreu entre pacientes com subtipo 1b (7).Esses dados, com certeza evidenciam que o tempo de tratamento com este tipo de medicamento deveria ser variável, 12 ou 24 semanas, a depender das características dos pacientes envolvidos. Prudente seria, portanto, buscarmos esquemas que permitam a maior chance de cura e menor chance de recidiva, visto que o retratamento de pacientes falhados a esquemas com medicamentos de ação direta ainda compõe um desafio a ser solucionado.Dessa forma seria recomendável, que ao tratarmos pacientes genótipo 1a cirróticos, a recomendação fosse para utilização de esquemas com 24 semanas e ribavirina, conforme já sugerido pela maioria dos autores em diferentes guias terapêuticos de alguns países (1-2). Da mesma fora seria recomendável, que para todos os pacientes com genótipo 1a, o uso de ribavirina fosse recomendado, independente da presença ou não de cirrose, conforme já preconizam as diretrizes internacionais(1,2).Outro aspecto ainda a ser enfatizado, seria a indicação desse esquema apenas para pacientes com cirrose Child A. O uso desse esquema em pacientes com cirrose hepática Child B e C é contra-indicado devido ao maior risco de complicações e descompensação hepática, nestes pacientes (1,2).1- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016 http://www.easl.eu/medias/cpg/HCV2016/English-report.pdf. Acesso setembro 20162- HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C http://www.hcvguidelines.org/full-report/initial-treatment-hcv-infection. Acesso setembro 2016.3- R Flisiak , E Janczewska , M Wawrzynowicz-Syczew, A Wiercinska-Drapalo , D Zarebska-Mich , B Bolewska, 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 Sept 10-12 ,Frankfurt, Germany. 4- An Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir and Dasabuvir With or Without Ribavirin (RBV) in Treatment-Naïve or Treatment-Experienced Adults in Brazil With Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (TOPAZ III). ClinicalTrials.gov Identifier:NCT02442271. Acesso Setembro 2016.5-Pockros PJ, Reddy KR, Mantry PS et al. Efficacy of Direct-Acting Antiviral Combination for Patients With Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection and Severe Renal Impairment or End-Stage Renal Disease. Gastroenterology. 2016;1-9.6- Fred Poordad, Michael Bennett, Thomas E. Sepe, Eric Cohen, Robert W. Reindollar et al. OMBITASVIR/PARITAPREVIR/R, DASABUVIR, AND SOFOSBUVIR TREATMENT OF PATIENTS WITH HCV GENOTYPE 1-INFECTION WHO FAILED A PRIOR COURSE OF DAA THERAPY: THE QUARTZ-I STUDY. EASL 20167-Poordad F, Hezode C, Trinh R, Kowdley KV, Zeuzem S, Agarwal K, et al. ABT- 450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. N Engl J Med 2014;370:1973–1982. ☐</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2ª - Sim, Vide documento acima, que inclui referencias bibliográficas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A combinação 3D atende a importantes critérios que historicamente sempre foram adotados com relação a incorporação de tecnologias, como por exemplo a existência de um amplo processo de desenvolvimento, passando por estudos que incluíram um número grande de pacientes em vários contextos clínicos, o que permitiu a definição clara do tempo de tratamento e da necessidade do uso de Ribavirina para cada situação, sendo possível atingir eficácia acima de 90% mesmo considerando o limite inferior dos intervalos de confiança; Deve-se destacar especialmente um grande estudo realizado na nossa população, o Tapazio III incluindo apenas pacientes cujo tratamento seria contemplado pelos critérios do nosso PCDT, ou seja, aqueles com fibrose avançada e cirrose compensada. Como investigador deste estudo no Centro de Pesquisa clínica da Fiocruz, laboratório de DST/AIDS me foi possível observar a boa tolerabilidade desta combinação, levando a excelentes níveis de adesão. É preciso ainda considerar as situações clínicas aonde esta combinação pode ter uma indicação diferenciada em relação a outras alternativas já existentes no nosso país; o uso no paciente com Insuficiência Renal Crônica terminal, uma vez que estes medicamentos não necessitam de ajuste posológicos e se mostraram eficazes nos estudos clínicos realizados até o momento nesta população, no tratamento de resgate após a falha terapêutica às associações já utilizadas. Apresenta ainda uma menor dependência do uso de Ribavirina no paciente com cirrose Genótipo 1b em tratamento de 12 semanas de duração como demonstrado no estudo TOURQUOSE III</p> <p>2ª - Sim, Reforçar a importância de estudos clínicos controlados em diferentes cenários, que possibilitem a definição da melhor duração do esquema e da importância da Ribavirina para cada contexto clínico Como investigador do estudo Topazio III posso registrar a excelente tolerabilidade e ótima adesão relacionada a esta combinação O estudo TOURQUOSE III mostra claramente a menor dependência do uso de Ribavirina para tratamento de 12 semanas em pacientes Genótipo 1b cirróticos, mantendo eficácia próxima a 100%</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. de acordo com as novas condições de preço mais competitivo</p> <p>2ª - Sim, em anexo</p> <p>3ª - Sim, ótimo a negociação de preço e melhor acesso a incorporação do medicamento</p> <p>4ª - Sim, a competitividade gera uma oportunidade para que possamos ter NOVAS escolhas e opções de tratamento para nossos pacientes</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de contribuir , dizendo que este parecer contou com a presença de 12 médicos que fazem parte do Serv de Infectologia do Hosp NS das Graças - Curitiba - Parana, que possui residência médica de Infectologia, reconhecida pelo MEC e pela SBI (Soc Bras de Infectologia)</p>	<p>Clique aqui</p>
03/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O medicamento Viekira pak no cenário descrito pelo relatório CONITEC seria o mais custo-efetivo, independentemente de subgenótipo (1a e 1b) e já considerando a necessidade de 24 semanas de tratamento e de adição de ribavirina para pacientes do GT1a e GT1b cirróticos, já que a análise refletiu os custos médios de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos TURQUOISE foram observadas altas taxas de adesão (> 95%) para os pacientes infectados pelo HCV do GT1 com cirrose compensada, tratados com Viekira Pak, quer para 12 ou 24 semanas de tratamento (população esta alvo do tratamento atual no Brasil).Viekira Pak é o único medicamento com estudo exclusivamente no Brasil até o momento.</p> <p>3ª - Sim, Do ponto de vista econômico, a incorporação do Viekira Pak tem um alto potencial de otimização do orçamento do SUS, já que o custo de tratamento ficaria no mínimo 27,4% menor que as opções atualmente disponíveis, proporcionando uma redução de R\$ 66,8 Milhões considerando 50% de utilização, chegando a R\$ 134,3 Milhões tendo o Viekira Pak como opção exclusiva para o GT1.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A medicação supra citada é eficaz como mostram os Estudos clínicos! Poderá ser incorporada por um custo benefício interessante, sem onerar os cofres públicos! Podendo levar grande número de paciente a cura, evitando no futuro gastos com internações e transplante hepático. Evitando a doença descompensada e a morte de grande número de pacientes.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2016	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Minha participação vem corroborar o posicionamento que o Nucleo de Hepatites Virais do Inst. de Infectologia Emílio Ribas a favor da incorporação do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir no tratamento de pacientes com Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui