

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faço uso do medicamento faz 1.9 meses só tive melhoras nas dores deixei de usar corticoide. Não entendo por que dessa não recomendação não tenho nenhum efeito colateral hj consigo ficar sem a corticoide que estava me causando problemas nos ossos.</p> <p>2ª - Sim, Exames posso mostrar para ver avaliar meu progresso estou sem eles agora mas posso enviar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Se eu tivesse sem plano de saúde não conseguiria fazer o tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes devem ter oportunidade de todos os tipos de tratamentos eficazes na dorçã,de acordo com a indicação médica especializada.</p> <p>2ª - Sim, Há evidências clínicas de medicação útil, de adição, em casos selecionados pelo especialista.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pois existem estudos no hospital Pedro Ernesto, até pacientes melhoram muito com este medicamento , o lupus entrou em remissao, o ideal seria procurar o Dr Evandro e Dr Roger que são especialistas em lupus, e Dr selma, são doutores remonadores no Brasil , sigo os melhores e com certeza tem bases para provar que o medicamento tem eficácia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Com resultados positivos de pacientes, mas pacientes entrariam em remissao e poderiam contribuir para a vida econômica do país e ter uma qualidade de vida, por que hoje tem que lupus não vive, sobrevive, dentro de Dantas dificuldades.</p> <p>4ª - Sim, Eu com certeza iria melhorar com este medicamento , porém não tenho situação financeira para comprar o mesmo.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2017	Paciente	<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>	
23/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O belimumabe apresenta os estudos blys 52 e 76 que demonntram eficácia do produto no tratamento do lupus, com melhora das lesões de pele, artrite, alteracoes hematológicas, melhora de complemento e anti DNA, com possibilidade de redução de corticoide e prevenção de danos.Diante disso defendo a incorporação da medicação a pacientes com lúpus em atividade, sem nefrite Besen acometimento do sistema nervoso central, refratários/intolerantes a antimalárico + pelo menos dois dos seguintes imunossupressores (metotrexate, azatioprina, micofenolato, ciclosporina)</p> <p>2ª - Sim, Vide item 7</p> <p>3ª - Sim, Sei que a medicação é de alto custo, por isso defendo a liberação apenas nas situações especificavas no item 7.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Vários estudos científicos, demonstram eficácia e segurança, inclusive com melhora crescente ao longo do tratamento.Preço também é questionável na decisão preliminar da CONITEC, sabe-se que todo medicamento que é incorporado sofre uma forte redução no preço.</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
25/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O belimumabe em situações refratárias principalmente em relação a pele e articular poderia ser considerado pelo menos como terapia de resgate.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trabalho com Lupus, e existe um nicho de pacientes têm bastante benefício com a medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente 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
25/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pode beneficiar muitos pacientes, que não poderiam diminuir p uso de corticoides 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O belimumabe tem se mostrado um excelente medicamento para o controle clinico e laboratorial do lúpus eritematoso sistêmico, especialmente nos casos sem envolvimento grave renal e neurológico. Esta incorporado em diversos guias de recomendações de outras sociedades reumatologicas internacionais. Um excelente retorno da qualidade de vida do paciente e sem uso de corticoesteróide. 2ª - Sim, Tenho experiência com o produto em pesquisa e pos-estudo há 10 anos e TODOS os pacientes estão com excelente qualidade de vida produzindo e SEM uso de outro medicamento há 7 anos. 3ª - Sim, Menos visitas ambulatoriais e internamentos hospitalares. Conseqüentemente menos gastos com exames laboratoriais. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E um absurdo existir uma medição q poupe impacte d ervários efeitos colaterais ese outras drogas poupadoras de ce não ser aprovada p uso no sus 2ª - Sim, Tenho vários pactes em uso via judicial q estão muito melhor na sua qualidade d duvida já sem uso d eputrsas droga apenas na manutenção c essa 3ª - Sim, O fato de nao precisar os de outras drogas associadas ao belimumabe e a redução do ce como observo emMeus casos e um fator econômico importante 4ª - Sim, Pactes c menos uso d doutras medicações q são caras 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Belimumabe é uma medicação importante para o tratamento do Lúpus. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. precisamos de novas armas terapêuticas para LES 2ª - Sim, tenho mais de 20 paciente usando e com ótimo resultado 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Mais de 20 pacientes em uso de belimumabe e com ótima resposta	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O Belimumab não mostrou benefício além de 52 semanas no tratamento do LES, sendo indicado principalmente em quadros moderados e não em pacientes graves, devendo ser questionado o custo-benefício dessa terapêutica para esses pacientes</p> <p>2ª - Sim, Baseado nas avaliações do Comitê Australiano e Canadenses para incorporação de novas tecnologias em saúde, o Belimumab no primeiro caso foi inicialmente rejeitado pela insuficiência de dados que comprovem sua eficácia, principalmente sua eficácia em longo prazo, sendo posteriormente aprovado com ressalvas, sendo que no caso Canadense o medicamento não foi incorporado pelo sistema de saúde</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Utilidade do Fármaco na remissão da enfermidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Acredito que a Remissão da enfermidade já é suficiente para custo beneficio.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O BELIMUMABE É UM ÓTIMO MEDICAMENTO PARA ATIVIDADE DO LUPUS E REDUÇÃO DA NECESSIDADE DO CORTICÓIDE PELO PACIENTE,</p> <p>2ª - Sim, JÁ UTILIZEI O MEDICAMENTO E O PACIENTE TEVE UMA ÓTIMA RESPOSTA, FICANDO O PACIENTE SEM CORTICÓIDE. COM ISSO AS COMORBIDADES ASSOCIADAS A CORTICOTERAPIA TAMBÉM FORAM REDUZIDAS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação ótima para tratamento do lúpus, inovador!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pacientes lupicos são geralmente jovens, o impacto econômico é maior se considerarmos pacientes não tratados , encostados ou aposentados pela previdência!</p> <p>4ª - Sim, Pacientes lupicos são geralmente jovens, o impacto econômico é maior se considerarmos pacientes não tratados , encostados ou aposentados pela previdência!</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento fundamental para auxiliar no tratamento</p> <p>2ª - Sim, Recomendacao especialistas ingleses</p> <p>3ª - Sim, Recomendação especialistas espanhóis</p> <p>4ª - Sim, Não tenho dúvida que, comparado a terapiamatural, Belimumabe associado a mesma irá reduzir de forma expressiva a redução de internações, danos renais, infarto, AVC além de problemas na retina devido o controle da atividade e redução ou exclusão de terapia com corticosteroides</p> <p>5ª - Sim, Tanto eu como centenas de especialistas associados à Sociedade Brasileira de Reumatologia acompanhamos pacientes em uso de Belimumabe, demonstrada melhora clínica e atividade de doença controlada, evitando flare, dose cumulativa de corticoide, interrupção de hospitalização é significativa melhora na qualidade de vida</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É o primeiro medicamento produzido para tratar Lupus com vários trabalhos mostrando efeito benéfico sobre manifestações articulares, cutaneas e fadiga. E sendo avaliado para tratamento das manifestações renais.</p> <p>2ª - Sim, Ascolocações feitas acima sobre as recomendações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Belimumabe tem sua eficácia comprovada cientificamente e na minha extensa pratica clinica para o controle do LES em atividade e resistente a terapia padrão disponibilizada no PCDT de Lúpus, infelizmente o acesso a medicação hoje é via judicializacao.</p> <p>2ª - Sim, Guia de Prática Clínica para LES, trabalho financiado pelo Governo Espanhol, sem conflitos de interesses é PCDT utilizado no na Espanha desde 2016.Recomendação de Belimumabe na doença ativa, após uso de terapia padrão + um imunossupressor durante 3 meses e dose superior a 7,5md/dia de corticosteroide ou contra indicação de imunossupressor.Um instrumento de reverência para dar suporte a toda gestão clínica integral dos pacientes com LES por parte de todos os profissionais sanitários envolvidos, independentemente da especialidade e nível assistencial que desenvolva na Espanha, deixando homogêneo e melhorando a qualidade das decisões clínicas e cada vez mais centradas nos pacientes. Está disponível na página do GuiaSalud (www.guiasalud.com) e foi distribuido a todas as associações de pacientes con LES através da FELUPUS.</p> <p>3ª - Sim, Em minha extensa pratica clinica em ambulatório de Lúpus, os pacientes com doença ativa e persistente, onde necessitamos utilizar altas doses de corticoides preditor este de dano a órgãos, os pacientes tratados com Belimumabe não progridem para dano ao órgão, evitando nefrite, catarata, internações em UTI é muito menos pulsoterapia. A avaliação economica da Conitec, creio que esteja bem equivocada, não acredito que o fabricante venderia para o governo a um preço elevado, pois sei bem que o custo mensal de tratamento não é alto em relação aos imunobiológicos para AR.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além da postura positiva do Ministério da Saúde da Espanha, temos também outro país extremamente rígido quanto a eficácia e custo, o Reino Unido NICE EM ANEXO.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Belimumabe tem sua eficácia comprovada cientificamente e na minha extensa pratica clinica para o controle do LES em atividade e resistente a terapia padrão disponibilizada no PCDT de Lúpus, infelizmente o acesso a medicação hoje é via judicializacao.</p> <p>2ª - Sim, Guia de Prática Clínica para LES, trabalho financiado pelo Governo Espanhol, sem conflitos de interesses é PCDT utilizado no na Espanha desde 2016.Recomendação de Belimumabe na doença ativa, após uso de terapia padrão + um imunossupressor durante 3 meses e dose superior a 7,5md/dia de corticosteroide ou contra indicação de imunossupressor.Um instrumento de reverência para dar suporte a toda gestão clínica integral dos pacientes com LES por parte de todos os profissionais sanitários envolvidos, independentemente da especialidade e nível assistencial que desenvolva na Espanha, deixando homogêneo e melhorando a qualidade das decisões clínicas e cada vez mais centradas nos pacientes. Está disponível na página do GuiaSalud (www.guiasalud.com) e foi distribuido a todas as associações de pacientes con LES através da FELUPUS.</p> <p>3ª - Sim, Em minha extensa pratica clinica em ambulatório de Lúpus, os pacientes com doença ativa e persistente, onde necessitamos utilizar altas doses de corticoides preditor este de dano a órgãos, os pacientes tratados com Belimumabe não progridem para dano ao órgão, evitando nefrite, catarata, internações em UTI é muito menos pulsoterapia. A avaliação economica da Conitec, creio que esteja bem equivocada, não acredito que o fabricante venderia para o governo a um preço elevado, pois sei bem que o custo mensal de tratamento não é alto em relação aos imunobiológicos para AR.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além da postura positiva do Ministério da Saúde da Espanha, temos também outro país extremamente rígido quanto a eficácia e custo, o Reino Unido NICE EM ANEXO.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicacao tem efeito favoravel na doença</p> <p>2ª - Sim, Alguns pacientes com diagnóstico de Lupus em atividade, que não respondem às terapias vigentes, podem se beneficiar com a associação dessa medicacao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Uma decisão preliminar lamentável e segundo leitura há extrema necessidade de discordar totalmente, pois há confirmação de evidência A, quanto da eficácia como de segurança, no EULAR deste ano assisti a apresentação do pôster referente ao acompanhamento de 10 anos de tratamento, sem perda de eficácia e segurança mantida. Lamento esta decisão preliminar e venho manifestar minha opinião.</p> <p>2ª - Sim, Temos no PCDT apenas duas drogas com indicação em bula para lúpus, Hidroxicloroquina, Azatioprina e Prednisolona. E temos mundialmente um ÚNICO imunológico aprovado para LES. Temos doentes com índice de mortalidade 3 x superior a população sem Lúpus, e a terapia padrão exige altas doses de corticosteroides onde é sabido que a maioria dos danos aos órgãos é causada pelos corticosteroides é superior em 8 em relação ao próprio LES. Todos os estudos de Belimumabe demonstraram redução de corticosteroides para doses seguras, abaixo de 7,5 mg/dia além de eficácia dentro de uma população com manifestações diferentes que abrem a doença de forma diferente e possuem uma grande complexidade no controle, alguns em remissão 3 ou 6 meses e outros anos, é muito incerto, desta forma minha admiração dos estudos de Belimumabe muito be, conduzidos com evidência A com 3 parâmetros simultâneos o que tem seu extremo valor científico, haja visto a recomendação do sistema público da Espanha em recomendar com evidência A a utilização de Belimumabe em seu sistema público de saúde</p> <p>3ª - Sim, Creio que equivocada se observada apenas o custo do tratamento sem uma avaliação comparativa ao tipo de paciente que necessita Belimumabe, como é sua evolução de doença ao longo dos anos com um custo socioeconômico extremamente superior.</p> <p>4ª - Sim, 80% dos pacientes que acompanhei por no mínimo 4 anos e não observei internações em ÚTIL, dano cumulativo a órgão é muito menos necessidade de doses altas de corticoides, o ensaio OBSERVE americano também demonstra redução significativa do corticoide como na minha prática clínica, além da significativa melhora clínica. Certamente um custo econômico-social muito inferior que as intervenções necessárias como uma internação de UTI onde muitos pacientes são internados de uma até 3 vezes ao ano, necessitando de ventilação mecânica, uso de corticoide, alimentação parenteral, hemofiltração venosa contínua, diálise peritoneal, hemodiálise e cirurgia.</p> <p>5ª - Sim, Além do sistema público Espanhol, o Britânico também possui em seu PCDT o Belimumabe</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Custo muito elevado e pouca evidência clínica</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devido à eficácia clínica e segurança de Belimumabe. O PCDT para muitos pacientes não atende as necessidades quando há atividade de doença moderada ou grave, sendo necessário enfrentar inúmeras incapacidades e danos irreversíveis e até obtido devido ao flares e dano a órgãos. Belimumabe bem indicado, impede tais complicações proporcionado melhora clínica por atuar no principal preditos de flare, ou seja, a imunomodulação do Bliss, além do controle da doença a redução de corticosteroides é significativa.</p> <p>2ª - Sim, Fatores preditivos de resposta com Belimumabe, conforme observados na prática clínica. Em minha residência do Hospital Geral de Fortaleza, expressivo em pacientes lúpicos, o controle da atividade e não dano cumulativo de corticosteroides foram constatados nos tratamentos, pacientes com média atividade de doença e dosagem de corticoides acima de 7,5mg/dia. Grande parte dos pacientes passaram a utilizar zero ou doses inferiores de corticosteroides e interrupção de internações e curso da doença proporcionado uma mudança significativa no prognóstico.</p> <p>3ª - Sim, Certamente o custo das complicações como diálise e as internações são infinitamente maiores</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Temos o sistema público espanhol e britânico, Além do Estado de SP disponibilizando Belimumabe em suas rotinas de tratamento. Não inserido o britânico devido à condição de poder anexar um único arquivo</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devido à eficácia clínica e segurança de Belimumabe. O PCDT para muitos pacientes não atende as necessidades quando há atividade de doença moderada ou grave, sendo necessário enfrentar inúmeras incapacidades e danos irreversíveis e até obtido devido ao flares e dano a órgãos. Belimumabe bem indicado, impede tais complicações proporcionado melhora clínica por atuar no principal preditos de flare, ou seja, a imunomodulação do Bliss, além do controle da doença a redução de corticosteroides é significativa.</p> <p>2ª - Sim, Fatores preditivos de resposta com Belimumabe, conforme observados na prática clínica. Em minha residência do Hospital Geral de Fortaleza, expressivo em pacientes lúpicos, o controle da atividade e não dano cumulativo de corticosteroides foram constatados nos tratamentos, pacientes com média atividade de doença e dosagem de corticoides acima de 7,5mg/dia. Grande parte dos pacientes passaram a utilizar zero ou doses inferiores de corticosteroides e interrupção de internações e curso da doença proporcionado uma mudança significativa no prognóstico.</p> <p>3ª - Sim, Certamente o custo das complicações como diálise e as internações são infinitamente maiores</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Temos o sistema público espanhol e britânico, Além do Estado de SP disponibilizando Belimumabe em suas rotinas de tratamento. Não inserido o britânico devido à condição de poder anexar um único arquivo</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já comprovado através de estudos que, a terapia padrão do PCDT não tem eficácia para todos os tipos de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Consenso espanhol sem vies de saúde pública</p> <p>3ª - Sim, Custos muito altos elevados sem o controle da doença, onde Belimumabe pode contribuir</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já comprovado através de estudos que, a terapia padrão do PCDT não tem eficácia para todos os tipos de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Consenso espanhol sem vies de saúde pública</p> <p>3ª - Sim, Custos muito altos elevados sem o controle da doença, onde Belimumabe pode contribuir</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A terapia padrão contida no PCDT não responde a todos os pacientes, necessária terapia com Belimumabe nestes casos.</p> <p>2ª - Sim, Guideline LES do sistema público de saúde Espanha</p> <p>3ª - Sim, Maiores complicações para o paciente com doença não controlada elevando custos na saúde pública</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Inclusão de Belimumabe no sistema público do Reino Unido</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Belimumabe é um medicamento segura que ajuda no tratamento das pacientes lúicas refratárias as demais medicações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O PCDT de Lúpus não atende a necessidade de 100% dos pacientes. Não sendo possível controlar a atividade da doença e forte dependência de corticosteroides em doses altas e prejudiciais.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O não controle de atividade resulta em aumento de tempo de internação, terapias substitutivas (diálise, transfusões, procedimentos cirúrgicos com custos elevados a médio e longo prazo).</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento se comprovou eficaz e seguro para pacientes que não respondem à terapia de primeira linha. É o único biológico aprovado para o tratamento de Lúpus. Está disponível em mundialmente.</p> <p>2ª - Sim, Além de sua comprovação de eficácia em estudos de fase 3, belimumabe também mostrou-se seguro em estudos de médio-longo prazo e em outros estudos realizados fora do contexto de estudos fase 3. Além dos efeitos diretos nas manifestações da doença, também apresenta papel importantíssimo como poupador de corticoide e na prevenção de flares, o que impacta diretamente na redução de dano e na morbi-mortalidade.</p> <p>3ª - Sim, Múltiplos estudos demonstram que o belimumabe tem um custo benefício favorável, tanto pelo seu efeito direto nas manifestações da doença, quanto pela redução de hospitalizações e pela redução do uso de corticoide e do dano. Estudos estão em anexo.</p> <p>4ª - Sim, O custo da doença é muito elevado tornando extremamente importante a aprovação de medicamentos que reduzam sua morbi-mortalidade. Estudos em anexo.</p> <p>5ª - Sim, Considero extremamente necessária a incorporação do medicamento pela Conitec, já que temos evidência suficiente de que é eficaz e seguro em uma parcela da população que precisa urgentemente de opções terapêuticas.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PCDT insuficiente para o tratamento de todos os perfis de pacientes</p> <p>2ª - Sim, Consenso britânico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente em atividade e doses de corticosteroides proporcionam mais internações, e tratativas custosas como diálise</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O PCDT de Lúpus carece de Belimumabe para o controle da atividade da doença em pacientes não respondedores a terapia padrão e doses superiores a 7,5mg dia de corticoides para evitarmos danos irreversíveis e comuns observados hoje. Como Nefrite, Hospitalizações, impacto econômico-social, infecções, problemas de visão, coração e óbito. É sabido que, o dano ao órgão com corticoide é ainda superior ao Lúpus.</p> <p>2ª - Sim, Importante consenso do sistema de saúde Espanhol direcionado a TODOS os profissionais de saúde do país, cerca de 50 referências bibliográficas, sendo nível de evidência A, a utilização de Belimumabe na falha da terapia padrão e com o uso de apenas um imunossupressor</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Certamente as comuns complicações na falta de controle da doença e doses acima de 7,5 de corticoides, geram um custo extremamente elevado com hospitalização, diálise. O custo socioeconômico nao tem precedentes. É elevadíssimo o custo de não controlar a atividade de doença com o básico PCDT atual.</p> <p>5ª - Sim, Evidência robusta e elevada da Inglaterra</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos dificuldade para tratar pacientes com alterações oculares que tem contra-indicação tanto para corticóide quanto para cloroquina, o arsenal terapêutico do LES encontra-se muito limitado há muito tempo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os resultados de estudo com o Belimumabe tem endpoints primários muito exigentes, se bem interpretados observa-se boa resposta ao uso de Belimumabe, principalmente em pacientes com antidna positivo e consumo de complementos e doença persistentemente ativa, doença recorrente e baixa tolerância aos imunossupressores.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O PCDT atual de Lúpus não é suficiente para atender todos os perfis de pacientes. Belimumabe é fundamental para pacientes refratários a terapia padrão, em doença ativa, doses superiores a 7`5 mg/dia de coerticoide ou contra indicação a imunossupressor.</p> <p>2ª - Sim, Guideline NICE onde Belimumabe é disponibilizado a população do Reino Unido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Os custos com as complicações do Lúpus são elevadíssimos IMPACTO SOCIOECONÔMICO IRREPARÁVEL</p> <p>5ª - Sim, Guideline Lúpus Sistema de Saúde Espanhola</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	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>	
28/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faço uso do medicamento e tem me ajuda a me manter sem crises e na diminuição de cortisona</p> <p>2ª - Sim, Passa por consulta e disponibilizar exames que comprovem o benefício do medicamento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O PCDT de Lúpus carece de Belimumabe para o controle da atividade da doença em pacientes não respondedores a terapia padrão e doses superiores a 7,5mg dia de corticoides para evitarmos danos irreversíveis e comuns observados hoje. Como Nefrite, Hospitalizações, impacto econômico-social, infecções, problemas de visão, coração e óbito. É sabido que, o dano ao órgão com corticoide é ainda superior ao Lúpus.</p> <p>2ª - Sim, Importante consenso do sistema de saúde Espanhol direcionado a TODOS os profissionais de saúde do país, cerca de 50 referências bibliográficas, sendo nível de evidência A, a utilização de Belimumabe na falha da terapia padrão e com o uso de apenas um imunossupressor</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Certamente as comuns complicações na falta de controle da doença e doses acima de 7,5 de corticoides, geram um custo extremamente elevado com hospitalização, diálise. O custo socioeconômico nao tem precedentes. É elevadíssimo o custo de não controlar a atividade de doença com o básico PCDT atual.</p> <p>5ª - Sim, Evidência robusta e elevada da Inglaterra</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Belimumabe é uma opção terapêutica para o PCDT de Lúpus, pois acrescenta de forma importante na melhora clínica do paciente refratario a terapia padrão isolada, sua associação a terapia padrão neste perfil de paciente auxilia de forma significativa o controle da atividade e suas complicações graves como também poupando de maneira expressiva a dosagem de corticosteroides, resultando em melhor prognóstico devido à não exposição a esta classe importante, porém prejudicial à diversos órgãos.</p> <p>2ª - Sim, Consenso Espanhol de especialistas onde definiu a inclusão e acesso de Belimumabe aos pacientes refratários a terapia padrão e aos que, possuem contra indicação de imunossupressores.</p> <p>3ª - Sim, Seria importante uma avaliação do impacto orçamentário do grupo de pacientes que não responder a terapia padrão e utilizam doses de corticosteroides superior a 7,5 mg, pois o prognóstico se altera devido os custos com leitos de UTI, terapias adicionais, procedimentos cirúrgicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, incorporacao de Belimumabe junto ao sistema de saúde britânico</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os drogas contidas no PCDT não são suficientes para controlar a atividade de doença de todos lúpicos. Belimumabe é eficaz em minha prática clínica para os pacientes que não respondem a terapia padrão e também oferece melhora clínica, qualidade de vida e prognóstico superior em relação à evolução da doença e agressões aos órgãos causada pelas doses altas de corticosteroides</p> <p>2ª - Sim, Consenso Espanhol de especialistas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes que não respondem a terapia padrão utilizam doses de corticosteroides superiores a 7,5 mg, elevando consideravelmente os custos do tratamento devido às hospitalizações, leitos de UTI, terapias adicionais, procedimentos cirúrgicos.</p> <p>5ª - Sim, Belimumabe no sistema de saúde britânico</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível manter todos os pacientes sem doença ativa ou com dosagem não prejudicial de corticoide apenas com as opções de produtos contidos no PCDT. Belimumabe é imprescindível para o controle da doença em pacientes não respondedores a terapia padrão. Este imunobiológico tem grande valor para melhora clínica e evitamos outras complicações sérias devido à utilização de corticosteroides.</p> <p>2ª - Sim, Inclusão Belimumabe no sistema de saúde britânico</p> <p>3ª - Sim, Teremos significativa redução de custos com internações, diálise, intervenções cirúrgicas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Consenso de especialistas na Espanha patrocinado pelo sistema de saúde pública</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível controlar a atividade da doença apenas com as opções do PCDT. Temos vasta experiência com Belimumabe na qual mudou o curso da doença e bloqueando o dano futuro aos órgãos devido à menor dosagem possível de corticosteroides</p> <p>2ª - Sim, Consenso especialistas da Espanha</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível tratar todos os pacientes com anti malarico, corticosteroides e imunossupressores, existe a evidente necessidade do anti blys para os pacientes que não responderam ao PCDT atual. Em minha pratica clinica isto é bem evidente e concreto.</p> <p>2ª - Sim, Guideline Espanha</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Minha experiência impacto na redução de internação, complicações, flare</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento tem ajudado muito à inúmeros pacientes de lúpus sendo uma alternativa quando outros medicamentos não têm resultados eficientes no tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A prioridade de seja sempre ser a saúde dos pacientes, e todos os esforços deveriam ser feitos para tornar o tratamento economicamente viável.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Ser paciente experimental 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Belimumabe é uma medicação que deve ser incorporada ao rol dos medicamentos para o LES, visto que já tem eficácia superior em vários casos da doença, com menores efeitos colaterais. 2ª - Não 3ª - Sim, Embora não seja uma medicação barata, o uso acaba por acarretar uma economia pois como os pacientes têm menos intercorrencias da doença, é necessário um menor número de internações é menor custo para o serviço público. 4ª - Sim, Embora não seja uma medicação barata, considero mínimo o impacto orçamentário, uma vez que o uso acaba por acarretar uma economia pois como os pacientes têm menos intercorrencias da doença, é necessário um menor número de internações é menor custo para o serviço público. 5ª - Não	
28/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente porque pacientes com Lupus deve ter tratamento com outros remedios, pelo motivo que esses que utilizamos não temos uma vida com qualidade, com disposição sem alegria, mesmo romando a medicação certinha, o lupus em remissão, sentimos muita dores, muita indisposição é como se estivessemos doente com febre todo instante, queremos vida com qualidade, sem dores. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Não	
29/09/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há uma gama de ,pacientes que se beneficiariam do medicamento e que não melhoram com outras drogas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessitamos do belimumabe como opção de tratamento para o lupus 2ª - Sim, Vários pacientes são beneficiados com a medicação 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. antes de incorporar o belimumabe, há necessidade de disponibilizar o ácido micofenólico para pacientes com LES, pois este é muito importante no tratamento de pacientes com nefrite lúpica.</p> <p>2ª - Sim, o belimumabe tem como principal efeito, a possibilidade de redução da dose de manutenção de glicocorticoide, em muitos pacientes que já fazem uso de imunossuppressores. Como a corticoterapia a longo prazo está associado a vários efeitos colaterais e a aumento de risco de aterosclerose, a redução de sua dose traz significativos benefícios aos pacientes com LES.</p> <p>3ª - Sim, embora traga benefícios, o custo do belimumabe é alto e NÃO deve ser usado antes de associação com algum imunossupressor (metotrexato, azatioprina ou micofenolato). Portanto, deve haver clara orientação aos prescritores para que o belimumabe seja usado somente em casos em que se necessite uso crônico de glicocorticoide em dose acima do aceitável, apesar do uso de imunossuppressores para poupar glicocorticoide.</p> <p>4ª - Sim, Quando incorporado ao SUS, o uso do belimumabe deve ser muito controlado, para que não haja uso abusivo e cause impacto orçamentário negativo, acarretando maior deficit no setor da saúde.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2017	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>	
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. existem vários estudos que demonstram a eficácia no caso de lupus moderado e refratário a outras drogas. Hoje muitas das drogas utilizadas para controle da doença apresentam sérios efeitos colaterais, como por exemplo a cloroquina, e os corticóides.</p> <p>2ª - Sim, Fiz buscas em bases confiáveis, segue abaixo</p> <p>3ª - Sim, Além de ser profissional de saúde, minha mãe faleceu jovem aos 42 anos em decorrência do lupus, e tenho uma filha em idade produtiva que também tem lupus, acredito que o que se perde em produtividade, previdência e tratamentos com efeitos colaterais graves, internações por conta da falta de controle da doença, justificam o investimento nos medicamentos biológicos, como por exemplo o belimumab.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo, por se tratar de uma medicação efetiva e excelente opção em Lúpus cortiço-dependente , que não tenham envolvimento renal e neurológico. Considero um retrocesso diante de uma grave doença, com alta morbimortalidade.</p> <p>2ª - Sim, PCDT - Espanha</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Esclarecer a necessidade de opções terapêuticas efetivas evitando custos secundários em internação inclusive em UTI o que gera mais gastos ao Estado.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapia padrão não atende 100% dos pacientes. Muita refratariedade do sistema clássico inclusive a não resposta a Talidomida.</p> <p>2ª - Sim, Guideline Espanhol</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Atividade de doença não controlada gera custos adicionais ao sistema público</p> <p>5ª - Sim,</p>	<a href="#">Clique aqui</a>  <a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2017	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O PCDT não atende a todos os pacientes Lúpus, existe refratariedade e uso elevado de corticosteroides</p> <p>2ª - Sim, Opinião de especialistas na Europa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapia padrão do PCDT não atende 100% dos pacientes, a refratariedade gera a necessidade do aumento de corticosteroides afetando órgãos vitais. Existem evidências clínicas sobre os malefícios dos corticosteroides acima de 7,5 mg/dia.</p> <p>2ª - Sim, Consenso de especialistas da Espanha sobre a melhor pratica clinica para lúpus</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A falta do controle da atividade da doença e o dano ao órgão causado pelos corticosteroides, resultam em piora clínica e manifestações graves necessitando de terapias adicionais, internações rotineiras e cirurgias.</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Totalmente discordado, pois na minha experiência clínica o controle da atividade da doença em pacientes refratários a terapia padrão é excelente, casos onde já estavam com doses elevadas de corticosteroides e certamente iriam evoluir para uma nefrite, catarata, dislipidemia, obesidade, internações em UTI como a pratica e a literatura ilustra muito bem.</p> <p>2ª - Sim, Temo o exemplo claro do protocolo Espanhol, onde este é apoiado pela SBR</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente com atividade de doença sem controle e doses elevadas de corticosteroides, certamente possuem um custo socioeconômico extremamente alto e não está sendo levado em consideração.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
03/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há pacientes que tem uma boa resposta com o uso desse medicamento, visto que ele possui também menos efeitos colaterais, se o medicamento foi liberado para venda, e por que algum beneficio traz.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. medicacao de uso em casos excepcionais, alto custo , disponibilidade deve ser restrita</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, impacto economico de disponibilizar a droga em acesso universal a pacientes com les pode ampliar o uso onde a indicação nao é tao precisa</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Totalmente discordado, pois na minha experiência clínica o controle da atividade da doença em pacientes refratários a terapia padrão é excelente, casos onde já estavam com doses elevadas de corticosteroides e certamente iriam evoluir para uma nefrite, catarata, dislipidemia, obesidade, internações em UTI como a pratica e a literatura ilustra muito bem.</p> <p>2ª - Sim, Temo o exemplo claro do protocolo Espanhol, onde este é apoiado pela SBR</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente com atividade de doença sem controle e doses elevadas de corticosteroides, certamente possuem um custo socioeconômico extremamente alto e não está sendo levado em consideração.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
04/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapia padrão não atende todos os pacientes. Necessidade de Belimumabe nestes casos além dos corticos dependentes.</p> <p>2ª - Sim, Guideline Lúpus Espanha</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Doença ativa, exposição a corticosteroides geram complicações de custo elevado como diálise, transplante, terapias adicionais e cirurgia.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em minha larga experiência no tratamento de Lúpus, não é possível controlar a doença em muitos casos, apenas com a terapia padrão contida no PCDT. Possui experiência com Belimumabe onde a trajetória da doença foi positivamente modificada através da melhora clínica e resultados laboratoriais. Existem pacientes refratários a mesma além dos corticos dependentes que, ao longo do tempo evoluem para outras patologias como, glaucoma e catarata, osteoporose, doenças cardiovasculares, ganho de peso etc...</p> <p>2ª - Sim, Consenso Espanhol de Lúpus, Indicação de Belimumabe a partir de 3 meses sem resposta a terapia padrão. Outro ponto importante é a clara recomendação é com ampla evidência científica, sobre a mínima exposição aos corticosteroides, o próprio Treat to Target é enfático sobre a menor dose possível e encoraja sua retirada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Certamente o impacto economicosocial com a falta de controle da atividade de doença e a exposição aos corticosteroides, elevam de forma significativa o orçamento da saúde.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Comprovação do Belimumabe no tratamento do Lupus Eritematoso sistêmico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível tratar pacientes refratários a terapia PCDT sem utilizarmos elevadas doses de corticosteroides, resultando em pior prognóstico e piora clínica do paciente devido ao flare grave, impossível evitar flare grave com corticosteroides mesmo em doses altas, sabemos das evidências científicas onde existe claramente os inúmeros malefícios dos corticosteroides acima de 7,5 mg ao dia, já tive pacientes refratários a terapia padrão com doses superiores a 50 mg dia. Com a chegada do Belimumabe o prognóstico melhorou e as doses de corticosteroides são mínimas ou totalmente retiradas, uma redução significativa na exposição desta classe de medicamento, interrompendo danos adicionais como visão, cardiovascular, renal, osteoporose, fraturas, internações e demias. Minha prática clínica é excelente com esta droga e a melhora clínica, laboratorial é melhor prognóstico e qualidade de vida de meus pacientes é notável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente em atividade com uso frequente de corticosteroides por esta condição necessitará de t rápidas e intervenções com custos elevados</p> <p>5ª - Sim, O consenso de Lúpus recomenda baixa ou zero de exposição aos corticosteroides e Belimumabe já a partir de 3 meses na falha da terapia usual contida em nosso PCDT, a inclusão de Belimumabe trará melhora clínica e prognóstico para os pacientes refratários</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível tratar pacientes refratários a terapia PCDT sem utilizarmos elevadas doses de corticosteroides, resultando em pior prognóstico e piora clínica do paciente devido ao flare grave, impossível evitar flare grave com corticosteroides mesmo em doses altas, sabemos das evidências científicas onde existe claramente os inúmeros malefícios dos corticosteroides acima de 7,5 mg ao dia, já tive pacientes refratários a terapia padrão com doses superiores a 50 mg dia. Com a chegada do Belimumabe o prognóstico melhorou e as doses de corticosteroides são mínimas ou totalmente retiradas, uma redução significativa na exposição desta classe de medicamento, interrompendo danos adicionais como visão, cardiovascular, renal, osteoporose, fraturas, internações e demias. Minha prática clínica é excelente com esta droga e a melhora clínica, laboratorial é melhor prognóstico e qualidade de vida de meus pacientes é notável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente em atividade com uso frequente de corticosteroides por esta condição necessitará de tratamentos rápidos e intervenções com custos elevados</p> <p>5ª - Sim, O consenso de Lúpus recomenda baixa ou zero de exposição aos corticosteroides e Belimumabe já a partir de 3 meses na falha da terapia usual contida em nosso PCDT, a inclusão de Belimumabe trará melhora clínica e prognóstico para os pacientes refratários</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Inclusão Belimumabe no tratamento de lúpus eritematoso sistêmico contemplaria uma necessidade não atendida e propiciaria aos pacientes o acesso a uma medicação que promove o controle da doença e melhora a qualidade de vida dos mesmos. Na verdade, é o unico imunobiológico aprovado na ANVISA para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, e é o primeiro medicamento, em mais de 50 anos, especificamente desenvolvido e aprovado para o tratamento desta patologia. Vale lembrar que, recentemente, o lúpus eritematoso sistêmico é considerada uma doença rara, em seu documento de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Ministério da Saúde, 2014) e merece atenção quanto as possibilidades de tratamento. Existem na literatura científica dados que suportam fortemente o seu uso nos pacientes com Lupus. Estes englobam Ensaio Clínicos Randomizados e Revisões Sistemáticas [Borba et al. (2014); Kandala et al. (2013)]. Nestes trabalhos que compilam os principais dados de literatura da droga, fica comprovada a sua eficácia e segurança e reforçam a recomendação da utilização do belimumabe em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico. Merecem destaque os ensaios clínicos BLISS 52 e BLISS 76, que o belimumabe apresentou benefício relacionado ao principal desfecho promovendo o controle da atividade da doença. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: BORBA, HH. et al. Efficacy and safety of biologic therapies for systemic lupus erythematosus treatment: systematic review and meta-analysis. <i>BioDrugs</i>, 28(2): 211-28, 2014. FURIE, R. et al. Clinical, laboratory and health-related quality of life correlates of Systemic Lupus Erythematosus Responder Index response: a post hoc analysis of the phase 3 belimumab trials. <i>Lupus Sci Med</i>, 1(1): e000031, 2014. FURIE, R. et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. <i>Arthritis Rheum</i>, 63(12): 3918-30, 2011. GINZLER, EM. et al. Disease control and safety of belimumab plus standard therapy over 7 years in patients with systemic lupus erythematosus. <i>J Rheumatol</i>, 41(2): 300-9, 2014. KANDALA, NB. et al. Belimumab: a technological advance for systemic lupus erythematosus patients? Report of a systematic review and meta-analysis. <i>BMJ Open</i>, 3(7). pii: e002852, 2013. MANZI, S. et al. Effects of belimumab, a B lymphocyte stimulator-specific inhibitor, on disease activity across multiple organ domains in patients with systemic lupus erythematosus: combined results from two phase III trials. <i>Ann Rheum Dis</i>, 71(11): 1833-8, 2012. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, CONITEC. Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Brasília, setembro 2014. Disponível em: <a href="http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Relatorio-Priorizacao-PCDT-DcRaras-CP.pdf">http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Relatorio-Priorizacao-PCDT-DcRaras-CP.pdf</a> NAVARRA, SV. et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. <i>Lancet</i>, 377(9767): 721-31, 2011.</p> <p>2ª - Sim, Existem na literatura científica dados que suportam fortemente o seu uso nos pacientes com Lupus, que englobam Ensaio Clínicos Randomizados e Revisões Sistemáticas [Borba et al. (2014); Kandala et al. (2013)]. Nestes trabalhos que compilam os principais dados de literatura da droga, fica comprovada a sua eficácia e segurança e reforçam a recomendação da utilização do belimumabe em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico. Merecem destaque os ensaios clínicos BLISS 52 e BLISS 76, que o belimumabe apresentou benefício relacionado ao principal desfecho promovendo o controle da atividade da</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

doença.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: BORBA, HH. et al. Efficacy and safety of biologic therapies for systemic lupus erythematosus treatment: systematic review and meta-analysis. *BioDrugs*, 28(2): 211-28, 2014.FURIE, R. et al. Clinical, laboratory and health-related quality of life correlates of Systemic Lupus Erythematosus Responder Index response: a post hoc analysis of the phase 3 belimumab trials. *Lupus Sci Med*, 1(1): e000031, 2014. FURIE, R. et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*, 63(12): 3918-30, 2011.GINZLER, EM. et al. Disease control and safety of belimumab plus standard therapy over 7 years in patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol*, 41(2): 300-9, 2014.KANDALA, NB. et al. Belimumab: a technological advance for systemic lupus erythematosus patients? Report of a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 3(7). pii: e002852, 2013.MANZI, S. et al. Effects of belimumab, a B lymphocyte stimulator-specific inhibitor, on disease activity across multiple organ domains in patients with systemic lupus erythematosus: combined results from two phase III trials. *Ann Rheum Dis*, 71(11): 1833-8, 2012. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, CONITEC. Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Brasília, setembro 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Relatorio-Priorizacao-PCDT-DcRaras-CP.pdf>NAVARRA, SV. et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*, 377(9767): 721-31, 2011.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Sim, Vale lembrar que, recentemente, o lúpus eritematoso sistêmico foi considerado uma doença rara, em seu documento de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Ministério da Saúde, 2014). O Belimumabe é, na verdade, o único imunobiológico aprovado na ANVISA para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, e é o primeiro medicamento, em mais de 50 anos, especificamente desenvolvido e aprovado para o tratamento desta patologia. Neste sentido, poderia ser considerado como opção terapêutica para estes pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é possível tratar pacientes refratários a terapia PCDT sem utilizarmos elevadas doses de corticosteroides, resultando em pior prognóstico e piora clínica do paciente devido ao flare grave, impossível evitar flare grave com corticosteroides mesmo em doses altas, sabemos das evidências científicas onde existe claramente os inúmeros malefícios dos corticosteroides acima de 7,5 mg ao dia, já tive pacientes refratários a terapia padrão com doses superiores a 50 mg dia. Com a chegada do Belimumabe o prognóstico melhorou e as doses de corticosteroides são mínimas ou totalmente retiradas, uma redução significativa na exposição desta classe de medicamento, interrompendo danos adicionais como visão, cardiovascular, renal, osteoporose, fraturas, internações e demias. Minha prática clínica é excelente com esta droga e a melhora clínica, laboratorial é melhor prognóstico e qualidade de vida de meus pacientes é notável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Paciente em atividade com uso frequente de corticosteroides por esta condição necessitará de t rápidas e intervenções com custos elevados</p> <p>5ª - Sim, O consenso de Lúpus recomenda baixa ou zero de exposição aos corticosteroides e Belimumabe já a partir de 3 meses na falha da terapia usual contida em nosso PCDT, a inclusão de Belimumabe trará melhora clínica e prognóstico para os pacientes refratários</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
09/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Terapia padrão não atende 100% dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, Consenso Espanhol</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Doença em atividade e efeitos de corticosteroides gerar pior prognóstico a longo prazo</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A terapia padrão ( antimaricos, corticosteroides e imunossupressores), não atende 100% dos pacientes com LES. Existem pacientes refratários a terapia padrão e cortico dependentes que atingem danos cumulativos graves a órgãos vitais.</p> <p>2ª - Sim, Systemic lupus erythematosus Clinical practice guidelines Consensus - Spain Consenso apoiado em 160 artigos clínicos, financiado pelo Ministério da Saúde e Serviços Sociais e Igualdade, relatado o não conflito de interesses por parte dos autores com o tema ou materiais utilizados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Custos com terapias adicionais a pacientes não responsivos a terapia padrão e cortico dependentes para o controle da atividade de doença.</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Belimumabe contribui de maneira importante aos pacientes refratários a terapia padrão, bem como aos corticos dependentes, pois não há opção terapêutica incorporada para atender estes pacientes, levando ao pior prognóstico.</p> <p>2ª - Sim, Systemic lupus erythematosus Clinical practice guidelines Consensus - Spain Consenso, financiado pelo Ministério da Saúde e Serviços Sociais e Igualdade, relatado o não conflito de interesses.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o Belimumabe mostra resultado eficaz com boa tolerancia em diversas situações. Lupus Sistemico é uma doença grave e incapacitante. O rol de medicamentos para o tratamento desta doença é restrito e repleto de efeitos colaterais. .A frequencia da intolerancia aos medicamentos é grande. É importante que possamos ter outra opção para tratamento de doença tão diversa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2017	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A GSK, como produtora do belimumabe, acredita no seu benefício para a melhora da qualidade de vida do paciente com lúpus. As evidências científicas do produto e a proposta de preço para sua incorporação estão anexas a este formulário.</p> <p>2ª - Sim, Todas as evidências estão anexas.</p> <p>3ª - Sim, Por se tratar de uma demanda interna do ministério da saúde, não há modelo de custo-efetividade.A revisão dos estudos de custo-efetividade de belimumabe já publicados na literatura está inserida no dossiê de evidências anexo a este formulário.</p> <p>4ª - Sim, Em função da proposta de preço feita pela GSK foi elaborado outro impacto orçamentário com diferentes cenários para análises de sensibilidade. Excel anexo ao formulário.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/10/2017	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A GSK, como produtora do belimumabe, acredita no seu benefício para a melhora da qualidade de vida do paciente com lúpus. As evidências científicas do produto e a proposta de preço para sua incorporação estão anexas a este formulário.</p> <p>2ª - Sim, Todas as evidências estão anexas.</p> <p>3ª - Sim, Por se tratar de uma demanda interna do ministério da saúde, não há modelo de custo-efetividade. A revisão dos estudos de custo-efetividade de belimumabe já publicados na literatura está inserida no dossiê de evidências anexo a este formulário.</p> <p>4ª - Sim, Em função da proposta de preço feita pela GSK foi elaborado outro impacto orçamentário com diferentes cenários para análises de sensibilidade. Excel anexo ao formulário</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O lúpus eritematoso sistêmico é uma doença grave que acomete mulheres jovens, com risco de dano a vários órgãos alvo, dispondo de um arsenal terapêutico pequeno e limitado, sendo que o principal recurso terapêutico é o corticoide que causa muitos efeitos colaterais. É inadmissível que tendo uma medicação específica para doença, em mais de 50 anos sem nenhum novo tratamento, ela não seja disponibilizada para tratamento, quando acomete tantas mulheres jovens em idade produtiva.</p> <p>2ª - Sim, A medicação tem eficácia comprovada no lúpus moderado à grave, sem nefrite ativa ou envolvimento do sistema nervoso central, especialmente em casos sem resposta as terapias convencionais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A medicação tem eficácia comprovada no lúpus moderado à grave, sem nefrite ativa ou envolvimento do sistema nervoso central, especialmente em casos sem resposta as terapias convencionais.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O belimumabe é um medicamento que modifica a vida dos pacientes, desacelera os danos e diminui a dose de corticóide, um dos maiores indicadores de piora de doença.</p> <p>2ª - Sim, existem os artigos clínicos que aprovam o uso do belimumabe como um medicamento seguro e eficaz.</p> <p>3ª - Sim, Existem dados que mostram o belimumabe como uma droga que evita hospitalizações</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Conitec deveria considerar todos os pacientes que hoje se beneficiam do Belimumabe e que possuem dificuldades de acesso ao medicamento. A não incorporação de Benlysta traz prejuízo ao SUS, pois os pacientes acabam recorrendo judicialmente para ter acesso ao medicamento. A Conitec deveria se atualizar e revisar o seu ROL, pois temos médicos de primeiro mundo exercendo medicina de terceiro por não aprovação do primeiro e único Imunobiológico para Lúpus.</p> <p>2ª - Sim, Estudo BLISS 52 e 76 aonde pacientes foram avaliados pela escala SRI. Estudo Observe (estudo observacional multicentrico de vida real).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faço parte de um serviço em hospital Universitário, em Londrina, e temos diversos pacientes em uso do belimumabe com resultados satisfatórios. Infelizmente, o arsenal terapêutico que dispomos para o tratamento do lúpus ainda é escasso, parece-me sensato manter uma droga que tem contribuído com nossos tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Melhora clínica e laboratorial em casos que envolvem comprometimento cutâneo, sintomas consuntivos relacionados à doença e de proteinúria leve.</p> <p>3ª - Sim, Realizar droga via intravenosa possibilita maior controle do tratamento, conseqüentemente, gerando menor perda e maior adesão, o que minimiza complicações da doença e seus gastos atribuídos.</p> <p>4ª - Sim, Bom custo-benefício, sobretudo quando comparado ao rituximabe.</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico, belimumabe contribui para diminuição da atividade da doença, redução da progressão de dano à órgão, diminuição das exacerbações (flares), redução da dose de corticoide e melhora da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Uma revisão sistemática e meta-análise independente da Cochrane concluiu que: "A dose of 10mg/kg, belimumab was associated with significantly more benefits compared to placebo in patients with lupus based on well-designed high-quality RCTs that used validated outcomes." Além disso, um estudo de longo-prazo de 7 anos conclui que: "Disease control and safety profile were maintained in patients with active SLE taking belimumab plus standard therapy for up to 7 years." Finalmente, cabe destacar que recentemente belimumabe foi incluído no guideline da British Society for Rheumatology com nível de evidência 1+ e grau de recomendação B,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>