

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Evolocumabe para hipercolesterolemia - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, ESSA MEDICAÇÃO É A ESPERANÇA DO MEU NETO ELE É PORTADOR DO HFh POSSUI NIVEIS DE LDL ALTISSIMO POR FAVOR REVEJAM ISSO ELE PRECISA DESSA MEDICAÇÃO.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: MEU NETO FAZ USO DO ARTOVASTANTINA., Positivo: NO PRIMEIRO CONTATO ELE TEVE UMA QUEDA DE 834 LDL PARA 525., Negativo: JÁ EM UM SEGUNDO MOMENTO VOLTOU A AUMENTAR PARA 643 OU SEJA A EFICACIA E BAIXA PARA ESSA SITUAÇÃO.É PRECISO DE UMA DROGA MAIS PRECISA QUE REALEMTE DIMINUA ESSE NIVEL DE LDL,AINDA MAS QUANDO SE TRATA DE UMA CRIANÇA DE 3 ANOS.</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, É o unico medicamento registrado no Brasil para a doença e deve estar disponivel no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Cinvastatina, atorvastatina e ciprofibrato, Positivo: Não houve efeitos positivos, Negativo: Não houve redução nas taxas de colesterol e triglicérides</p>
24/01/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Sou portador HIV....meus índices estão cada dia mais elevados...já tive um AVC</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Ciprofibrato....atorvastatina, Positivo: no inicio agiam hj nao mais, Negativo: Nao surtem mais efeitos</p>
24/01/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sinvastatina, atorvastatina, benzafibrato, ciprofibrato..., Positivo: São capazes de reduzir níveis do colesterol e triglicédeos , Negativo: Os pacientes toleram bem aos medicamentos citados</p>
24/01/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Todos os brasileiros têm direito a ter as mais novas tecnologias em medicamentos, procedimentos cirúrgicos e etc, para ajudá-los a recuperar sua saúde e manter sua vida com qualidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/01/2018	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, É o único medicamento para a doença 2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Nenhum outro, Positivo: Isso quem sabe melhor sao os pais da criança, Negativo: Isso quem sabe são os pais da criança 3ª - Não
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Meu sobrinho é portador do HFh precisa dessa medicação futuramente,pois no momento ele é ainda é criança entretanto tem niveis altissimo de ldl. 2ª - Não 3ª - Não
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, EU DISCORDO.MEU FILHO DE 3 ANOS DE IDADE É PORTADOR DESSA DOENÇA HFh,QUANDO DESCOBRI ELE ESTAVA COM 2 ANOS E O LDL DELE ESTAVA NA CASA DOS 800, EU FIQUEI DESESPERADA E DESORIENTA,FOI QUE CONSEGUIR CHEGAR NO INCOR,E LÁ DESCOBRI QUE O ÚNICO MEDICAMENTO QUE PODERÁ SER USADO &#7764;ARA ELE É ESSA MEDICAÇÃO QUE VOCES ESTAO TENTANDO BARRAR.EU PEÇO POR FAVOR AJUDE O MEU FILHO.ESSA É MINHA UNICA ESPERANÇA QUE ELE POSSA VIVER BEM, OS MEDICAMENTOS PARA COLESTEROL NAO APRESENTAM MUITOS RESULTADOS.MAS UMA VEZ NOS AJUDE. 2ª - Não 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: O MEU FILHO USA O ARTOVASTATINA,NO PRIMEIRO MOMENTO TIVEMOS UMA VITÓRIA,CHEGAMOS A BAIXAR O LDL PARA 536,MAIS AINDA ASSIM É MUITO ALTO PARA UMA CRIANÇA DE 3 ANOS, JÁ NO SEGUNDO MOMENTO O LDL VOLTOU A SUBIR PARA 639 ENTAO A DOUTORA RESOLVEU ENTRAR COM O AZETIMIBE,ESTAMOS EM FASE DE ADAPTAÇÃO., Positivo: CONSEGUIMOS EVIITAR O AUMENTO DO LDL,ENTRETANTO POR SER MUITO PEQUENO AINDA NAO SABEMOS COMO ANDA O ORGANISMO POR DENTRO, ELE LEVA UMA VIDA DE MUITAS LIMITAÇÕES ALIMENTAR,EM RELAÇÃO AOS EFEITOS COLATERAIS NAO TEM TEMPO SUFIENTE PARA SER REGISTRADOS., Negativo: ELE TEM POUCA APETITE CONSEQUENTEMENTE É BEM MAGRO.TEM SONOLENCIAS E AGORA ESTA APRESENTANDO DORES DA REGIAO DO JOELHO.
01/02/2018	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
31/01/2018	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Sim, como paciente, Qual: Repatha, Positivo: LDL abaixo de 20, Negativo: Não observei 3ª - Sim, como paciente, Qual: Crestor, Positivo: Reduz LDL mas não o suficiente, Negativo: Não observei

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/01/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Os portadores de HF homozigótica (doença rara e extremamente grave), sofrem evolução clínica desastrosa e os tratamentos disponíveis não conseguem reverter esse quadro. Há necessidade da introdução de novas opções, que infelizmente são de alto custo,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Todas as estatinas, ezetimiba, colestiramina (e outras resinas: colestipol), ácido nicotínico e LDL-afereze em centro fora do país (Huston, Texas, EUA). , Positivo: Para o tratamento da HF homozigótica, pela grande dificuldade da obtenção de taxas aceitáveis de LDL-colesterol, os medicamentos são empregados em associação, mas apesar de doses máximas e vários produtos associados os resultados são pífios. Diante disso, e por ser a única forma de se conseguirem taxas baixas de LDL-colesterol, a LDL-afereze vem sendo empregada em vários países para tratamento desses pacientes. Entretanto, ela nunca esteve disponível no Brasil., Negativo: Os efeitos colaterais desses medicamentos redutores da colesterolemia em geral não representam problema. O real problema é a pouca redução da colesterolemia com seu emprego e a má evolução dos pacientes</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/01/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, O diagnóstico genético não é necessário para o diagnóstico clínico/laboratorial da hipercolesterolemia familiar grave e não deve ser exigido para o tratamento para formas graves de hipercolesterolemia familiar. Como referido na recomendação, pacientes homocigóticos (comprovados por estudo genético) podem apresentar valores mais baixos de LDL-C em alguns casos do que formas heterocigóticas graves e não necessitam de tratamento com evolocumabe. Por outro lado, formas graves de hipercolesterolemia familiar podem ocorrer em heterocigose ou de forma composta e necessitam desta forma de tratamento. O valor do colesterol, a história familiar, sinais físicos de hipercolesterolemia grave e precoce são mais relevantes do que o diagnóstico genético.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Coordeno há 20 anos ambulatório de dislipidemias da Universidade Federal de São Paulo e possui experiência com evolocumabe, bococizumabe, alirocumabe, além de mipomersen. Obviamente, temos grande experiência no tratamento destes pacientes com estatinas, ezetimiba, niacina, fibratos, colestiramina. , Positivo: A resposta de pacientes com grave hipercolesterolemia pode depender do defeito genético, com resposta inadequada para mutações nulas do receptor de LDL (que constituem apenas uma pequena parcela destes). As estatinas potentes (como atorvastatina) associadas com ezetimiba reduzem ao redor de 30% os valores basais de LDL-C de pacientes homocigóticos e o evolocumabe amplia esta resposta como mostrado no estudo TESLA. Dados de experiência do produto no estudo GLAGOV e FOURIER mostraram que a exposição a este agente em pacientes recebendo terapia com estatinas/estatina+ezetimiba) está associada à regressão da aterosclerose e diminuição dos desfechos clínicos que são proporcionais ao LDL-C basal e LDL-C alcançado com o tratamento (quanto mais alto o LDL-C basal e quanto menor o LDL-C alcançado tanto maior o benefício clínico)., Negativo: O custo é elevado, mas parece uma alternativa muito mais custo efetiva do que outros medicamentos para esta indicação como mipomersen ou lomitapide. Além disso, o perfil de segurança tem sido notável, similar ao placebo. Não é prevista interação com outros medicamentos pois não tem biotransformação hepática, tampouco limitação de seu uso na insuficiência renal (pois é eliminado primariamente por endocitose de macrófagos); A experiência com os agentes hipolipemiantes sugere que quanto maior o tempo de exposição a valores mais baixos de colesterol, tanto maior os benefícios em longo prazo. Registros de medicamentos como lomitapide ou mipomersen em outros países foram estabelecidos para tratamento na forma homocigótica da HF com quantidade ainda menor de pacientes nesta condição. A gravidade desta rara doença constitui um condição de enorme preocupação aos profissionais especializados e seus familiares e a possibilidade de seu tratamento não pode deixar de ser oferecida aos pacientes com esta gravíssima doença. Ressalte-se que menos de 1% dos pacientes nesta condição tem sido diagnósticos ou tratados.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Resultados variáveis om mipomersen, assim como os que a literatura mostra com lomitapide. Mas podem ser opção para pacientes com resposta inadequada ao evolocumabe., Positivo: Os resultados podem ser muito relevantes para pacientes. Acho que a falta de resposta adequada (como redução menor do que 10-20%) nos níveis de colesterol constituiria uma restrição à continuidade do tratamento. Por outro lado, respostas de 30-60% de redução seriam muito apropriadas. Como anticorpo monoclonal humano os resultados tem sido mantidos em longo prazo sem formação de anticorpos neutralizantes e sem evidências de eventos imunológicos adversos., Negativo: Mipomersen e lomitapide podem ter valor em pacientes com boa resposta individual, mas apresentam muito mais eventos adversos do que o observado com inibidores da PCSK9</p>
03/02/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Por se tratar de um medicamento que reduzirá ainda mais os níveis do colesterol, e com isso, os riscos de reincidentes infartos e a mortalidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: RosuvastatinaZetia, Positivo: Há tentativa de controle do colesterol., Negativo: Os medicamentos como a rosuvastatina e a Zetia sozinhos não faz um controle adequado. Pois, mesmo fazendo uso dos mesmos, passei por uma revascularização. Após a cirurgia, sofri mais dois infartos, em ambos foi feito a angioplastia com a colocação de stents.</p>
04/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, pacientes homozigoticos apresentam dificuldade de controle do LDL correndo serios riscos de enfartos e AVC. estes pacientes com estas condições apresentam baixa resposta às estatinas (muitas vezes mais de um tipo) e estas podem ser associadas a outros medicamentos com o intuito de reduzir ainda mais o colesterol. sendo assim, mesmo que ainda haja a necessidade de mais estudos prospectivos, a presença de diversas medicaçõeas torna-se necessario para evitar que pacientes jovens venham a falecer. Não basta se apegar a apenas um artigo quando este lhe diz o que vc quer ouvir. é preciso entender na prática quais os benefícios do medicamento e as consequências quando se tira um tratamento. Apesar de eu nao ter expeiencia com o tratamento de pacientes eu já ouvi depoimentos medicos preocupados com o futuro de pacientes nestas condições espacialmente aqueles que nao podem comprar medicamnentos caros mas que trariam efeitos positivos.se é necessário a condição genetica para se tratar FAÇA O EXAME GENETICO. De suporte suficiente,.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A Associação Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar - AHF, fundada em 21 de maio de 2014, formada por pacientes, familiares e especialistas, conta com o apoio de todos e de forma voluntária para a promoção do diagnóstico e tratamento precoces às pessoas com HF. A AHF vem por meio desta contribuir para esta consulta pública e agradecer as considerações apresentadas no relatório da CONITEC à inclusão do medicamento Evolocumabe para o tratamento de pacientes com Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo). A HFHo é uma doença extremamente grave que ceifa a vida de jovens e crianças quando não tratada. A estimativa de vida àqueles com o tratamento disponível é de 30 anos. As marcas (xantomas, xantelasmas) nas crianças, adolescentes e adultos jovens são evidentes. Estamos falando de LDL-c &gt; 500mg/dL, 800mg/dL. Quando não tratados e mesmo com o melhor tratamento disponível pelo SUS continuam com altos índices de LDL-c, sendo em torno de 300mg/dL. Vemos com preocupação a falta da inserção do aconselhamento genético, pois acreditamos ser mandatório e parte do tratamento, mesmo quando apresentarem o fenótipo para HFHo. Hoje, no Brasil, HFHo é uma sentença de morte. Acompanhamos médicos e pesquisadores e o dia a dia de alguns pacientes que lutam por suas vidas, tentando reduzir ao máximo seu LDL-c. Não é justo viver com medo, não ter suporte necessário para o seu tratamento. São pessoas que trabalham e querem ter uma qualidade de vida digna. Sabemos da necessidade de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em Dislipidemias, que infelizmente, ainda não contempla as doses máximas de todos os tratamentos disponíveis no mercado. A exemplo, a Ezetimiba e a Rosuvastatina, e inclusive os inibidores da proteína PCSK9. É fato que a falta de acesso às medicações apropriadas para o paciente com Hipercolesterolemia Familiar (HF) na atenção básica somente trará mais gastos aos setores secundários e terciários da Saúde, como cirurgias cardíacas e reabilitações. E, no setor previdenciário, aposentadorias por invalidez e, no caso de morte, pensão para seus dependentes. Além das perdas intangíveis, como desestruturação familiar. O complemento do Evolocumabe às estatinas de alta potência e Ezetimiba, trará alento e esperança para uma vida próspera a estes pacientes, muito acostumados com a vida curta que têm tido entre seus familiares. O uso do Evolocumabe segue o padrão das insulinas, que têm aplicação simples, e são utilizadas amplamente pelos pacientes do SUS, necessitando de refrigeração para o seu transporte e armazenamento, assepsia local e aplicação no tecido subcutâneo e descarte apropriado. O cuidado excessivo no acompanhamento do estudo citado neste relatório foi feito para evitar qualquer viés de resultado proveniente da aplicação e armazenamento. Enfatizamos a importância do diagnóstico em pessoas com receptores nulos, sua ineficácia e necessidade de judicialização, uma vez que não há tratamento disponível no Brasil para estes pacientes. Compreendemos a preocupação desta Comissão com respeito a falta de dados epidemiológicos, em sua maioria baseados em estimativas de outros países. Porém, mesmo com estes dados epidemiológicos subestimados em mais de 3 vezes, as custas continuam inferiores ao gasto de mais de um bilhão de reais com 45 pacientes em uso de Lomitapida e Mipomersen, no período de setembro de 2016 a outubro de 2017 (fonte: Ministério da Saúde). Quantos destes pacientes poderiam ser beneficiados por este único medicamento aprovado pela ANVISA para os pacientes deste referido protocolo? Apesar de único, o estudo TESLA comprovou sua eficácia nos pacientes HFHo com receptores funcionais. Sabemos da necessidade de redução de custos, porém estamos falando de vidas, vidas raras que necessitam de tratamento adequado. Por isto, apelamos para a Portaria 199 de 30 de Janeiro do 2014, que "Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio." Que considera em seu CAPÍTULO I (DAS DISPOSIÇÕES GERAIS); artigo 3 "... doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos." Que considera em seu CAPÍTULO II (DOS OBJETIVOS) o de "... garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades;" Acreditamos que este é o momento oportuno de ajudar parte das pessoas com HFHo, uma vez que há muitas variações da doença e não podemos excluir pacientes com HFHo deste protocolo. Assim, somos a favor do diagnóstico clínico, e se necessário o genético, para inclusão do tratamento aos pacientes com HFHo. E, reiteramos nosso posicionamento favorável à inclusão do Evolocumabe no tratamento de pacientes com HFHo no Brasil.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Como representante de pacientes, a AHF teve acesso a famílias que perderam seus filhos, esposas por falta de tratamento adequado no Brasil. Muitas vezes, precisam recorrer à judicialização e necessitam de cuidado constante no sistema de saúde., Positivo: Temos experiência com HFHe grave e o alívio em terem reduzido seus níveis de LDL-c. Pensamentos de um infarto a qualquer momento foram substituídos pela esperança de uma vida livre de sequelas. Medicamentos: evolucumabe, atorvastatina e ezetimiba. Com HFHo apenas uma paciente nos EUA que finalmente reduziu seus níveis de LDL-c e trabalha com advocacy em HF pela FHFoundation (<a href="https://thefhfoundation.org/allison">https://thefhfoundation.org/allison</a>), Negativo: Como Associação não tivemos nenhum conhecimento sobre qualquer efeito negativo relacionado com o uso do medicamento.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Como representante de pacientes, a AHF teve acesso a Congressos que relataram que pessoas com HFHo continuam morrendo de forma muito prematura. Tivemos contato com uma paciente, tratada pelo Incor que batalha para manter seus níveis de LDL-c baixos, com todos os medicamentos disponíveis para HFHo, infelizmente seu irmão faleceu ainda muito jovem por infarto agudo do miocárdio., Positivo: A redução ocorre em todos os tratamentos, mas precisamos de reduções maiores dos níveis de LDL-c ., Negativo: O tratamento disponível não reduz de forma adequada os índices de colesterol. Todas as estatinas causaram algum efeito colateral, bem como os sequestrantes de ácidos biliares, mas todos os medicamentos disponíveis são necessários para a nossa sobrevivência.</p>
06/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O instituto Vidas Rara é uma organização sem fins lucrativos comprometida com pessoas e famílias afetadas por uma patologia rara, sempre prezando pelo cuidado integral dessas pessoas, para que o peso de sua patologia crônica não os impeça de ter uma vida longa e produtiva. Desde do final de 2015 o Instituto Vidas Raras vêm acompanhando o sofrimento de um grupo muito restrito de pessoas e famílias que sofrem com uma patologia, aparentemente comum: Colesterol Alto de difícil controle com as estatinas de alto potência. Durante conversas com especialistas e membros de diferentes setores do setor público conseguimos distinguir que existe sim um grupo reduzido de pessoas que possuem uma forma de colesterol alto, de origem genética, que apesar de todos os esforços combinados, não conseguem atingir as metas aceitáveis de seu nível colesterol, para manter uma qualidade de vida dentro das conformidades. Sabe-se que até então, não existia a possibilidade de se tratar de uma patologia rara, com medicamentos de melhor controle, com menores efeitos colaterais. Sabe-se também que as estatísticas relacionadas à doença de colesterol mostram que AVC e Infartos são a segunda maior causa de morte no Brasil. Com o surgimento de novas tecnologias, cresce a esperança dessas pessoas que possuem uma doença de colesterol de difícil controle, em ter uma melhor qualidade de vida, afastando o estigma que para muitos é apenas a consequência de uma alimentação desregrada, sedentarismo, tabagismo e tantas outras situações que contribuem para este tipo de doença. A nossa experiência com um número extremamente reduzido de pessoas afetadas pela forma Homozigótica da Hipercolestolemia Familiar, é de que as opções de tratamentos disponíveis, que até mesmo para aqueles que possuem um colesterol alto de mais fácil controle, são insuficientes para assegurar um tratamento eficaz para garantir a continuidade da sua Vida. É importante ressaltar que os números disponíveis sobre os custos da judicialização para outras linhas de tratamento, não aprovadas pela Anvisa e sem preço estabelecidos, mostram que para esses pacientes é um valor extremamente elevado, e levando em consideração o relatório disponível pela CONITEC, a incorporação desta nova linha de tratamento seria benéfico também pelo ponto de vista econômico, ressaltando que o ponto de vista mais importante a ser levado em consideração são os benefícios que esse grupo pequeno de pessoas irá obter é de valor relevante para ele e sua família. Diante de todo o exposto, solicito a reavaliação desta comissão em não incorporação do medicamento aqui em questão, visto vermos enquanto instituição, um quadro de judicialização crescente para a obtenção do tratamento para pessoas com esta doença para este tratamento, o que para nós não faz sentido algum. Conforme entendimento da leitura do relatório desta comissão, o que pesou na não incorporação é o fator econômico e não a eficácia do tratamento, o que é muito discutível. O ideal será que as pessoas tenham pelo menos um tratamento disponível que os faça obter o que todos querem para si, melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/02/2018	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A Hipercolesterolemia Familiar é uma condição frequente , de alto risco cardiovascular ( risco CV 20 vezes maior que a população geral , ainda sub-diagnosticada e não adequadamente controlada. A HF Homozigótica , embora menos frequente , é muito mais grave e tem havido mais diagnósticos atualmente no mundo todo , face ao interesse e morbidade.A maioria dos pacientes tratados com estatinas permanece fora de sua meta de LDL-C e pode se beneficiar de novas opções terapêuticas . No caso do Evolocumab , o benefício é comprovado na redução importante do LDL-C.A recomendação preliminar do CONITEC me parece muito focada no custo - o que é importante , mas não deve ser absoluta. O texto refere o início precoce da doença -HFHo - e a morte em idade jovem. O texto fica apenas como uma "informação" , sem a relevância clínica e o tremendo drama que isso representa</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Evolocumab , Positivo: redução muito grande e significativa do LDL-C, Negativo: Não deve ser usado em pacientes com Hepatite C ativa.Medicamento de fácil uso e bem tolerado</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Alirocumab, Positivo: Idem em relação ao Evolocumab, Negativo: Idem</p>
05/02/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Preciso usar o medicamento, mas devido ao alto valor, não posso compra lo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Rosuvastatina EzetimibeÁcido nicotínicoAas Cintilografia, cateterismo e revascularização do miocárdio..., Positivo: Os medicamentos, contribuíram para uma leve redução da LDL Os exames e cirurgia contribuíram para desobstruir algumas artérias e a coronária, fiz duas safenas e duas mamas..., Negativo: Os medicamentos, não sao suficientes para a redução que preciso de LDL, continua elevado...E continuo com aterosclerose em outras artérias</p>
05/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Para as hipercolesterolemias familiares homozigóticas os tratamentos disponíveis são insuficientes</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas e ezetimiba, Positivo: Conseguem-se redução da LDLc sem atingir as metas propostas, Negativo: Porcentagem significativa de pacientes tem intolerância nas doses máximas de estatinas</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas e ezetimiba, Positivo: Conseguem-se redução da LDLc sem atingir as metas proposta, Negativo: Porcentagem significativa de pacientes tem intolerância nas doses máximas de estatinas</p>
25/01/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
05/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, HFHo tem uma prevalência maior do que o previsto , conforme consta no relatório e poucas alternativas terapêuticas efetivas . A redução do LDL nessa condição com o evolocumab é importante e segura (estudo Tesla B) . Em publicação recente no EHJ (European Heart Journal 2017) o LDL-C é estabelecido como causa da aterosclerose . Existe também uma mutação não considerada no texto - uma 4.a mutação - que causa a doença . É a mutação na LDLRAP , na proteína adaptadora do LDL Receptor , lembrando que a incidência atual da doença é subestimada , conforme já referido</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Evolocumab 140 mg injetável a cada 15 dias, Positivo: Redução significativa do LDL colesterol, Negativo: Não houve; relatórios de segurança bastante consistentes. Evitar o uso em portadores de Hepatite C ativa</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatina em alta dose, Positivo: Efeito inconsistente na redução do LDL-C a níveis recomendados, Negativo: Custo e tolerância de estatinas em doses elevadas</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Em pacientes portadores de Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica não é o genótipo da doença que determina a gravidade , mas sim o fenótipo que é determinado pelos níveis de LDL colesterol . Em uma doença grave como é a forma homozigótica, qualquer terapêutica que venha auxiliar na redução do LDL , como já foi mostrado em vários estudos randomizados do Evolocumabe , mostrando sua eficácia na redução do LDL , acrescentará no controle desses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas , Ezetimiba, Positivo: Estatinas reduzem o LDL , mas em pacientes portadores de Hipercolesterolemia Familiar tem limitações Ezetimiba como monoterapia não reduz efetivamente o LDL , mas em combinação com as estatinas tem uma resposta favorável , mas em alguns casos não atingem as metas de LDL , então também tem limitações ., Negativo: Estatinas em doses altas tem efeitos adversos como mialgia intensa, obrigando à redução da dose .Ezetimiba não observei pontos negativos</p>
04/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Por se tratar de um medicamento eficais no controle do colesterol.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Por se Tratar de um medicamento de controle mais eficais do colesterol</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A Hipercolesterolemia Familiar é considerada como doença rara. Responsável por cerca de 5%-10% dos casos de morte precoce (abaixo dos 55 anos) por Doença arterial coronariana (1). A identificação de indivíduos portadores de HF e de seus familiares, e a instituição precoce de terapia hipolipemiante e sua manutenção ao longo da vida são aspectos importantes na prevenção da doença cardiovascular prematura e do risco de morte nessa população. Alguns critérios diagnósticos têm sido propostos na tentativa de uniformizar e formalizar o diagnóstico de HF, como por exemplo, os da Dutch Lipid Clinic Network (Dutch MEDPED, (tab. 1- retirado do Consenso Brasileiro de hipercolesteromia) (2). O diagnóstico molecular de maior custo-efetividade é realizado através do rastreamento genético em cascata. Os indivíduos diagnosticados como HF por meio de teste genético passam a ser os casos-índice, sendo a partir desses rastreados os parentes de primeiro grau, e subsequentemente os demais parentes (segundo e terceiro graus). Até o momento estatinas estão indicadas como terapia ideal, porém não conseguem a redução de 50% exigida pelas diretrizes para redução de risco cardiovascular, utras associações como colestiramina, niacina e ezetimiba, além de elevado custo também têm efeitos colaterais que tornam seu uso restrito, exceto a ezetimiba. O tratamento inclui procedimentos cirúrgicos como by-pass cirúrgico e até transplante hepático e de alta complexidade como a plamaferese. Os inibidores da PCSK-9 apresentam uma redução de colesterol de até 60%, com boa tolerância e eficácia. Embora o elevado custo das drogas inibidoras da PCSK-9, que no Brasil é de mais de R\$ 2.500,00 por mês (para a dose e 140mg a cada 2 semanas), estudos tem demonstrado redução do risco cardiovascular (3) e segurança nos efeitos colaterais como associação com estados demenciais (4). Sendo assim, o acesso a essa medicação deve ser disponibilizado pelo SUS sobretudo naqueles pacientes de maior risco como na hipercolesterolemia familiar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: estatinas, Positivo: redução 20% no colesterol, Negativo: Insuficiente para prevenir o avanço da aterosclerose.</p>