

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Raltegravir como terapia inicial das pessoas vivendo com HIV_Aids (1ª linha) - CONITEC

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 29/05/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, participei como coordenador de estudos dos dois protocolos de raltegravir na primeira linha MK021 e MK071, e pude verificar a quase inexistência de eventos adversos, além da eficácia terapêutica.</p> <p>3ª - Sim, a opção de 02 drogas da mesma classe - inibidores da integrase - como primeira linha, possibilita uma melhor negociação de preço.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 31/05/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 02/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Considerando que a incorporação do Dolutegravir (DTG) 50mg não foi realizada gradativamente (início na terceira linha, acompanhamento da farmacovigilância, resposta terapêutica e efeitos adversos para posteriormente ser implementada na primeira linha), enquanto que o Raltegravir (RAL) 400mg/100mg já estava sendo adquirido para terceira linha com evidências de segurança para crianças e gestantes, além da eficácia. Considerando que o estudo do relatório apresentou evidências de não superioridade do DTG em relação ao RAL, mas com argumento da dose diária de 1 comprimido de DTG em relação ao 2 comp. de RAL e melhor barreira genética, no entanto, nenhum estudo com PVHA no Brasil foi incluído e não considera o perfil genético da população. A incorporação do DTG como primeira linha, abre precedente para a incorporação do RAL.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O valor unitário do Dolutegravir referente ao contrato 121/2016 com o Ministério da Saúde foi de U\$1,50 com dólar a 3,2427 reais. No relatório o valor estimado foi de U\$1,53 com dólar a 3,94 reais. O que aumentou a diferença no valor do tratamento de DTG em relação a RAL.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 05/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 05/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Já temos experiência de intolerância ao DTG. Muitos pacientes com co-infecção por tuberculose. 2ª - Sim, Em nossa experiencia não houve resistência nem intolerância com uso de raltegravir nos últimos anos. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 06/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 06/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 06/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|---------------------|------------------------|--|-------------------|
| 06/06/2017 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------------------------------|
| 07/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A utilização de inibidores da integrase para tratamentos de primeira linha é uma tendência irreversível, em minha opinião, dada a potência, tolerabilidade e segurança dessa classe de drogas antirretrovirais, de modo que esse posicionamento fortalece o Programa Brasileiro de HIV-AIDS e hepatites Virais, proporcionando tratamento mais adequado às necessidades de nossos pacientes</p> <p>2ª - Sim, O parecer está bem elaborado e embasado em evidências, mas algumas considerações se impõem:1- A recomendação de utilização na primeira linha para Raltegravir considera que: "Portanto, o dolutegravir pode ser uma melhor opção em primeira linha de tratamento de PVHA, em relação ao raltegravir, por ser administrado em dose única diária (no tratamento com raltegravir são necessárias 2 doses diárias), além de apresentar maior barreira genética que o raltegravir, com menor chance de provocar resistência ao tratamento." Contudo, a evidência citada (ref 12) diz respeito a um estudo utilizando raltegravir vs. dolutegravir, para terapia de resgate. Nesse cenário, pode se falar da importância da barreira genética, mas o raciocínio não se aplica a terapia de primeira linha. Vale lembrar a analogia com o esquema utilizado até recentemente (3TC+TDF+EFV) que é composto por drogas de baixa barreira genética, mas se mostrou muito eficaz durante muito tempo, sobrepujando combinações teoricamente mais robustas sob este ponto de vista.2- A alegação sobre as vantagens de uma tomada diária sobre 2 também não é embasada em evidências pois, existe vasta literatura mostrando que não existe diferença relevante entre esquemas baseados em uma tomada, em comparação com duas. Trabalhos recentes (Chen et al, Trottier et al) demonstram que esquema com uma única pílula são mais eficazes, mas o número de tomadas não foi relevante quando mais de uma pílula era utilizada, além de demonstrar que a tolerabilidade era um melhor preditor de adesão que comodidade posológica;3- O programa brasileiro está promovendo a maior troca massiva de uma droga antirretroviral de que se tem notícia. Deve-se atentar para as evidências recentes que indicam uma taxa de interrupção de dolutegravir que varia de 5 a 16%, a depender do estudo. Nesse cenário, devemos enfatizar a necessidade de drogas alternativas, com melhor perfil de segurança, como o raltegravir, para os casos que não possam utilizar dolutegravir, em consequência de eventos adversos. Importante notar que populações como mulheres e pacientes com mais idade parecem ser mais susceptíveis ao desenvolvimento de eventos adversos. Essas populações são parte significativa dos pacientes com HIV-AIDS, na atualidade, e devem crescer ao longo do tempo, especialmente idosos, pela tendência atual de evolução da epidemia.</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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 07/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Depende da apresentação para crianças, se líquida ,cp mastigável ou cp diluível ? Uma dificuldade de lactentes e bebês é apresentação !!!!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 07/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. como mrg do meu serviço (CRT/DST/AIDS), o uso de raltegravir na 1ª linha permite a possibilidade de resgate com dolutegravir no caso de falência, caso o paciente perca o dolutegravir , perdeu toda a classe. raltegravir está há mais tempo em uso, considero extremamente segura, principalmente em relação a função renal, não tenho essa segurança com dolutegravir. dolutegravir apresenta mais interações medicamentosas do que o raltegravir.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 07/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 08/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</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 |
|--------------|-----------------------|--|-----------------------------|
| 08/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. grande avanço mas gostaria de um pouco mais de flexibilidade na prescrição inicial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 10/06/2017 | Sociedade médica | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p> | Clique aqui |
| 11/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 12/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. 1) Nos já temos experiência com RTG; praticamente insento de efeitos adversos2) é a unica que pode ser utilizada com esquema de Tuberculose - cuja incidência em nosso pais e nossa região é assustadoramente elevada.Em Santos/SP - Incidência de Tuberculose 96 casos/100.000 habitantes quase três vezes a incidência do Brasil.3) `E mais barata que Dolutegravir4)Pode ser sequenciada com dolutegravir quando da resistencia inicial</p> <p>2ª - Sim, Foi apresentado em Glasgow, 2016 - aula de Michael Sabranski em anexo mostrando elevada taxa de descontinuação do Dolutegravir por sintomas Neuropsiquiátricos referencias Kheloufi et al/; AIDS 2015, 29:1723Van de Berk G et al, CROI 2016, abstract - #948se precisar das referencias e da aula de Glasgow posso encaminhar</p> <p>3ª - Sim, Não há sentido abrir mão de droga RTG cujas evidencias mostram minimante equivalencia, com o DGT, menos efeitos adversospode ser utilizada com COXCIPE ALEM DE TUDO É MAIS BARATA !!!!!!!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Seria interessante colocar neste grupo que toma estas decisões médicos que efetivamente atendam doentes e tenham experiencia clínica não só teórica.</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 12/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito nessa necessidade pelo tempo de uso com esse antirretroviral, sem eventos adversos relatados e sem interações medicamentosas que contra-indiquem seu uso</p> <p>2ª - Sim, Trabalho na assistência de PVHA há quase 20 anos e as comorbidades são nossa principal preocupação na atualidade da Aids. O uso de Raltegravir demonstra, a longo prazo, que não há impacto em doença cardiovascular, renal, metabólica, óssea e hepática, que desabone seu uso. Muito pelo contrário, trata-se de um antirretroviral preferencial na atualidade, com boa tolerabilidade e potência.</p> <p>3ª - Sim, Tenho certeza de que, para manter a sustentabilidade do Programa e acessibilidade aos antirretrovirais, a questão custo deva ser levada em consideração, mas também sou favorável a autonomia do médico sobre sua prescrição com vistas a maior benefício para o paciente, sempre.</p> <p>4ª - Sim, Já referida acima</p> <p>5ª - Sim, Acredito que o Raltegravir deveria ser mantido para aqueles pacientes que já fazem uso da medicação, visto já estarem adaptados e não conhecermos o efeito a longo prazo do Dolutegravir</p> | |
| 13/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Este medicamento em caso de falha pode ser resgatado por outro medicamento da mesma classe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 13/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a incorporação do raltegravir nas situações em que não seja possível o uso do dolutegravir, como por exemplo impossibilidade de suspender carbamazepina. Acrescento que o raltegravir deveria ser liberado também nas situações em que ocorra intolerância ao dolutegravir.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Concordo com a incorporação do raltegravir nas situações em que não seja possível o uso do dolutegravir, como por exemplo impossibilidade de suspender carbamazepina. Acrescento que o raltegravir deveria ser liberado também nas situações em que ocorra intolerância ao dolutegravir.</p> <p>http://www.croiconference.org/sessions/unexpectedly-high-rate-intolerance-dolutegravir-real-life-setting</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 13/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sim, concordo totalmente e sou favorável à incorporação do Raltegravir como mais uma excelente alternativa efetiva e segura de terapia inicial em PVHA. Acredito se tratar de uma incorporação necessária, principalmente em pacientes coinfetados com tuberculose, pois seu uso já está bem estabelecido nessa população especial e que necessita de maior atenção quanto à interações medicamentosas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 13/06/2017 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |