

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Doença de Crohn - 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|--|---|------------|
| 18/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Esta incorporação trará eficácia e segurança aos pacientes com uma grande economia de recursos ao Estado brasileiro | |
| 20/08/2017 | Paciente | Boa | Não | Gostaria de saber quais são os medicamentos dispensados para o tratamento, pois os farmacêuticos da RIO/FARMES sempre inovam as respostas, eles dizem que sulfa+mtx+indometacina+imuno, mas sem codein ou dimorf e pregabalina, porém eu também sou portador de EA, com dor crônica, daí a farmacêutica diz que NÃO aceita o meu LME, por causa da inclusão dos opióides. | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Estamos atrás de vários países que tratam DII com excelência. Quanto maior o arsenal terapêutico, baseado em evidências, que tivermos disponível, melhor será para nossos pacientes! | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Incluir pacientes com retocolite | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, 1- contemplar o frasco ampola de adalimumabe para uso em crianças abaixo de 40 kg 2- otimização da dose de biológicos para crianças e adultos (diminuição do intervalo de doses e/ou aumento da dose) | | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|--|---|---|---|------------|
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Grupos/associação/organização de pacientes | Regular | Sim, Inclusão de todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn como, por exemplo, o CERTOLIZUMABE e o VEDOLIZUMABE. | Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos. Por isso ter a disponibilidade de um maior número de medicamentos traz uma maior chance do paciente encontrar o tratamento adequado ao seu caso. | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Interessado no tema | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 22/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Esta consulta contempla o uso de adalimumabe para crianças acima de 6 anos, mas não contemplou o frasco ampola para uso em crianças abaixo de 40 kg. Também não contemplou a otimização de dose dos biológicos | | |
| 22/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a doença de Crohn, a exemplo do Vedolizumabe. | Sim. Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|--|------------|
| 22/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos imunobiológicos para doença de Crohn, a exemplo do Vedolizumabe | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para o tratamento da doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma a medicação, por isso, quanto maior o número de opções, maior as chances de poder ter acesso a um tratamento adequado é uma melhor qualidade de vida. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, como também a cobertura de anestesia geral para colonoscopia em pacientes extremamente intolerantes à dor. | No exame de colonoscopia são injetados gases para expansão das partes intestinais a serem verificadas, isto causa em alguns pacientes uma dor extrema pós exame. Incluir no protocolo a retirada destes gases em seguida ao término do mesmo. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imubiologicos para a Doença de Crohn, como o Vidulizumabe | Precisamos do maior número de medicamentos possíveis para o tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de forma individual. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Pecisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | é necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do VEDOLIZUMABE. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|--|------------|
| 23/08/2017 | Paciente | Regular | Sim, Sugiro que sejam incluídos todos os imunobiológicos disponíveis para o tratamento da Doença de Chron, como o Vedolizumabe, que é novo e não está disponível para nós portadores da doença. | Tenho amigos que não estão respondendo ao tratamento com os medicamentos disponíveis e não podem utilizar esse novo, pois o SUS não oferece. A doença de Chron se comporta de maneiras variadas em cada organismo, por isso uma variedade máxima de tratamentos pode ser determinante para salvar vidas. Recentemente, perdi um amigo por complicações da doença. Ao contrário do que muitos pensam, a Doença de Chron mata. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Regular | Sim, Acho necessário incluir todos os medicamentos disponíveis para a doença de crohn, a exemplo do Vedolizumabe. Uma vez que cada pessoa reage de forma diferente a cada medicamento. | Por tratar-se de uma doença sistêmica e multifatorial que houvesse maior e melhor acesso a outros especialistas e exames de alta complexidade pelo SUS . | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Regular | Não | Lembrar que cada organismo reage de forma diferente a uma medicação , e nas doenças raras e graves temos pouquíssimos tratamento e nossa qualidade de vida ,ja muito comprometida , vem a depender de combinação terapeutica adequada aos poucos recursos farmaceuticos disponíveis. . Precisamos de mais pesquisas e medicamentos . | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos para a doença de crohn, a exemplo do vedolizumab | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponíveis, pois eu mesmo já fiz o uso de 5 medicamentos diferentes | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | Gostaria que a doença de crohn fosse reconhecida como incapacitante e entrasse no rol das doenças graves com aposentadoria integral tendo em vista o alto custo do tratamento. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|--|---|
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | Incluir a Doença de Crohn no rol de doenças elencadas na lei de beneficiários para isenção de impostos na compra de imóveis ou veículos e também para prioridade no recebimento do imposto de renda. | |
| 23/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do VEDOLIZUMABE. | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do VEDOLIZUMABE. | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Otimização de dose semanal para paciente refratário antes da troca do biológico. Indução e manutenção para o paciente pediátrico abaixo 40 kilos para metade da dose do adulto. | | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | minha filha tem reto colite ela tem 11 anos |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|--|------------|
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Aumentar números de medicamentos para o crohn | Inclusão do vedolizumabe | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | Não, só quero estar conectado com outros portadores da mesma doença que a minha. | |
| 23/08/2017 | Interessado no tema | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Sim, É NECESSÁRIO INCLUIR TODOS OS IMUNOBIOLOGICOS DISPONÍVEIS PARA ESSA DOENÇA, INCLUSIVE O VEDOLIZUMABE, PORQUE CADA PACIENTE RESPONDE DE FORMA DIFERENTE A UMA MEDICAÇÃO ESPECÍFICA. | OS PACIENTES DA DOENÇA DE CROHN, POR TEREM REAÇÕES DIFERENTES ÀS MEDICAÇÕES DISPONÍVEIS PARA TRATAMENTO, PRECISAM TER ACESSO ÀS VÁRIAS OPÇÕES A FIM DE RECEBEREM O TRATAMENTO QUE MELHOR SE ADEQUA AO SEU ORGANISMO. | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | Menos burocracia para o(a) paciente na aquisição dos medicamentos. | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | apesar da consulta estar tratando de dc de crohn, como profissional da saúde acho importante ressaltar a necessidade de inclusão de medicamentos biológicos também para retocolite ulcerativa grave | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É de extrema importância porque só quem sofre com essa doença e realmente precisa de uma medicação cara como essa, sabe do que se trata. | | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 23/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Importante a inclusão de novas opções terapêuticas como Vedolizumab e Certolizumabe pegou nos pacientes com DII | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Boa | Sim, Desde quando tem a patologia?Você conhece ou tem contato com mais pessoas com a patologia? | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Regular | Sim, Precisamos do maior número de medicamento disponíveis para nosso tratamento.É uma doença que requer muitos gastos e medicações que n estão ao alcance de todos ...Investir para que nunca falte principalmente os Biológicos . | | |
| 23/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos imunobiológicos disponíveis pra doença de Crohn a exemplo do Vedoluzumabe. | SIM. Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Gostaria de incluir os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn tais como:INFLIXIMABE,ADALIMUMABE,CETOLIMUMABE,VEDOLIZUMABE.. | Sim: Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para o tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e,por isso,é necessário que todos tenham opções para que possam buscar o tratamento que seja adequado a cada caso idividualmente. | |
| 23/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Gostaria que todos os imunobiológicos estivessem a disposição dos pacientes. Inclusive o vedolizumabe | Nós pacientes precisamos que aumentem a gama de medicamentos a nossa disposição, uma vez que reagimos de formas diferentes a um mesmo medicamento | |
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 23/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo, VEDOLIZUMABE. | Sim. Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento adequado a cada caso individualmente. | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 24/08/2017 | Paciente | Boa | Sim, Incluir equipe multiprofissional | | |
| 25/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 25/08/2017 | Interessado no tema | Regular | Sim, Inclusão de novos medicamentos para tratamento de Doença de Crohn tais como: Certolizumabe Pegol e Vedolizumabe. | Necessidade de revisão da portaria para Retocolite Ulcerativa, pois desde 2002 não há inclusão de terapia biológica para os pacientes que necessitam deste manejo terapêutico para melhorar a qualidade de vida. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|---|-----------------------------|
| 25/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |
| 25/08/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, Otimização da terapia biológica nas situações onde há perda da resposta , com redução do intervalo ou aumento da dose Disponibilizar 6 mercaptopurina para os pacientes que tem intolerância à azatioprina Disponibilizar vedolizumabe para pacientes onde devemos tomar mais cuidado com infecções ou neoplasias | | |
| 25/08/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, Deveria-se já adicionar nesse protocolo as medicações mais modernas para tratamento de doença de Crohn como vedolizumabe e ustequinumabe (que tem mecanismo de ação diferentes das medicações biológicas já incluídas).Também deveria-se incluir os CID de retocolite ulcerativa (K51). | Incluir COD de retocolite ulcerativa (K51) | |
| 26/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 26/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 26/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Referente à terapêutica da doença de Crohn | | Clique aqui |
| 26/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 27/08/2017 | Paciente | Boa | Sim, Gostaria que fosse incluso o medicamento, vedolizumab. Assim como o maior número de medicações levando em conta que cada organismo reage de maneira diferente. Afim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes. | Não. | |
| 27/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 27/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Incluir crianças que pesam menos de 40kg e liberar dispensação semanal. | | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|--|--|
| 27/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Sim. Apesar do certolizumabe pegol já estar incorporado ao PCDT ainda não está disponível. Após tantos anos dos dois primeiros anti-TNF no mercado já temos vários pacientes com perda de resposta que poderiam se beneficiar do medicamento. Além de ter boa eficácia, também no longo prazo, tem um perfil de segurança bom. Gostaria de reforçar a necessidade de sua disponibilização. | |
| 27/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Adalimumabe dose semanal e para pacientes abaixo de 40 kg. | Não. | |
| 27/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 27/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | Sim mas remédio e alguns casos transplante . |
| 28/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 28/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Regular | Sim, Inclusão da dosagem de asalimumabe para vrianças abaixo de 40kg e inclusão de otimização de dose para adalimumabe e influxomabe. | | |
| 28/08/2017 | Interessado no tema | Muito boa | Não | | |
| 28/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | Quanto mais medicamentos disponíveis melhor porque cada paciente responde de um jeito aos medicamentos | |
| 28/08/2017 | Interessado no tema | Muito boa | Não | A diisponibilidade pública de mais um recurso medicamentoso para os doentes com a Doença de Crohn acompanharpá o que já é oferecido nos grandes centrios de atendimento desses casos. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|--|---|--|---|------------|
| 28/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do VEDOLIZUMABE e CERTOLIZUMABE PEGOL | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente | |
| 28/08/2017 | Grupos/associação/organização de pacientes | Regular | Sim, Indicação de Adalimumabe na pediatria Otimização das doses anti TNF Inclusão de Certolizumabe Pegol e Vedolizumabe | Solicitamos a revisão do PCDT para o tratamento de Retocolite Ulcerativa, pois a última revisão foi em 2002 Inclusão de terapia imunobiológica como manejo no tratamento | |
| 28/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 28/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|---|------------|
| 28/08/2017 | Profissional de saúde | Regular | <p>Sim, Falta incluir a dose de otimização no caso de perda de resposta ao tratamento (no caso de terapia anti TNF e no caso de terapia anti integrina). Vi na PCDT apenas a dose de otimização de infliximabe para 10mg/kg no caso de fístulas perianais complexas, mas há necessidade de otimização também em casos de pacientes graves (mesmo sem fistulas perianais complexas) para esta mesma dose (10mg/kg, a cada 8 semanas). O mesmo vale para adalimumabe (40mg a cada 7 dias, no caso da otimização) e no caso do vedolizumabe (300mg a cada 4 semanas na otimização). Há necessidade urgente de se incluir estes medicamentos (infliximabe, adalimumabe e vedolizumabe) para retocolite ulcerativa (CIDs K51). Falta incluir a dose pediátrica do adalimumabe em pacientes abaixo de 40kg. Outra informação importante é que mesmo que o paciente apresente resposta completa após 12 meses, se o caso era potencialmente grave (existem critérios específicos e publicações específicas sobre suspensão da terapia biológica anti TNF) não há indicação de suspender o medicamento (desde que não haja efeitos colaterais ao medicamento). Se possível seria interessante incluir a mesalazina dose única diária (pentasa sachê ou mesacol mmx) pois a aderencia ao tratamento é fundamental para sucesso terapeutico (as mesalazinas atualmente disponíveis no alto custo são de formulação extensamente absorvidas no intestino delgado e com pior aderênmcia (3 a 4 tomadas por dia). Vale a pena salientar o uso do Certolizumabe na doença de Crohn (dados de segurança do produto disponíveis).</p> | | |
| 28/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | <p>Sim, inclusão do VEDOLIZUMABELiberação do CERTOLIZUMABEAjuste de dose na perda de resposta</p> | Necessitamos o ajuste da dose na falha terapêutica e novas drogas para os nossos doentes graves | |
| 29/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 29/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|--|------------|
| 29/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 29/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 29/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 29/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | Com esses novos medicamentos um em específico você pode engravidar com mais segurança sem se preocupar em ter que parar então e de muita ajuda. | |
| 29/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Poderia incluir a dosagem da Calprotectina Fecal no rol de marcadores do SUS, isso traria para o médico mais confiança na avaliação do paciente e poderia diminuir a utilização da colonoscopia. | |
| 29/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 30/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 30/08/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Como gastro pediatra creio q as crianças menores de 40 kilos deveriam ter acesso à medicação | A medicação ser liberada não apenas para falava de tratamento. | |
| 30/08/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, - Sugiro a inclusão da 6-mercaptopurina (6-MP) no PCDT, pois há pacientes intolerantes à Azatioprina que, por outro lado, toleram a 6-MP;- Sugiro contemplar a possibilidade de encurtamento do intervalo entre as doses de Infliximabe de 8 semanas para 6 semanas, uma vez que esta estratégia pode proporcionar recuperação de resposta a esta medicação em pacientes considerados como perdedores de resposta;- Sugiro incorporar o Vedolizumabe ao PCDT nos casos de falha primária ou de perda de resposta aos anti-TNF, já que se trata de biológico com mecanismo de ação distinto (anti-integrina alfa-4 beta-7). | Gostaria de sugerir a revisão do PCDT de Retocolite Ulcerativa, cuja última edição data de 15 anos atrás e não contempla os avanços recentes na terapêutica com o advento de novas drogas. | |
| 30/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 30/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 30/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, - Em pacientes em uso de mesalazina acho desnecessária a realização de exames de controle trimestrais (aqueles exigidos para renovação do LME). Poderiam ser semestrais.A incidência de alterações nestes exames é extremamente baixa e geralmente são precedidas de alterações clínicas. Ou seja, o paciente se queixa de que há algo errado, antes mesmo de qualquer exame, o que os tornam praticamente desnecessários. Como a finalidade seria apenas documentação, controles semestrais seriam suficientes. | O arsenal para tratamento de doença de Crohn a cada dia aumenta. A introdução dos tratamentos como os imunobiológicos como os anti TNF alfa (infliximab e adalimumab) foi um avanço. Acho necessário que o sistema público de saúde acompanhe a evolução dos tratamentos e acho que a classe de medicamentos anti-integrinas como o vedolizumab necessita ser incluída no arsenal de tratamento atual. | |
| 30/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa | Sim, Tenho uma amiga que tem um filho com 8 anos e portador de Doença de Crohn. Ela comentou que a dose é diferente da dose de pacientes adultos. | | |
| 30/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | Totalmente favoravel. Tenho doença de crohn e me beneficio do Humira, pelo sus. Se nao hovesse essa possibilidade, via sus, nao sei como estaria. Alcancei a remissao com o uso do medicamento. Att.,Fernanda de Azevedo | |
| 31/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Inclusao do vedolizumabe no arsenal terapêutico dos pacientes portadores de doença inflamatória intestinal,aumentando as chances de atingir remissao dos pacientes que perderam a resposta aoanti tnf | Permitir a otimização de dose do infliximabe nos pacientes que apresentaram perda de resposta secundária ao mesmo | |
| 31/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|--|-----------------------------|
| 31/08/2017 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Regular | <p>Sim, Tendo em vista a recente publicação da consulta pública nº 41, de 15 de Agosto de 2017, publicada no D.O.U. de 16 de Agosto de 2017, fundamentada no RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Crohn (PCDT), a empresa farmacêutica Takeda passa a contribuir com o esclarecimento dos seguintes tópicos:- Na página 12, item 8.2 TRATAMENTO DE INDUÇÃO DE REMISSÃO DA DC COM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA INTESTINAL MODERADA A GRAVE, o relatório analisa os resultados de dois estudos do vedolizumabe^{1,2}, concluindo que:“O Vedolizumabe (anticorpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado antagonista da integrina &#945;4&#946;7) teve sua eficácia na indução de remissão clínica de pacientes com DC moderada a grave testada contra placebo em 2 ECR (51,52). Estudo com 368 pacientes – cerca de 50% deles com história de falha a um anti-TNF – randomizados para vedolizumabe (300 mg, intravenoso (IV), nas semanas 0 e 2) ou placebo detectou superioridade do anti-integrina na indução de IADC &#8804;150 ao cabo de 6 semanas: RR 2,15 (IC 95%: 1,09–4,24); NNT=13. Contudo, foi idêntico a placebo para o outro desfecho primário de resposta clínica (redução no IADC &#8805;100): RR 1,22 (IC 95%: 0,87–1,71) (51). Em outro ECR, 315 pacientes com história de falha a anti-TNF foram randomizados para vedolizumabe (300 mg, IV, nas semanas 0, 2 e 6) ou placebo. O estudo identificou que vedolizumabe foi idêntico a placebo para análise do desfecho primário de indução de IADC &#8804;150 ao cabo de 6 semanas: RR 1,26 (0,72–2,20). A diferença de taxa de remissão entre os dois grupos só se tornou significativa na semana 10 de tratamento (desfecho secundário), favorecendo o vedolizumabe: RR 2,2 (1,3–3,6); NNT=7 (52). Em suma, a única evidência consistente de eficácia para tratamento de indução com vedolizumabe em DC moderada a grave provém de desfecho secundário de 1 ECR. Logo, vedolizumabe não será indicado neste PCDT.”A análise realizada pela egrégia agência, utilizou dois estudos pivotais, Sandborn e cols¹, estudo este também conhecido como Gemini II e Sands e cols², estudo</p> | <p>Estamos anexando o documento referente à argumentação mencionada no item 7.1 para que possa facilitar a leitura e análise. Da mesma forma, gostaríamos de agendar uma breve reunião com a Conitec durante o período de análise da referida Consulta Pública, a fim de que possamos expandir com maior clareza as argumentações que estamos aqui submetendo.</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
| | | | <p>também conhecido como Gemini III. Devemos analisá-los mais profundamente com o intuito de verificarmos a validade da avaliação realizada pela referida agência. Sandborn e cols1 descreveram os dados clínicos obtidos com um ECR (GEMINI II) no qual remissão clínica (definida como IADC &#8804;150) foi atingida em 14,5% dos pacientes que receberam vedolizumabe e 6,8% nos pacientes que receberam placebo (p=0,02); enquanto que resposta clínica (definida como uma redução no IADC &#8805;100) foi atingida em 31,4% dos pacientes que receberam vedolizumabe e 25,7% dos pacientes que receberam placebo (p=0,23). Em suma, Sandborn concluiu que pacientes recebendo vedolizumabe tiveram probabilidade maior (com significância estatística) em atingir remissão clínica na semana 6 mas não resposta clínica. O mencionado não atingimento de resposta clínica na semana 6 exige certas considerações. Não se pode afirmar que o não atingimento de significância estatística na resposta clínica da semana 6 seja atribuído à falta de eficácia. Uma possível razão para tal pode ser a gravidade da doença na população estudada. Fato é que aproximadamente 50% dos pacientes estudados apresentavam falha a pelo menos um antagonista de TNF, pontuação média do score IADC de 324 pontos, concentração média de proteína C reativa (PCR) de 11,5 mg/L e valor médio de calprotectina fecal de 686 &#956;g/g. Ainda, 37% apresentavam história de doença fistulizante e 42% foram submetidos a pelo menos uma cirurgia prévia. Como mencionado acima, aproximadamente 50% dos pacientes apresentavam falha no tratamento com um ou mais antagonistas de TNF (que foi definida no protocolo como falta de resposta inicial, perda de resposta, ou efeitos colaterais inaceitáveis), sendo que aproximadamente 30% dos pacientes apresentavam falha no tratamento com dois ou mais antagonistas de TNF, mostrando um perfil de pacientes mais difícil em responder clinicamente à um biológico. Uma população com tal gravidade, com tal refratariedade não foi avaliada em ensaios anteriores de outros medicamentos biológicos desta patologia. Ressalta-se ainda o fato de</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
| | | | <p>que pacientes falhados em terapia biológica prévia apresentaram maior probabilidade de virem a falhar em terapias biológicas subsequentes³. Em análise post hoc do estudo de Sandborn, D'Haens e cols⁴, analisando subgrupo de pacientes que haviam apresentado falha a um ou mais antagonistas de TNF, comparados ao subgrupo de pacientes sem falha à antagonistas de TNF, evidenciou uma diferença significativa entre os grupos placebo e vedolizumabe. No grupo em que houve falha prévia a um ou mais antagonistas de TNF, a porcentagem de pacientes que atingiram resposta clínica na semana 6 foi de 23% e 24% [IC 95% (-11,8; 13,7)], enquanto que no grupo de pacientes que não haviam apresentado falha a um ou mais antagonistas de TNF, a porcentagem de pacientes que atingiram resposta clínica na semana 6 foi de 28% e 38% [IC 95% (-3,3; 23,4)], para os grupos placebo e vedolizumabe, respectivamente. Em outra análise Post hoc dos Gemini's II e III, Sands e colaboradores⁵ analisaram uma população composta por 516 pacientes não expostos a qualquer anti-TNF e 960 pacientes que haviam apresentado falha à terapia prévia com anti-TNF. Quando analisados os resultados dos pacientes virgens ao tratamento com anti-TNF, tanto na semana 6 como na semana 10, pacientes tratados com vedolizumabe atingiram remissão clínica significativamente superior ao placebo [diferença entre vedolizumabe e placebo de 12,6% (IC 95%: 3,7; 21,4) e 11,3% (IC 95%: 1,5; 21,1), nas semanas 6 e 10, respectivamente]. Interessante chamar a atenção que, quando analisados pacientes que haviam apresentado falha à terapia prévia com anti-TNF, não foi observado diferença estatisticamente significativa (diferença entre pacientes tratados com vedolizumabe e placebo) nos pacientes que atingiram remissão clínica na semana 6 [IC 95%: 4,1% (IC 95%: -1,6; 9,8)]. Sands e cols² avaliaram a eficácia e segurança de vedolizumabe em outro estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado. Neste estudo, 75% dos pacientes tinham falha prévia a um ou mais antagonistas de TNF, apresentavam duração de doença mais prolongada,</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
| | | | <p>maior número de cirurgias prévias, histórico de doença fistulizante e maiores níveis de PCR plasmáticos e calprotectina fecal, bem como falha a imunossuppressores. Comparando os resultados encontrados em subgrupos de pacientes com histórico de falha terapêutica a medicamentos biológicos com grupos de pacientes virgens de biológicos, pode-se observar que, embora o número de pacientes virgens de antagonistas de TNF fosse relativamente pequeno; a proporção de pacientes que atingiram os seguintes desfechos foi maior no grupo vedolizumabe (VDZ) quando comparados ao grupo placebo (PBO): remissão clínica na semana 6 (VDZ 31,4%; PBO 12%; p=0,012), remissão clínica na semana 10 (VDZ 35,3%; PBO 16%; p=0,025), remissão em ambas as semanas 6 e 10 (VDZ 25,5%; PBO 8%; p=0,018), resposta IADC-100 na semana 6 (VDZ 39,2%; PBO 24%; p=0,088), resposta IADC-100 na semana 10 (VDZ 51%; PBO 22%; p=0,002). Na população com falha prévia à antagonista de TNF, maiores proporções de pacientes tratados com vedolizumabe do que tratados com placebo atingiram: remissão clínica na semana 10 (VDZ 26,6%; PBO 12,1%; p=0,001), resposta IADC-100 na semana 6 (VDZ 39,2%; PBO 22,3%; p=0,001), resposta IADC-100 na semana 10 (VDZ 46,8%; PBO 24,8%; p<0,0001)². Por fim, considerando-se a população total, maior proporção de pacientes tratados com vedolizumabe quando comparados ao grupo placebo, atingiram: remissão clínica na semana 6 (VDZ 19,1%; PBO 12,1%; p=0,048), remissão na semana 10 (VDZ 28,7%; PBO 13%; p<0,0001), remissão em ambas semanas 6 e 10 (VDZ 15,3%; PBO 8,2%; p=0,025), resposta IADC-100 na semana 6 (VDZ 39,2%; PBO 22,7%; p=0,0002) e resposta IADC-100 na semana 10 (VDZ 47,8%; PBO 24,2%; p<0,0001)². Além dos estudos pivotais que fundamentaram a aprovação de vedolizumabe, vários outros estudos de vida real têm documentado eficácia na indução terapêutica. Baumgart e cols⁶, em recente publicação analisando 97 pacientes portadores de Doença de Crohn, encontraram resposta clínica na semana 6 em 66% dos pacientes. Em 26,8% dos pacientes foi possível reduzir a dose de</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
| | | | <p>corticosteroide e 15,5% dos pacientes entraram em remissão clínica, ambos na semana 6. Já Amiot e cols⁷, analisando 173 pacientes portadores de Doença de Crohn, encontraram 57% dos pacientes com resposta clínica e 31% dos pacientes em remissão clínica, ambas na semana 6. Por fim, questiona-se a relevância clínica em não se atingir resposta clínica na semana 6, atingindo-a na semana 10. Na prática clínica, médicos não alteram sua conduta (seja aumentando a dose do medicamento em uso, seja alterando o próprio medicamento) baseados em resposta clínica na semana 6. Fato é que normalmente aguarda-se 10 a 14 semanas para avaliar o paciente e alterar determinada conduta caso o paciente não tenha atingido resposta clínica. Estudos de vida real sugerem que o momento ideal de melhor avaliação da droga seria na semana 14, devido ao seu mecanismo de ação diferenciado^{6,7}. - Na página 13, item 8.4 TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO DA DC EM REMISSÃO APÓS TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE INDUÇÃO, o relatório analisa os resultados de dois estudos do vedolizumabe^{1,2}, concluindo que: “Dentre pacientes que atingiram remissão clínica com vedolizumabe, o tratamento de manutenção com vedolizumabe 300 mg, IV, a cada 8 semanas foi superior a placebo para sustentar IADC &#8804;150 após 52 semanas: RR 1,81 (IC95%: 1,26–2,59); NNT=6. O mesmo ocorreu para manutenção de remissão livre de corticosteroides: RR 2,03 (IC95%: 1,31–3,13); NNT=7. Em análise de subgrupo, os pacientes com história de falha a anti-TNF se beneficiaram na manutenção de remissão e de resposta clínica (51). Contudo, como o único ECR que avaliou a eficácia da terapia de manutenção com vedolizumabe tinha como premissa a resposta ao tratamento de indução com esse agente e apenas 52% (451/873) dos tratados com o anti-integrina alcançaram IADC &#8804;150, é provável que esse ECR tenha incorrido em incontornável viés de susceptibilidade. Ademais, vedolizumabe apresentou maior incidência de efeitos adversos graves: RR 1,60 (1,19–2,14); NNT=11. Logo, não é possível recomendar vedolizumabe para o tratamento de manutenção da DC moderada a grave.” A</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
| | | | <p>afirmação de que o estudo de Sandborn (GEMINI II) possa ter incorrido em incontornável viés de susceptibilidade pelo fato de que foram elegíveis para serem submetidos à segunda randomização (na semana 6) apenas os pacientes que apresentaram resposta clínica na semana 6 não se sustenta. Classicamente, os estudos pivotais dos medicamentos biológicos utilizados para esta doença, apresentam desenhos de estudos similares, a saber:1. ACCENT I8: Infliximabe. Somente os respondedores na semana 2 foram elegíveis para a fase de manutenção, enquanto que os não respondedores foram excluídos do estudo;2. CLASSIC II9: Adalimumabe. Somente os respondedores na semana 0 (semana 4 do CLASSIC I) e na semana 4 continuaram na fase cega do estudo. Os pacientes não respondedores continuaram em fase aberta tal qual no estudo GEMINI II;3. RECISE II10: Certolizumabe. Somente os pacientes que responderam na semana 6 foram elegíveis para continuar na fase de manutenção até a semana 26. Ademais, discute-se a eticidade em se manter um paciente não respondedor em randomização cega. No estudo de Sandborn1, os pacientes que utilizaram vedolizumabe e não apresentaram resposta clínica na semana 6, mantiveram-se no estudo mas recebendo abertamente vedolizumabe a cada 4 semanas (otimização de dose). Tal desenho de estudo certamente apresenta maior robustez sob o ponto de vista ético, bem como comparando-o com os desenhos dos estudos comumente utilizados para avaliar a eficácia de medicamentos biológicos nesta patologia. Além dos estudos supracitados, inúmeros estudos de vida real têm evidenciado a eficácia de vedolizumabe também na fase de manutenção: Dulai e cols11, em estudo envolvendo 7 centros nos EUA, observou-se, em 121 pacientes avaliados, 67% de cicatrização de mucosa em 12 meses e 29% de remissão profunda (remissão clínica e cicatrização de mucosa) no mesmo período de tempo. Já em estudo de Eriksson e cols12, analisando 147 pacientes, observou-se que 53% destes pacientes atingiram resposta clínica, 60% remissão clínica e 37% remissão clínica livre de esteroides aos 12 meses de</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
| | | | <p>tratamento. Já existem estudos publicados avaliando a eficácia do vedolizumabe com três (3) anos de tratamento: Vermeire e colaboradores¹³, em continuação aos estudos pivotais, analisaram a eficácia de vedolizumabe em pacientes que haviam participado dos estudos Gemini's II e III e que continuaram em terapêutica com vedolizumabe até a semana 152. Pacientes que responderam ao vedolizumabe na semana 6 e que foram randomizados para continuar recebendo vedolizumabe a cada 8 ou a cada 4 semanas até a semana 52, mantiveram-se neste estudo mas, a partir da semana 52, receberam abertamente vedolizumabe a cada 4 semanas, até que atingissem a semana 152 de exposição total. Nestes pacientes, resposta clínica foi atingida em 94% e 97% nas semanas 104 e 152, respectivamente (análise as observed). Já remissão clínica foi atingida em 83% e 89% nas semanas 104 e 152, respectivamente. Alternativamente, quando incluídos todos os pacientes com dados faltantes como não respondedores (análise NRI), resposta clínica foi atingida em 78% e 47% nas semanas 104 e 152, respectivamente; enquanto que remissão clínica foi observada em 69% e 43% quando analisadas as semanas 104 e 152, respectivamente. A informação de que os pacientes que utilizaram vedolizumabe apresentaram uma maior incidência de efeitos adversos graves, tal qual se apresenta no abstract do artigo, por sua vez, não se sustenta após a análise minuciosa dos resultados obtidos. Quando comparados os pacientes que utilizaram vedolizumabe a cada 8 semanas com pacientes que utilizaram placebo, o valor de p para a diferença entre as incidências de eventos adversos graves foi de 0,46, evidenciando a não significância estatística de tal achado. Já quando comparados pacientes que receberam vedolizumabe a cada 4 semanas com pacientes que utilizaram placebo, o valor de p foi de 0,77, novamente evidenciado a não significância estatística deste achado¹⁴. A leitura atenta do artigo evidencia que não foi diagnosticado nenhum caso de LMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva), sério problema enfrentado por pacientes</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
| | | | <p>em uso de drogas imunossupressoras. Inclusive, até os dias atuais, nenhum caso de LMP foi relatado com o uso de vedolizumabe¹. Adicionalmente, foram relatados apenas 4 casos de câncer em pacientes utilizando vedolizumabe (dois tumores sólidos e dois cânceres de pele não melanoma). Na análise de 1115 pacientes, foram registrados 5 óbitos, valor similar ao encontrado com outras terapias biológicas¹. Os próprios autores sugerem a necessidade de novos estudos para se caracterizar o perfil de segurança do vedolizumabe¹. Neste sentido, um importante artigo publicado em 2016 por Colombel e cols¹⁵, trouxe mais robustez aos dados de segurança de vedolizumabe. Neste estudo de avaliação prolongada, cujo objetivo principal era a observação de eventos de segurança, 2830 pacientes com retocolite ulcerativa ou doença de Crohn que foram incluídos nos estudos de fase 2 ou 3 do vedolizumabe foram convidados a continuar sendo avaliados em uso da droga. Um total de 4811 pacientes/ano foi avaliado e comparado com os períodos históricos de placebo (nos momentos em que os pacientes foram randomizados). Não houve risco aumentado de infecção ou infecção grave no grupo em uso de vedolizumabe, bem como infecções graves por Clostridium difficile, sepse e tuberculose foram reportadas de forma infrequente (<0,6% dos pacientes). Reações infusionais foram relatadas em menos de 5% das infusões e neoplasias malignas foram raras (<1% dos pacientes). Ademais, conforme acima relatado, não houve casos de LMP. Concluiu-se que vedolizumabe, mesmo quando utilizado por um longo período, tem perfil de segurança favorável, com baixa incidência de infecções graves, reações infusionais e neoplasias¹⁵. Em estudo com 3 anos de exposição ao medicamento, Vermeire e colaboradores¹³ analisaram o perfil de segurança de vedolizumabe em pacientes que haviam participado dos estudos Gemini's II e III e que continuaram em terapêutica/exposição com vedolizumabe até a semana 152. A análise de tais dados é consistente com os resultados do estudo pivotal e reforçam o perfil de segurança favorável de vedolizumabe. Os eventos</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
| | | | <p>adversos mais comumente encontrados foram exacerbação da doença de base, nasofaringite e artralgia. Infecções sérias ocorreram em 8% dos pacientes, enquanto que reações relacionadas à infusão ocorreram em 4% dos pacientes. Seis (6) pacientes desenvolveram doenças malignas (câncer de pulmão, câncer de cólon, carcinoma de células basais, linfoma de células B, carcinoma de células escamosas e neoplasia hepática), sendo que nenhuma doença maligna foi encontrada em mais do que um paciente, evidenciando claramente a não propensão de vedolizumabe em desenvolver algum tipo específico de neoplasia. Eventos adversos graves resultando em descontinuação do estudo foram observados em 7% dos pacientes e, finalmente, nenhum caso de LMP foi observada nestes 1349 pacientes analisados¹³. Por todo o exposto acima, aliado à experiência clínica acumulada neste um ano de utilização de vedolizumabe no Brasil, é indiscutível a percepção do favorável perfil de segurança de vedolizumabe dentre a classe médica. Por outro lado, tal perfil favorável não é encontrado ao se analisar anti-TNF's. Mota e colaboradores¹⁶ citam que, por exemplo, tumores cutâneos estão entre as possíveis manifestações associadas ao uso de anti-TNF's. Evidências de um risco aumentado de carcinoma não melanoma entre pacientes tratados com anti-TNF incluem metanálise de dados de registros, de estudos observacionais prospectivos e de ensaios randomizados, sendo as mais frequentes as neoplasias cutâneas não melanomas, principalmente o carcinoma basocelular. Além das neoplasias cutâneas, sabe-se que, em comparação com a população geral, pacientes tratados com anti-TNF's desenvolvem um risco aumentado de apresentar linfomas. Inclusive tais achados motivaram a US Food and Drug Administration (FDA) a emitir um alerta em 08/Abril/2009 solicitando que empresas produtoras de anti-TNF's atualizassem suas bulas (Boxed Warning), incluindo tais considerações¹⁷. Infecções graves – definidas como infecções que necessitam de internação hospitalar e/ou antibióticos por via endovenosa – assim como infecções oportunistas, tais</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
| | | | <p>como tuberculose, infecções fúngicas e infecções causadas por <i>Pneumocystis carinii</i> também apresentam incidência aumentada em pacientes em uso de anti-TNF's¹⁶. Tal favorável perfil de segurança pode ser explicado pelo próprio mecanismo de ação de vedolizumabe, agindo seletivamente na mucosa intestinal inflamada. O medicamento inibe o tráfico de linfócitos intestinais, inibindo em última instância a diapedese dos linfócitos circulantes nos vasos sanguíneos para o tecido no qual o processo inflamatório está estabelecido, não atuando "sistemicamente"¹⁸. CONCLUSÃO Por todo o exposto acima, além de adicionais e robustos dados de literatura, vedolizumabe deve ser considerado como opção terapêutica para Doença de Cohn, indo ao encontro da decisão favorável para reembolso de importantes agências reguladoras internacionais, tais como as agências da Alemanha, Bélgica, Canadá, Colômbia, Croácia, Dinamarca, Finlândia, Grécia, Holanda, Israel, Luxemburgo e Suíça. Referências Bibliográficas: 1. Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. <i>N Engl J Med.</i> 2013;369(8):711-21. 2. Sands BE, et al. Effects of vedolizumab induction therapy for patients with Crohn's disease in whom tumor necrosis factor antagonist treatment failed. <i>Gastroenterology.</i> 2014;147(3):618-27.e3. 3. Roubert-Roth A, et al. Treatment options in patients with rheumatoid arthritis failing initial TNF inhibitor therapy: a critical review. <i>Arthritis Res Ther.</i> 2009;11(Suppl 1):S1. 4. D'Haens G, et al. The efficacy of vedolizumab by disease activity and prior tumour necrosis factor-alpha antagonist failure in patients with ulcerative colitis or Crohn's disease: post-hoc analyses from the GEMINI 1 and GEMINI 2 studies. <i>J Crohns Colitis.</i> 2016;10 (suppl 1):S58. Abstr DOP050. 5. Sands BE, et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease in Patients Naïve to or Who Have Failed Tumor Necrosis Factor Antagonist Therapy. <i>Inflamm Bowel Dis.</i> 2017;23(1):97-106. 6. Baumgart DC, et al. Vedolizumab induction therapy for inflammatory bowel disease in</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
| | | | <p>clinical practice - a nationwide consecutive German cohort study. Aliment Pharmacol Ther. 2016;43(10):1090-102.7. Amiot A, et al. Effectiveness and Safety of Vedolizumab Induction Therapy for Patients With Inflammatory Bowel Disease. Clin Gastroenterol Hepatol. 2016;14(11):1593-1601.e2.8. Hanauer SB, et al. Maintenance infliximab for Crohn`s disease: the ACCENT I randomised trial. Lancet. 2002;359(9317):1541-9.9. Sandborn WJ, et al. Adalimumab for maintenance treatment of Crohn`s disease: results of the CLASSIC II trial. Gut. 2007; 56(9):1232-9.10. Schreiber S, et al; PRECISE 2 Study Investigators. Maintenance therapy with certolizumab pegol for Crohn`s disease. N Engl J Med. 2007;357(3):239-50.11. Dulai PS, et al. The Real-World Effectiveness and Safety of Vedolizumab for Moderate-Severe Crohn`s Disease: Results From the US VICTORY Consortium. Am J Gastroenterol. 2016;111(8):1147-55.12. Eriksson C, et al. Long-term effectiveness of vedolizumab in inflammatory bowel disease: a national study based on the Swedish National Quality Registry for Inflammatory Bowel Disease (SWIBREG). Scand J Gastroenterol. 2017;52(6-7):722-729. 13. Vermeire S, et al. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Crohn`s Disease. J Crohns Colitis. 2017;11(4):412-424. 14. Sandborn WJ, et al; GEMINI 2 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn`s disease. N Engl J Med. 2013;369(8):711-21. Supplementary Appendix.15. Colombel JF, et al. The safety of vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn`s disease. Gut. 2016. pii: gutjnl-2015-311079. doi: 10.1136/gutjnl-2015-311079. [Epub ahead of print]16. Mota LMH, et al. Segurança do uso de terapias biológicas para o tratamento de artrite reumatoide e espondiloartrites. Rev Bras Reumatol. 2015;55(3):281-309. Disponível em: www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0281.pdf17. Link:https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm174474.htm18. Soller D, et al. The binding specificity</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| | | | and selective antagonism of vedolizumab, an anti-alpha4beta7 integrin therapeutic antibody in development for inflammatory bowel diseases. J Pharmacol Exp Ther. 2009;330(3):864–75. | | |
| 31/08/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 31/08/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Sim, A PRIORIDADE É INCLUIR UMA NOVA CLASSE TERAPÊUTICA, SELETIVA QUE NÃO NECESSITA ASSOCIAR UM IMUNOSSUPRESSOR QUE É O VEDOLIZUMABE (DROGA SEGURA, EFICIÊNCIA, QUE OS ESTUDOS DE LONGO PRAZO DE 5 ANOS DEMONSTRAM JÁ CERCA DE QUASE 90% MANTÉM RESPOSTA CLÍNICA E REMISSÃO SUSTENTADA SEM PERDA DE RESPOSTA TERAPÊUTICA E CRIAÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA O MEDICAMENTO. | MEDICAMENTO DE QUALIDADE E QUE REDUZ VÁRIOS CUSTOS COMO O USO DE IMUNOSSUPRESSOR, TESTE TUBERCULINICO, E A ÚNICA DROGA QUE PODE SER UTILIZADA EM PACIENTES NEOPLASICOS POIS ATUA SOMENTE NO APARELHO GASTROENTEROLOGICO | |
| 31/08/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 31/08/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Melhorar a disponibilização de medicamentos sem lactose, visto que muitos pacientes portadores de Doença de Crohn desenvolvem intolerância a esta substância. Dentre eles, poderia ser disponibilizado o Pentasa, uma mesalazina sem lactose em sua composição. | Ampliar o atendimento e rastreios dos portadores de Doença de Crohn, patologia que tem se tornado mais comum e prevalente na sociedade. Ampliar a entrega dos medicamentos em farmácias de alto custo e populares, como prednisolona, pentasa e outros usados. Melhorar a distribuição dos medicamentos, visto que em muitos locais eles estão em falta. Facilitar a garantia por meio jurídico, pois muitos pacientes passam por dificuldades financeiras e não conseguem continuar o tratamento. Se abandonam, ficam sem alternativas e a doença entra em ativa. Incentivar e disponibilizar práticas complementares integradas a saúde em unidades básicas de saúde e USFs para tratar o emocional dos pacientes | |
| 31/08/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, É fundamental incluir a otimizacao dos biologicos no tratamento da doenca de crohn com aumento de dose ou redução do intervalo de aplicação. | | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|--|-----------------------------|
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | Não | |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Acrescentar vedolizumabe ao pcdt | | |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, Possibilidade de inclusao do vedolizumab e possibilidade de otimização desse biologico bem como do infliximab , certizumab e adalimumab | O artigo em anexo demonstrou que o afastamento do trabalho por DII representou 1% de todos os custos com auxílios doença no Brasil e em média esses pacientes ficaram 314 dias por ano afastados do trabalho e que os custos indiretos com previdência são maiores que os diretos com medicamentos e hospitalizações logo investir na melhoria ao acesso aos medicamentos é uma questão de farmacoeconomia . | Clique aqui |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Incluir uso de biológicos (adalimumabe, infliximabe e vedolizumabe) no tratamento de retocolite. Incluir vedolizumabe no tratamento da doença de Crohn e retocolite. | Permitir a otimização do adalimumabe para 40mg 1x semana e infliximabe para 10mg a cada 8 semanas para pacientes selecionados, conforme descrito em bula | |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |
| 01/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 01/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | Todo avanço científico traz esperança e eu acredito que a tecnologia, de ponta,, possa ser parceira se unindo a estas pesquisas. Exploração com comprometimento. | |
| 02/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, 1- Gostaria de sugerir a possibilidade de otimização nos tratamentos com terapia biológica para pacientes portadores de doença de Crohn não totalmente responsivos a posologia convencional, isto é : no caso do tratamento com Infliximabe , a possibilidade de diminuirmos o período de manutenção para cada 6 semanas ou indicarmos a posologia de 10mg/ Kg de peso a cada 8 semanas e no caso do tratamento com Adalimumabe , a possibilidade de diminuirmos o período de manutenção para cada 7 dias. | | |
| 03/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Adalimumabe dose semanal e para pacientes abaixo de 40 kg. | Não. | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|---|-----------------------------|
| 03/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Acho conveniente especificar a dose de Adalimumabe para pacientes pediátricos Terapêutica de Indução - 2.4 mg/kg (máximo 160 mg) início, 1.2 mg/kg (máximo 80 mg) às 2 semanas, seguido por 0.6 mg/kg (máximo 40 mg) a cada 2 semanas. ** Ruemmele FM, Veres G, Kolho KL, Griffiths A, Levine A, Escher JC, Amil Dias J, Barabino A, Braegger CP, Bronsky J, Buderus S, Martín-de-Carpi J, De Ridder L, Fagerberg UL, Hugot JP, Kierkus J, Kolacek S, Koletzko S, Lionetti P, Miele E, Navas López VM, Paerregaard A, Russell RK, Serban DE, Shaoul R, Van Rheenen P, Veereman G, Weiss B, Wilson D, Dignass A, Eliakim A, Winter H, Turner D; European Crohn's and Colitis Organisation; European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. J Crohns Colitis. 2014 Oct;8(10):1179-207. | | |
| 03/09/2017 | Paciente | Regular | Sim, A inclusão de outros Anti TNF que poderiam ser administrados pelo paciente sem a necessidade de infusão e hospital. | O uso de azatioprina produzindo pancreatite e o surgimento de resistência ao adalimumabe não deixa opção de fácil utilização. | |
| 03/09/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 03/09/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, Incluir dose de otimização de anti-TNFs como Infliximabe- 5mg/kg a cada 04 ou 06 sem ou 10 mg/kg a cada 08 sem, Adalimumabe- 40 mg 01x/sem e Certolizumabe-400 mg a cada 02 sem. A dose pediátrica de Adalimumabe de 20 mg/seringa deve ser incluída face a necessidade de contemplar faixa etária abaixo de 40 kg. Inclusão de Vedolizumabe. | Precisamos de atualizar o PCDT para Retocolite Ulcerativa para que os pacientes não necessitem de judicializar o seu tratamento | Clique aqui |
| 04/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 04/09/2017 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa | Não | | |
| 04/09/2017 | Paciente | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|---|------------|
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Incluir a medicação Ustekinumab para Dç Crohn;Incluir possibilidade de otimização de dose para Infliximabe e adalimumabe nos pacientes que diminuem a resposta terapeutica com o tempoNão permitir intercambialidade entre biologicos referencia e similares | | |
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, ADALIMUMABE SEMANALMENTE PARA ADULTO,LIBERAÇÃO DO TRATAMENTO PARACRIANÇA ACIMA DOS 6 ANOS, COM PESO INFERIOR A 40 KG | | |
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, COMO MEDICO COLOPROCTOLOGISTA, GOSTARIA QUE FOSSE AVALIADO A INCLUSAO DO VEDOLIZUMABE E DO CERTOLIZUMABE PEGOL NO TRATAMENTO DOS PACIENTES DO SUS. ALEM DISSO AMPLIAR O TRATAMENTO DOS PACIENTES QUE JA FAZEM USO DO INFLIXIMABE E ADALIMUMABE, ESTABELECENDO NOVAS DOSAGENS E REDUCAO DE TEMPO DE INTERVALO EM CASOS DE PERDA DE EFICACIA. ADALIMUMABE SEMANAS E INFLIXIMABE NA DOSE DE 10MG/KG.GRATO | DEVERIAM ABRIR AVALIACAO PARA RETOCOLITE ULCERATIVA | |
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Acho que todos os biológicos inclusive o Vedolizumabe deveria estar entre os medicamentos liberados para o tratamento da DII | | |
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, 1-Inclusão do Vedolizumab no SUS para os pacientes com Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa2--Inclusão do Cimzia no SUS para os pacientes com Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa3- inclusão da possibilidade de se utilizar o Humira a cada 7 dias nos casos de otimização | | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---------------------|---|---|---|------------|
| 04/09/2017 | Interessado no tema | Ruim | <p>Sim, É sabido que o tratamento biológico da doença de Crohn conta com poucas opções atualmente, todas elas com o mesmo mecanismo de ação (anti-TNF-alfa). Mesmo com a recente recomendação positiva da Conitec para incorporação do certolizumabe pegol, tratam-se os 3 medicamentos de anti-TNFs-alfa. Dessa maneira, torna-se necessário possibilitar a otimização de dose dos tratamentos, a fim de permitir que pacientes voltem a obter benefícios clínicos quando por ventura apresentem perda de resposta. No caso de infliximabe, sabe-se que a otimização de dose de 5mg/kg para 10mg/kg representa uma grande oportunidade para que boa parte dos pacientes retomem a resposta clínica e possam recuperar sua qualidade de vida, sem a necessidade de trocar de terapia. É sabido que a troca de um biológico a outro em geral representa um desafio e que a resposta ao segundo biológico nem sempre é tão satisfatória quanto a do primeiro. Com isso, faz-se necessário autorizar no PCDT a otimização de dose com os biológicos , em especial infliximabe, para permitir que boa parte dos pacientes possam retomar sua qualidade de vida por tempo prolongado. Além disso, foi aprovado recentemente um novo biológico para o tratamento da Doença de Crohn, ustequinumabe, que demonstrou altíssima eficácia, com resposta rápida e remissão clínica sustentada, e com mecanismo de ação diferente daqueles atualmente disponíveis. Ustequinumabe mostrou eficácia tanto em pacientes que falharam à terapia convencional como naqueles falhados aos anti-TNF-alfa. Dessa forma, a incorporação desse novo biológico pode representar um alento importante e uma nova opção terapêutica para pacientes que não respondem ou perderam resposta aos biológicos atualmente disponíveis. Assim, seria primordial uma avaliação da Conitec e recomendação para disponibilização deste tratamento.</p> | Considerar a incorporação de ustequinumabe. | |
| 04/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|---|-----------------------------|
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Inclusão de nova mecanismo terapeutico ustequinumabe | Atualmente existem poucas terapias para o tratamento desta doença , com ustequinumabe, o arsenal medicamentoso aumentará | |
| 04/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, 1- Sobre a possibilidade de otimização do infliximabe com diminuição do intervalo de administração para a cada 4 semanas (como alternativa ao aumento da dose para 10mg/kg a cada 8 semanas) e extensão da otimização para o adalimumab, com diminuição do intervalo de administração para semanal (em vez de a cada 14 dias) nos casos da perda de resposta ao anti-TNF após 22 semanas.2- Reconsiderar o uso do anti-integrina, especialmente naqueles pacientes com perda de resposta aos biológicos anti-TNF. | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Regular | Não | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Ruim | Sim, Em relação à DC pediátrica:1) Segundo consenso ECCO/ESPGHAN 2014 (JCC 2014; 8:1179-207) a incidência vem aumentando na população pediátrica, incluindo os abaixo de 6 anos. Nesse grupo a doença tem aspectos mais graves que no adulto que interferem com o crescimento da criança. O tratamento para crianças abaixo de 6a incluindo lactentes neonatos não é apenas dietético. Como nos adultos recomenda-se o uso de imunomoduladores como azatioprina (2-2,5 mg/kg/d), 6MP (1-1,5mg/kg/d), MTX (15mg/m2) e nos casos graves como doenças extensa e fístulas o uso biológicos IFX (5mg/kg/d 0,2,6 e 8 sem), adalimumabe (2,4 mg/kg 1,2mg/kg e 0,6 mg/kg) Vedolizumab | é muito importante oferecer opções terapêuticas para a criança com doença grave perde resposta a um biológico. Como nos outros países. Precisamos ser honestos no diagnósticoO custo psicológico, médico e social de uma criança que não acesso a opções terapêuticas é irreversível. Não podemos judicializar todo tratamento. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Regular | Sim, Inclusão do Vedolizumab no tratamento | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|---|---|-----------------------------|
| 05/09/2017 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Muito boa | Não | Nossa contribuição busca apoiar a versão apresentada. Para isso, expomos a seguir algumas considerações. Acreditamos ainda, à luz das evidências de estudos clínicos, alguns deles com a participação de centros de pesquisa no Brasil, que Certolizumabe pegol, agora parte do referido protocolo, tem muito a contribuir com os pacientes brasileiros, beneficiando-os no alívio da dor, na melhora da qualidade de vida e retardando a progressão da doença. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Gostaria que fosse revisto a exclusão do vedolizumabe no protocolo, pois estudos indicam a eficácia em pacientes com a DC. Muitos pacientes são refratários a vários medicamentos e a exclusão de uma tecnologia tão importante restringe o acesso dos portadores a tratamento existente e que poderia ser ofertado. | Sim. Na atualização mantém o adalimumabe semanal e vemos na prática, vários pacientes que com o passar dos anos diminuem a eficácia do tratamento e necessitam do uso semanal do medicamento para manter a remissão clínica da doença. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do CERTOLIZUMABE PEGOL, VEDOLIZUMABE. | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn, pois cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente, Eu, por exemplo já tratei com adalimumabe e não obtive resposta, agora uso infliximabe. | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, A saúde deveria ter prioridade. | Deveria ter mais facilidade aos medicamento, menos burocracia. | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, As pessoas deveriam ter mais acesso a medicação. | Ter menos burocracia. | |
| 05/09/2017 | Paciente | Boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|--|-----------------------------|
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Inclusão do Adalimumabe para RCU e crianças Inclusão do Vedulizumabe | Inclusão do alopurinol para pacientes com baixa resposta a Azatioprina | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Incluir o uso de antiintegrina na prescrição do SUS(Entyvio)Mesalasina de melhor qualidade (pentasa e mesacol) | Voltar a fornecer supositório de mesalasina e enemas para paciente que tem doença de Cronh com doença do reto e doença perianal | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Incluir medicação que o mecanismo de ação seja diferente que Anti TNF? Como Vedoluzimabe , anti integrina | Mesalazina supositório doença de crohn canal anal | |
| 05/09/2017 | Sociedade médica | Muito boa | Não | Encaminhamos parecer do Grupo de Estudos da Doenças Inflamatória Intestinal do Brasil - GEDIIB, entidade médica sem fins lucrativos para contribuição da Consulta Pública 41 | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Muito boa | Sim, A AbbVie, primeiramente, gostaria de reconhecer o excelente trabalho da CONITEC com relação à revisão e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Crohn. Buscando uma maior abrangência no tratamento da doença de Crohn em benefício dos pacientes desta condição, a AbbVie vem através desta Consulta Pública nº 41 contribuir com algumas sugestões em relação aos pontos destacados abaixo: 1. Inclusão de otimização de dose dos anti-TNFs; 2. Posologia correta e inclusão da apresentação de adalimumabe frasco-ampola para pacientes pediátricos; 3. Não necessidade de centro de referência para aplicação do adalimumabe (SC); 4. Questionamento sobre o agente biológico mais eficaz para a indução de remissão; 5. Preferência para o tratamento da DC complicada por fístulas; 6. Redução de custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) com a inclusão de adalimumabe para a população pediátrica. Favor avaliar os documentos em anexo. | Não | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Não | | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|---|---|--|--|-----------------------------|
| 05/09/2017 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Boa | Sim, A presente contribuição tem como objetivo apresentar as melhores evidências científicas (estudos clínicos e bula do produto) disponíveis na literatura que suportam a ampliação da possibilidade de ajuste de dose de infliximabe para até 10mg/kg a cada 8 semanas para pacientes que apresentarem resposta incompleta durante o regime de manutenção do tratamento. | Não. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Sim, Sim. É necessário incluir todos os imunobiológica disponíveis para doença de Crohn, a exemplo do Certolizumabe Pegol, Vedolizumabe. | Precisamos do maior número possível de medicamentos disponibilizados para Doença de Crohn. Cada paciente reage de um modo ao tratamento. | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Empresa | Regular | Sim, 1. Fornecer informações de caráter técnico, científico e a respeito do medicamento biológico IL-12/IL-23 uestequinumabe (Stelara®);2. Respeitosamente sugerir a inclusão de uestequinumabe (Stelara®) como nova opção terapêutica da classe IL-12/IL-23 no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. | Não | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Boa | Não | Inclusão do Veduzilimab nas farmácias públicas para pacientes de DII, Adalimumab para crianças, bem como toda medicação seja liberada de acordo com a frequência e determinação médica e não limitada por órgão público. | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Otimização de doses em caso de resposta não satisfatória | uso da terapia biológica também para a Retocolite Ulcerativa | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|--|---|-----------------------------|
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Muito boa | Não | | |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Muito boa | Sim, Seria oportuno a inclusão do vedolizumabe como alternativa para tratamento de portadores de doença de Crohn. O vedolizumabe é um biológico anti-integrina, portanto com diferente ação anti-inflamatória e a possibilidade de tratamento para pacientes que não respondem ou perderam resposta ao anti-TNF alfa. Com perfil de segurança bom e boa resposta a longo prazo é uma alternativa positiva para tratar estes pacientes. | Ainda gostaria de chamar atenção para a necessidade de revermos o PCDT para tratamento de retocolite ulcerativa. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Paciente | Regular | Sim, Inclusão de outros biológicos no PCDT: Certolizumabe pegol, Vedolizumabe. | Estudos atuais já demonstraram bons resultados com os tratamentos citados.E, ainda, no caso de Doença de Crohn fistulizante, a associação com outras terapias como a Oxigenoterapia Hiperbárica, tem tido bastante sucesso. | |

| 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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|---|------------|
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Regular | <p>Sim, 1. O PCDT deveria indicar Mesalazina, e não sulfassalazina, para o tratamento da doença leve a moderada. Metaanálise de Stephanie Coward, publicada na Inflammatory Bowel Diseases em março de 2017, mostra que a sulfassalazina não é superior ao placebo no tratamento de indução de remissão da doença de Crohn. (COWARD, 2017)2. O PCDT deveria contemplar, além da otimização da dose do infliximabe de 5mg/kg para 10mg/kg, a otimização também da dose do Adalimumabe de 14/14 dias para 10/10 dias e 7/7 dias.3. O PCDT deveria contemplar o uso de terapia biológica na profilaxia pós-operatória. Estudos de coorte tem demonstrado a eficácia da terapia biológica em reduzir a necessidade de cirurgias futuras e manter a remissão. (O'CONNOR, 2017) 4. A interrupção do tratamento de indução com terapia biológica se não houver melhora com apenas duas doses das medicações, está claramente equivocada, pois não contempla sequer o quantitativo de doses de ataque indicadas para os fármacos.5. A contra-indicação do uso de terapia biológica para os casos fulminantes de doença de Crohn deveria ser retirada. Ensaio clínico com casos fulminantes são de muito difícil execução. Assim, os relatos de casos e séries de casos deveriam ser levados em consideração (SINAGRA, 2013).6. O uso de Vedolizumabe, por ser terapia biológica que age por outra via que não a via anti-TNF, deveria ser contemplado no PCDT.ReferênciasCoward S et al. Comparative Effectiveness of Mesalamine, Sulfasalazine, Corticosteroids, and Budesonide for the Induction of Remission in Crohn`s Disease: A Bayesian Network Meta-analysis.Inflammatory Bowel Diseases 2017;23(3):461–472O`Connor A et al.Postoperative prophylaxis in Crohn`s disease after intestinal resection: a retrospective analysis. Frontline Gastroenterology 2017;8:203–209.Sinagra E et al. Is really megacolon a contraindication to infliximab in Crohn`s disease? Acta Gastro-enterologica Belgica 2013;76(4):442-4.</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) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|--|--|-----------------------------|
| 05/09/2017 | Paciente | Regular | Sim, É necessário incluir todos os imunobiológicos disponíveis para a Doença de Crohn, a exemplo do VEDOLIZUMABE. | Precisamos ter o maior número possível de medicamentos disponibilizados para tratamento da Doença de Crohn. Cada paciente reage de uma forma aos medicamentos e, por isso, é necessário que todos tenham muitas opções para que possam buscar o tratamento que seja mais adequado a cada caso individualmente. | Clique aqui |
| 05/09/2017 | Profissional de saúde | Boa | Sim, Sim. Como médica especialista em gastro e que trabalha com doença inflamatória intestinal acredito que seria muito importante termos a opção de outros imunobiológicos como o entyvio (vedolizumabe), que é uma anti-integrina e também do Cinzia (certolizumabe), anti TNF, esse que poderia ser uma ótima opção para gestantes. | | |
| 05/09/2017 | Paciente | Boa | Sim, 1. não concordo com a indicação da substituição do agente anti-TNF por azatioprina, após 12 meses, no tratamento de manutenção da doença em pacientes que atingiram remissão clínica e endoscópica, assumindo que tais pacientes não estejam apresentando nenhuma reação adversa, pois é sabido que a interrupção do uso desses agentes pode criar tolerância aos mesmos num eventual (e provável) reinício do tratamento com os mesmos;2. sugiro incluir a indicação de dosagem sérica do princípio ativo do agente anti-TNF para monitoramento dos níveis do mesmo no organismo e eventual revisão da dose; | Não | |