

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Riociguate para HPTEC inoperável ou persistente recorrente - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A eficácia do riociguate foi atestada por um estudo que avalia desfecho substituto, que é o teste de caminhada de 6 min. Diversas medicações, incluindo o macitentan, utilizaram este desfecho substituto e, usando mesmo um estudo fase II, estão buscando a aprovação via FDA. O estudo de Halank et al. demonstrou eficácia e sobrevida elevadas em 77 meses de seguimento,</p> <p>2ª - Sim, Estudo fase II de extensão de Halank et al que avaliou pacientes em até 77 meses.</p> <p>3ª - Sim, A incorporação de tecnologias em doenças raras utiliza em países como o Reino Unido e o Canadá o MCDA (Multi-Criteria Decision Analysis), portanto não se restringe a critérios econômicos apenas, dada a complexidade do tema. Portanto, o terceiro setor e pacientes têm a palavra em decisões como essas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
13/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como médico especialista na área, que trata estes pacientes há 14 anos, vejo claramente a necessidade de alguma alternativa medicamentosa para a HPTEC, frente à alta morbi-mortalidade desta condição. Entendo o alto impacto orçamentário da incorporação, mas acredito que se restringirmos a prescrição à centros capazes de determinar a operabilidade ou não da HPTEC (dois ou três no país, apenas), seguindo a indicação do tratamento conforme as recomendações internacionais de consenso, teríamos um controle adequado do uso da medicação, sem desperdícios, minimizando os custos e beneficiando os pacientes. Além disso, custo-efetividade em doença rara com única alternativa terapêutica é uma abordagem bastante discutível. Então, minha sugestão é a incorporação da droga condicionada à centros de referência que possuam a capacidade de operar ou pelo menos avaliar a operabilidade de HPTEC. Esses centros são bem conhecidos pelos especialistas da área, e podem ser inclusive regulamentados ou sancionados pelo ministério da Saúde.</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
14/03/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O sistema de infusão continua melhora muito o controle glicêmico do paciente. Diminui as hipoglicemias e as hiperglicemias. Aumenta a adesão dos pacientes em realizar os bolus, pois a accu-chek combo possui o controle remoto da SICI. Este equipamento melhora a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/03/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O sistema de infusão continua melhora muito o controle glicêmico do paciente. Diminui as hipoglicemias e as hiperglicemias. Aumenta a adesão dos pacientes em realizar os bolus, pois a accu-chek combo possui o controle remoto da SICI. Este equipamento melhora a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
19/03/2018	Interessado no tema	<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
20/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) é uma condição progressiva e letal decorrente de dissolução inadequada de tromboembolia pulmonar aguda seguida de organização fibrozante. Sem adequado tratamento pode ocorrer hipertensão pulmonar progressiva, falência do ventrículo direito e morte. A opção cirúrgica como tromboendarterectomia tem oferecido melhora no prognóstico e aumento de sobrevida neste grupo de pacientes elegíveis para o procedimento. Entretanto, para pacientes com critérios de inoperabilidade as opções terapêuticas medicamentosas têm sido estudadas, mas sem resultados promissores. De acordo o Registro Europeu de HPTEC, 37% dos pacientes com HPTEC são considerados como inoperáveis e sem muita opção terapêutica clínica capaz de mudar favoravelmente o seu prognóstico. Uma das opções terapêuticas tem sido estudada no estudo CHEST-2 na qual o Riociguat apresentou resultados favoráveis de risco-benefício no grupo de pacientes inoperáveis e em HPTEC recorrente/persistente com relevância em segurança e eficácia em longo prazo. A Sociedade Européia de Cardiologia também recomenda que em situações de inoperabilidade e em pacientes com HP persistente mesmo após a tromboendarterectomia o uso de vasodilatador específico, no caso o Riociguat é uma das opções mais evidentes. Num país como o Brasil, com poucos centros de excelência para realizar tromboendarterectomia e onde os pacientes têm pouca ou nenhuma opção de se submeter ao procedimento cirúrgico, e naqueles inoperáveis que sofrem dia a dia com complicações clínicas da doença o Riociguat traz uma esperança mais evidente para mudar o prognóstico destes pacientes e deve ser reconsiderada a sua indicação.</p> <p>2ª - Sim, Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) é uma condição progressiva e letal decorrente de dissolução inadequada de tromboembolia pulmonar aguda seguida de organização fibrozante. Sem adequado tratamento pode ocorrer hipertensão pulmonar progressiva, falência do ventrículo direito e morte. A opção cirúrgica como tromboendarterectomia tem oferecido melhora no prognóstico e aumento de sobrevida neste grupo de pacientes elegíveis para o procedimento. Entretanto, para pacientes com critérios de inoperabilidade as opções terapêuticas medicamentosas têm sido estudadas, mas sem resultados promissores. De acordo o Registro Europeu de HPTEC, 37% dos pacientes com HPTEC são considerados como inoperáveis e sem muita opção terapêutica clínica capaz de mudar favoravelmente o seu prognóstico. Uma das opções terapêuticas tem sido estudada no estudo CHEST-2 na qual o Riociguat apresentou resultados favoráveis de risco-benefício no grupo de pacientes inoperáveis e em HPTEC recorrente/persistente com relevância em segurança e eficácia em longo prazo. A Sociedade Européia de Cardiologia também recomenda que em situações de inoperabilidade e em pacientes com HP persistente mesmo após a tromboendarterectomia o uso de vasodilatador específico, no caso o Riociguat é uma das opções mais evidentes. Num país como o Brasil, com poucos centros de excelência para realizar tromboendarterectomia e onde os pacientes têm pouca ou nenhuma opção de se submeter ao procedimento cirúrgico, e naqueles inoperáveis que sofrem dia a dia com complicações clínicas da doença o Riociguat traz uma esperança mais evidente para mudar o prognóstico destes pacientes e deve ser reconsiderada a sua indicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		5ª - Não	
22/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. acompanho os estudos clinicos do riociguate desde o inicio além de todos tarbalhos apresentados em congressos internacionais e vejo grande superioridade em relação oas demais medicamentos para HP , especialemnete nos caos de TEP cronicos</p> <p>2ª - Sim, acompanhamento de pacientes participantes de estudos clinicos onde eu não estava envolvido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os trabalhos científicos sobre o uso do Riociguate em HPTEC mostram que esta e a única medicação que aumenta a sobrevida e melhora a qualidade de vida deste grupo de pacientes. Portanto e inaceitável que nao possamos tratar os pacientes com a medicação de escolha para uma doença rara que atinge pessoas jovens.Rubin et al. PATENT 2. Am J Resp Grit Care Med</p> <p>2ª - Sim, os estudos abaixo comprovam a eficácia do Riociguate.1. Ghofrani et al. CHES-1. Chest 2012;142.2. Ghofrani et al. PATENT-1. Chest 2012; 142.3. Simonneau et al. CHEST-2. Eur Resp J 2015;45:1293-1302.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/03/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Bayer SA discorda totalmente da recomendação preliminar da CONITEC de não incorporação do riociguate ao SUS com base: - em evidências que demonstram a relação entre o desfecho substituto de distância caminhada de 6 minutos e eventos clínicos, sobretudo quando combinado com um conjunto de desfechos de importância clínica, tais como hemodinâmica, classe funcional da OMS e NT-proBNP (1,7,8,9,10,13,14,22); além disso, existem evidências de forte correlação linear entre hemodinâmica e distância caminhada em 6 minutos entre sujeitos com HPTEC (22). É bem documentada na literatura a relação entre mortalidade em cinco anos por HPTEC e disfunção hemodinâmica (23).- na ausência de consenso quanto a um novo desfecho, como documentado no 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar;- em dados adicionais de segurança do estudo de Acesso Expandido (24);- em evidências adicionais do estudo fase II de extensão de riociguate para HPTEC inoperável e persistente/recorrente que avaliou teste de caminhada em 48 semanas e sobrevida em 72 meses (16), dado que a HPTEC é uma doença crônica;- no fato de que existe no horizonte um estudo fase IV prospectivo e observacional com 420 pacientes em uso de riociguate, e previsão de 10 anos de seguimento (25);- no fato de que a HPTEC é uma condição clínica crônica, progressiva e letal em curto prazo, sobretudo a depender do grau de disfunção hemodinâmica e classe funcional (13). Portanto, prescindir de uma medicação, ou mesmo esperar pela aprovação de outras que utilizem desfechos clínicos em seus respectivos desenhos, significa, a nosso ver, privar o paciente da possibilidade de acesso a um tratamento eficaz e seguro;- no fato de que há um crescente número de evidências de que o tratamento combinado tanto para HPTEC quanto para HAP resulta em melhor prognóstico do que o tratamento sequencial (26) e considerando o horizonte de aprovação de novas terapêuticas para HPTEC inoperável ou persistente/recorrente nos próximos anos, tais como o macitentan (26), o treprostinil e selexipag, cujos estudos fase III estão em andamento, conforme o Relatório. Prescindir do riociguate para a indicação de HPTEC significa, a nosso ver, deixar de incluir uma medicação eficaz e segura a um arsenal terapêutico limitado no momento. Em um futuro próximo, a combinação terapêutica segura de novas medicações aprovadas com riociguate poderia ser uma possibilidade terapêutica (26), uma vez que o aumento de distância caminhada em 6 minutos com todas as drogas estudadas até o momento não é comparável ao do tratamento cirúrgico (27). Mais detalhes no documento anexo.</p> <p>2ª - Sim, No CHEST-1 (5), estudo multicêntrico, randomizado 2:1, duplo-cego, sujeitos com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente alocados para o braço tratamento titulado de 1 a 2,5 mg tiveram um aumento estatisticamente significativo de 46 metros na distância caminhada em 6 minutos ajustada em comparação com o placebo em 16 semanas, avaliada pela análise por intenção de tratar, além da melhora da classe funcional da Organização Mundial da Saúde (OMS), resistência vascular pulmonar, pressão média de artéria pulmonar, índice cardíaco e NT-pro-BNP. O estudo demonstrou efeito precoce na distância caminhada em 6 minutos, sendo observadas diferenças em relação ao placebo mesmo antes de 16 semanas. Dos 89 centros, três são brasileiros, com inclusão de 12 pacientes: Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, e Universidades Federais de São Paulo e do Rio de Janeiro. Mesmo se tratando de uma doença rara, e de um tempo de seguimento relativamente curto, além de um pequeno número de eventos clínicos, os benefícios do riociguate puderam ser notados de forma inédita por meio de</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>variáveis de notável significância clínica à beira do leito. Isso atesta a potência da medicação em comparação com as demais, um efeito precoce e um bom desenho de estudo. O CHEST-1 diferenciou-se dos demais por adjudicação prospectiva da operabilidade, que permitiu a correta indicação do riociguate para os pacientes que mais se beneficiariam dele, isto é, aqueles sujeitos com resistência vascular pulmonar elevada devido à vasculopatia distal, decorrente, sobretudo, do remodelamento, não acessível por procedimento cirúrgico ou minimamente invasivo. Até a data, nenhuma outra medicação obteve o mesmo resultado no mesmo intervalo de tempo, para o mesmo desfecho. Os dados do estudo CHEST-2 (14) são consistentes em termos de eficácia e segurança com o estudo CHEST-1 (5), além de que a mortalidade em 1 a 2 anos é consistentemente explicada pela distância caminhada em 6 minutos ao longo do estudo (15). Estudos de vida real e de extensão possibilitam a avaliação do perfil de segurança e da efetividade de medicações, tal como o caso do estudo de Acesso Expandido e o Estudo Fase II de Extensão, após o marco de aprovação regulatória (16,24). Os dados destes estudos corroboram a eficácia e segurança demonstradas nos estudos pivotais CHEST-1 e CHEST-2 (5,14). Além disso, concordamos com a boa qualidade metodológica do desenho do estudo CHEST-1, com base no fato de ter tido o referendo de diversas entidades regulatórias, em diversos países, incluindo Estados Unidos da América, Canadá e União Europeia. Os estudos observacionais Fase IV de longo prazo em andamento, como o JPMS-CTEPH, permitirão avaliar dados de efetividade e segurança em 10 anos (25). Mais detalhes no documento anexo.</p>	
		<p>3ª - Sim, No contexto de doenças raras, dificilmente uma opção terapêutica para patologias específicas que afetam pequena parte da população, será custo-efetiva. Algumas entidades já não reconhecem o conceito de custo-efetividade para a determinação de valor destes produtos, e enfatizam o valor clínico das novas tecnologias, além de recorrerem por outras metodologias para avaliação destes casos (54,55). Portanto, é reconhecido que essa ferramenta econômica não seja a mais adequada durante o processo de avaliações desses medicamentos no contexto de condições raras, e que outros aspectos também devem ser considerados durante a avaliação. Mais detalhes no documento anexo.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
		<p>4ª - Sim, O desenvolvimento da HPTEC está relacionado a uma sequela do tromboembolismo clássico, e por isso, para estimar o número de casos de HPTEC, foi necessário estimar o número de pacientes que sobrevivem à embolia pulmonar. Para isso, inicialmente foi estimado o número de pacientes com embolia pulmonar (EP) a partir da aplicação da taxa de incidência de EP (43) na estimativa da população brasileira adulta estimada em 2018 de acordo com o IBGE (44). A partir do número obtido, foi aplicado o percentual de pacientes que sobreviveriam à embolia pulmonar (80%). É importante ressaltar que essa probabilidade foi estimada por meio da probabilidade do paciente sobreviver a um evento de EP, a partir do número de internações para o CID I26 (Embolia Pulmonar) pelo sistema DATASUS em 2015 (29). Posteriormente, a incidência de 3,21% de HPTEC foi considerada para resultar na população elegível com a doença (45). Finalmente, foi necessário considerar a taxa de pacientes inoperáveis ou recorrentes/persistentes pós-cirurgia para obtenção da população de pacientes de interesse. Esses percentuais foram referenciados do estudo de Mayer et al., em 2011 (46), que avaliaram prospectivamente (2007-2009) os resultados dos pacientes com HPTEC que realizaram a cirurgia. E do estudo Hoepfer em 2015 (47), que demonstrou que até</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>35% dos pacientes podem ser resistentes/inoperáveis após cirurgia para o HPTEC. A soma de ambas as populações obtidas correspondeu à população elegível para tratamento na análise de impacto orçamentário. Por meio de uma análise de sensibilidade, avaliou-se diferentes cenários com variação de determinados parâmetros aplicados no racional de fluxograma de pacientes. Os resultados estão demonstrados no documento anexo.</p> <p>5ª - Sim, O riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente demonstrou eficácia clínica e segurança, comprovadas nas análises dos estudos pivotais CHEST-1 e CHEST-2. Em um contexto em que a HPTEC é um fator de exclusão do atual PCDT, o acesso ao riociguate é de importância visto que ele apresenta valor clínico e traz benefícios aos pacientes.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A HPTEC trata-se de doença rara de alta morbimortalidade. O único fármaco aprovado pela ANVISA para tratamento da HPTEC não cirúrgica ou residual pós-endarterectomia pulmonar é o riociguate. Pela complexidade no seu diagnóstico e tratamento, os pacientes devem ser avaliados por centros de referência, implicando em redução de custos no seu manejo. A recomendação de medicamentos "off-label" para o seu tratamento traz riscos aos pacientes, pois tratam-se de medicamentos cujos estudos clínicos foram negativos para HPTEC (bosentana e sildenafil) e outros não tem registro na ANVISA (epoprostenol, treprostinil). O estudo com ambrisentana para HPTEC foi interrompido pelo patrocinador e não há estudos controlados e randomizados com a tadalafina par esta população.</p> <p>2ª - Sim, I ) Em relação a: “ Baseada em um único ensaio clínico randomizado (ECR) fase III que avaliou o uso do riociguate comparado à placebo. Considerou-se também estudos de extensão por trazerem evidências de segurança e eficácia em longo prazo. O ECR CHEST-I reportou o desfecho teste de caminhada em 6 minutos (TC6) como desfecho de eficácia principal do estudo, sendo estatisticamente significativo a favor do riociguate (46 metros, IC95% 25 a 67m). Outros desfechos como resistência vascular pulmonar (RVP) e mudança na pressão arterial pulmonar (PAPm) também foram favoráveis ao riociguate. Há incertezas quanto à capacidade preditiva desses desfechos e se as diferenças são quantitativamente e clinicamente relevantes” Em relação à distância mínima clinicamente relevante, diferentes estudos em diferentes doenças apontam valores entre 30 e 40 metros: 1) Estudo em pacientes com hipertensão arterial pulmonar: 33 metros The minimal important difference in the 6-minute walk test for patients with pulmonary arterial hypertension. Mathai SC, Puhan MA, Lam D, Wise RA. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Sep 1;186(5):428-33. doi: 10.1164/rccm.201203-0480OC. 2) Estudo em pacientes com insuficiência cardíaca crônica : 36 metros Minimal important difference for 6-minute walk test distances among patients with chronic heart failure. Täger T, Hanholz W, Cebola R, Fröhlich H, Franke J, Doesch A, Katus HA, Wians FH Jr, Frankenstein L. Int J Cardiol. 2014 Sep;176(1):94-8. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.06.035.3) Em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica: 30 metros Six-minute-walk test in chronic obstructive pulmonary disease: minimal clinically important difference for death or hospitalization. Polkey MI, Spruit MA, Edwards LD, Watkins ML, Pinto-Plata V, Vestbo J, Calverley PM, Tal-Singer R, Agustí A, Bakke PS, Coxson HO, Lomas DA, MacNee W, Rennard S, Silverman EK, Miller BE, Crim C, Yates J, Wouters EF, Celli B; Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate Endpoints (ECLIPSE) Study Investigators. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Feb 15;187(4):382-6. doi: 10.1164/rccm.201209-1596OC. II ) Em relação a : “Desfechos importantes como sobrevida e hospitalização não foram objeto de estudo do ECR CHEST-1. Os resultados dos demais estudos apontam benefício provável do riociguate com importante sobrevida em dois anos (87%)” Frente ao resultado inicial do ECR CHEST-1 seria considerado antiético um estudo para tratamento da HPTEC não cirúrgica ou HP residual com placebo para avaliar mortalidade. Dados do registro internacional demonstraram sobrevida em 2 anos de 79% em pacientes com HPTEC não cirúrgicos. A maioria destes pacientes foram tratados com medicamentos aprovados para tratamento da HAP (17% com sildenafil ; 24% com antagonista do receptor da endotelina; 18% com terapia combinada e 2% com análogos da prostaciclina) III) Em relação a ; Monitoramento do horizonte tecnológico: Foram localizados 2 medicamentos (treprostinil e selexipag) em</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>fase clínica 3 para o tratamento da HPTEC. Em consulta realizada no <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> na data de 27 de março de 2018, não localizamos o estudo fase clínica 3 do selexipag em HPTEC.</p> <p>3ª - Sim, IV) Em relação a : Após confirmação diagnóstica de HPTEC, recomenda-se tratamento com anticoagulantes orais por tempo indeterminado (p. ex: varfarina), independente de ter indicação ou não à endarterectomia pulmonar. Os pacientes devem ser encaminhados para um centro especializado no manejo desta doença para considerar a viabilidade de realizar endarterectomia pulmonar, atualmente o único tratamento curativo. A realização deste procedimento está prevista na tabela de procedimentos do SUS. De fato, o único tratamento curativo é a endarterectomia pulmonar indicada em aproximadamente 60-70% dos casos. Há poucos centros no país capacitados para este procedimento. Trata-se de um procedimento de alta complexidade, com tempo mínimo de internação de 15 dias, sendo que de 5 a 7 dias em unidade de terapia intensiva. Os valores pagos por este procedimento (vide abaixo) estão muito aquém dos custos mínimos do procedimento, o que faz com que sejam realizados apenas em centros universitários ou filantrópicos, com restrições. Isto gera a prescrição inadequada de riociguat para pacientes potencialmente cirúrgicos, atualmente de forma judicial, onerando o sistema de saúde e principalmente não oferecendo a melhor opção terapêutica aos mesmos. Faz-se necessária a discussão com os órgãos competentes sobre a criação e capacitação dos centros de referência, remuneração que viabilize o procedimento e sobretudo o estabelecimento de fluxos para referenciamento dos pacientes. COD do procedimento: 0412050153 (tromboendarterectomia pulmonar) Alta complexidade Média de permanência : 03 dias Serviço ambulatorial : R\$ 00,00 Serviço hospitalar : R\$ 797,94 Serviço profissional : R\$ 733,48 Total: R\$ 1531,42 V) Em relação a : "Considerar uso off-label de medicamentos aprovados para tratamento da hipertensão arterial pulmonar como os inibidores da fosfodiesterase (p. ex: sildenafil e tadalafila), antagonistas dos receptores de endotelina (p. ex: bosentana, ambrisentana) e prostanoídes (p. ex: epoprostenol e treprostinil). Em casos de persistência/recorrência à qualquer tratamento citado acima, considerar o transplante pulmonar" Estudo clínico com bosentana e sildenafil - apresentaram melhora hemodinâmica, porém não demonstraram melhora na distância caminhada. Não aprovadas pelo FDA, EMEA ou ANVISA para HPTEC. O estudo com sildenafil incluiu apenas 19 pacientes, de fato sem poder para avaliar a resposta. Novos estudos devem ser realizados para avaliar a eficácia e segurança em pacientes com HPTEC. Bosentan for treatment of inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension: BENEFIT (Bosentan Effects in Inoperable Forms of chronic Thromboembolic pulmonary hypertension), a randomized, placebo-controlled trial. Jaïs X, D'Armini AM, Jansa P, Torbicki A, Delcroix M, Ghofrani HA, Hoeper MM, Lang IM, Mayer E, Pepke-Zaba J, Perchenet L, Morganti A, Simonneau G, Rubin LJ; Bosentan Effects in Inoperable Forms of chronic Thromboembolic pulmonary hypertension Study Group. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2008 Dec 16;52(25):2127-34. doi: 10.1016/j.jacc.2008.08.059. Long-term use of sildenafil in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Suntharalingam J, Treacy CM, Doughty NJ, Goldsmith K, Soon E, Toshner MR, Sheares KK, Hughes R, Morrell NW, Pepke-Zaba J. <i>Chest.</i> 2008 Aug;134(2):229-236. doi: 10.1378/chest.07-2681. Não existem estudos com tadalafila na HPTEC. A tadalafila não tem registro para tratamento da HAP na ANVISA O estudo com ambrisentana para HPTEC foi interrompido pelo patrocinador. Não existem estudos com epoprostenol e treprostinil para tratamento da HPTEC. Medicamentos sem registro na ANVISA para tratamento</p>	

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

da HAP. Portanto esta recomendação de uso off-label, acarreta risco ao paciente, por retardar o início do tratamento com o único fármaco que demonstrou benefício até o momento e potenciais eventos adversos, trazendo um impacto econômico imensurável. VI) A HPTEC é uma doença rara, de alta complexidade. Os pacientes devem ser avaliados apenas em centros capacitados, desta forma gerando impacto econômico, pois haverá redução significativa de prescrições incorretas. No estudo CHEST 1, em 33% dos pacientes triados para o estudo clínico, portanto considerados como não cirúrgicos, foram definidos como cirúrgicos pelos cirurgiões com experiência. V) Os centros de referência em HP do Estado de São Paulo estão em discussão com a SES-SP para instituição de um protocolo de avaliação diagnóstica e tratamento de pacientes portadores de HPTEC. Todos os pacientes serão avaliados e acompanhados apenas em centros de referência. Nós recomendamos a negociação com a empresa responsável pela comercialização da medicação, sobretudo para garantir a logística no fornecimento do medicamento que necessita de titulação na primeiras semanas.

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estamos tratando de doença de altíssima morbimortalidade, que acomete adultos de meia idade com expectativa preliminar de vida de 30-40 anos. ( cf. o próprio relatório CONITEC). É necessário, justo e coerente oferecer a estes pacientes droga de especificidade definida e eficácia reconhecida, diferentemente das drogas ora disponíveis. como Sildenafil e outras. Seu uso poderá contribuir para oportunizar outras alternativas terapêuticas, incluindo as invasivas.</p> <p>2ª - Sim, Sou médico clínico e geriatra. Acompanho paciente portador de HPTEC e tenho notícias de outro com o mesmo quadro. Identifica-se ,de maneira evidente, a melhora clínica e funcional com o uso do Riociguate, após 18 meses e quase 2 anos respectivamente. Não surgiram efeitos adversos dignos de nota, além de aumento discreto a moderado de gama GT. Não houve demanda por assistência de urgência nem internação neste período.</p> <p>3ª - Sim, O elevado valor do medicamento e seu alto custo mensal dificultam o acesso ao mesmo pela quase totalidade dos pacientes, que tem gastos com outros medicamentos, como por exemplo, anticoagulante e diurético. A limitação funcional do paciente no início do tratamento pode exigir a ajuda de terceiros com implicação financeira.</p> <p>4ª - Sim, Quanto ao paciente, infere-se que o uso do Riociguate favorece a redução da procura por assistência de urgência ou internação por descompensação, evitando os gastos decorrentes para si e para o Estado - SUS. Em pacientes em fase produtiva, propiciará redução de afastamento por doença e talvez invalidez. A inclusão no rol do SUS trará provável redução aproximada de 30% no preço. Há informação de que alguns estados já o incluíram.</p> <p>5ª - Sim, A não inclusão do Riociguate no tratamento dos portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar por Tromboembolismo crônico traz questionamentos quando se compara com ele o tratamento em Oncologia. Neste, é reconhecido que o SUS inclui novas drogas, de sérios efeitos adversos, geralmente de preços elevados e algumas ainda não aprovadas por organismos não americanos. Para a Demência, tratamos de pacientes com expectativa preliminar de vida de 15-20 anos e o SUS inclui drogas que sabidamente tem eficácia pequena, não mudam a história natural da doença e de elevado custo. Não há justificativa coerente para a negativa.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/03/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) é uma doença rara, de alta morbimortalidade. O melhor tratamento é o cirúrgico (endarterectomia pulmonar), porém em ~30% dos casos os trombos são inacessíveis, ou o grau de resistência vascular pulmonar é desproporcional ao grau de obstrução pelos trombos. Nestes casos há arteriopatia pulmonar, havendo indicação de fármacos que atuam na circulação pulmonar. O único medicamento aprovado na ANVISA é o riociguate.</p> <p>2ª - Sim, Seguem novas sugestões debatidas com os centros de referência em HP do Estado de São Paulo: I ) Em relação a: “ Baseada em um único ensaio clínico randomizado (ECR) fase III que avaliou o uso do riociguate comparado à placebo. Considerou-se também estudos de extensão por trazerem evidências de segurança e eficácia em longo prazo. O ECR CHEST-I reportou o desfecho teste de caminhada em 6 minutos (TC6) como desfecho de eficácia principal do estudo, sendo estatisticamente significativo a favor do riociguate (46 metros, IC95% 25 a 67m). Outros desfechos como resistência vascular pulmonar (RVP) e mudança na pressão arterial pulmonar (PAPm) também foram favoráveis ao riociguate. Há incertezas quanto à capacidade preditiva desses desfechos e se as diferenças são quantitativamente e clinicamente relevantes” Em relação à distância mínima clinicamente relevante, diferentes estudos em diferentes doenças apontam valores entre 30 e 40 metros: 1) Estudo em pacientes com hipertensão arterial pulmonar: 33 metros The minimal important difference in the 6-minute walk test for patients with pulmonary arterial hypertension. Mathai SC, Puhan MA, Lam D, Wise RA. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Sep 1;186(5):428-33. doi: 10.1164/rccm.201203-0480OC. 2) Estudo em pacientes com insuficiência cardíaca crônica : 36 metros Minimal important difference for 6-minute walk test distances among patients with chronic heart failure. Täger T, Hanholz W, Cebola R, Fröhlich H, Franke J, Doesch A, Katus HA, Wians FH Jr, Frankenstein L. Int J Cardiol. 2014 Sep;176(1):94-8. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.06.035. 3) Em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica: 30 metros Six-minute-walk test in chronic obstructive pulmonary disease: minimal clinically important difference for death or hospitalization. Polkey MI, Spruit MA, Edwards LD, Watkins ML, Pinto-Plata V, Vestbo J, Calverley PM, Tal-Singer R, Agustí A, Bakke PS, Coxson HO, Lomas DA, MacNee W, Rennard S, Silverman EK, Miller BE, Crim C, Yates J, Wouters EF, Celli B; Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate Endpoints (ECLIPSE) Study Investigators. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Feb 15;187(4):382-6. doi: 10.1164/rccm.201209-1596OC. II ) Em relação a : “Desfechos importantes como sobrevida e hospitalização não foram objeto de estudo do ECR CHEST-1. Os resultados dos demais estudos apontam benefício provável do riociguate com importante sobrevida em dois anos (87%)” Frente ao resultado inicial do ECR CHEST-1 seria considerado antiético um estudo para tratamento da HPTEC não cirúrgica ou HP residual com placebo para avaliar mortalidade. Dados do registro internacional demonstraram sobrevida em 2 anos de 79% em pacientes com HPTEC não cirúrgicos. A maioria destes pacientes foram tratados com medicamentos aprovados para tratamento da HAP (17% com sildenafil ; 24% com antagonista do receptor da endotelina; 18% com terapia combinada e 2% com análogos da prostaciclina) III) Em relação a ; Monitoramento do horizonte tecnológico: Foram localizados 2 medicamentos (treprostinil e selexipag) em fase clínica 3 para o tratamento da HPTEC. Em consulta realizada no clinicaltrials.gov na data de 27 de março de 2018, não localizamos o estudo fase clínica 3 do selexipag em HPTEC.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, IV) Em relação a : Após confirmação diagnóstica de HPTEC, recomenda-se tratamento com anticoagulantes orais por tempo indeterminado (p. ex: varfarina), independente de ter indicação ou não à endarterectomia pulmonar. Os pacientes devem ser encaminhados para um centro especializado no manejo desta doença para considerar a viabilidade de realizar endarterectomia pulmonar, atualmente o único tratamento curativo. A realização deste procedimento está prevista na tabela de procedimentos do SUS. De fato, o único tratamento curativo é a endarterectomia pulmonar indicada em aproximadamente 60-70% dos casos. Há poucos centros no país capacitados para este procedimento. Trata-se de um procedimento de alta complexidade, com tempo mínimo de internação de 15 dias, sendo que de 5 a 7 dias em unidade de terapia intensiva. Os valores pagos por este procedimento (vide abaixo) estão muito aquém dos custos mínimos do procedimento, o que faz com que sejam realizados apenas em centros universitários ou filantrópicos, com restrições. Isto gera a prescrição inadequada de riociguat para pacientes potencialmente cirúrgicos, atualmente de forma judicial, onerando o sistema de saúde e principalmente não oferecendo a melhor opção terapêutica aos mesmos. Faz-se necessária a discussão com os órgãos competentes sobre a criação e capacitação dos centros de referência, remuneração que viabilize o procedimento e sobretudo o estabelecimento de fluxos para referenciamento dos pacientes.COD do procedimento: 0412050153 (tromboendarterectomia pulmonar)Alta complexidadeMédia de permanência : 03 diasSErviço ambulatorial : R\$ 00,00Serviço hospitalar : R\$ 797,94Serviço profissional : R\$ 733,48Total: R\$ 1531,42V) Em relação a : "Considerar uso off-label de medicamentos aprovados para tratamento da hipertensão arterial pulmonar como os inibidores da fosfodiesterase (p. ex: sildenafil e tadalafila), antagonistas dos receptores de endotelina (p. ex: bosentana, ambrisentana) e prostanoídes (p. ex: epoprostenol e treprostínil). Em casos de persistência/recorrência à qualquer tratamento citado acima, considerar o transplante pulmonar"Estudo clínico com bosentana e sildenafil - apresentaram melhora hemodinâmica, porém não demonstraram melhora na distância caminhada. Não aprovadas pelo FDA, EMEA ou ANVISA para HPTEC. O estudo com sildenafil incluiu apenas 19 pacientes, de fato sem poder para avaliar a resposta. Novos estudos devem ser realizados para avaliar a eficácia e segurança em pacientes com HPTEC.Bosentan for treatment of inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension:BENEFIT (Bosentan Effects in inOperable Forms of chronic Thromboembolic pulmonary hypertension), a randomized, placebo-controlled trial.Jais X, D'Armini AM, Jansa P, Torbicki A, Delcroix M, Ghofrani HA, Hoeper MM, Lang IM, Mayer E, Pepke-Zaba J, Perchenet L, Morganti A, Simonneau G, Rubin LJ; Bosentan Effects in inOperable Forms of chronic Thromboembolic pulmonary hypertension Study Group.J Am Coll Cardiol. 2008 Dec 16;52(25):2127-34. doi: 10.1016/j.jacc.2008.08.059.Long-term use of sildenafil in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension.Suntharalingam J, Treacy CM, Doughty NJ, Goldsmith K, Soon E, Toshner MR, Sheares KK, Hughes R, Morrell NW, Pepke-Zaba J.Chest. 2008 Aug;134(2):229-236. doi: 10.1378/chest.07-2681.Não existem estudos com tadalafila na HPTEC. A tadalafila não tem registro para tratamento da HAP na ANVISA O estudo com ambrisentana para HPTEC foi interrompido pelo patrocinador. Não existem estudos com epoprostenol e treprostínil para tratamento da HPTEC. Medicamentos sem registro na ANVISA para tratamento da HAP.Portanto esta recomendação de uso off-label, acarreta risco ao paciente, por retardar o início do tratamento com o único fármaco que demonstrou benefício até o momento e potenciais eventos adversos,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>trazendo um impacto econômico imensurável. VI) A HPTEC é uma doença rara, de alta complexidade. Os pacientes devem ser avaliados apenas em centros capacitados, desta forma gerando impacto econômico, pois haverá redução significativa de prescrições incorretas. No estudo CHEST 1, em 33% dos pacientes triados para o estudo clínico, portanto considerados como não cirúrgicos, foram definidos como cirúrgicos pelos cirurgiões com experiência. V) Os centros de referência em HP do Estado de São Paulo estão em discussão com a SES-SP para instituição de um protocolo de avaliação diagnóstica e tratamento de pacientes portadores de HPTEC. Todos os pacientes serão avaliados e acompanhados apenas em centros de referência. Nós recomendamos a negociação com a Bayer, sobretudo para garantir a logística no fornecimento do medicamento que necessita de titulação na primeiras semanas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ressaltamos que a HPTEC é uma doença rara, de alta complexidade, do diagnóstico ao tratamento, sendo importante que sejam avaliados em centros de referência. O tratamento com potencial de cura é a cirurgia (endarterectomia pulmonar), porém realizada de forma rotineira apenas em São Paulo, Porto Alegre e Belo Horizonte. Além do tratamento medicamentoso, é de fundamental importância definir centros de referência no Brasil e facilitar o encaminhamento para os mesmos. O transplante pulmonar na HPTEC, recomendação da CONITEC em casos de falha ao tratamento com medicamentos "off label" para o tratamento da HPTEC não é realidade no nosso país.</p>	
29/03/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, O estudo de impacto deveria considerar a indicação apenas por centros de referencia e apos análise cirurgica. Com isso limita-se a indicação da droga com redução de custos e correta indicação.</p> <p>4ª - Sim, Discordamos do valor anunciado que seria dispendido em 5 anos, já que teriamos uma incidencia de HPTEC em torno de 5 caso por milhão de habitantes, sendo destes a metade de indicação cirurgica. Ou seja em 5 anos 2500 casos no Brasil seriam tratados com Riociguate.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem evidências científicas e suporte em consensos de tratamento para o uso de riociguate em tratamento de HPTEC não cirúrgica. A HPTEC é doença rara e gravíssima, com alta mortalidade; o número de casos não cirúrgicos é menor ainda, de modo que o uso do tratamento com riociguate, quando bem indicado por centros especializados no tratamento da doença, teria impacto financeiro limitado nos custos de saúde e poderia beneficiar pacientes com uma doença muito grave e de alta mortalidade.</p> <p>2ª - Sim, 1. riociguate é único medicamento aprovado para tratamento da HPTEC não cirúrgica, de modo que o uso de qualquer outro medicamento sem indicação em bula para isso (como sildenafil e ambrisentana, p.ex.) não fica embasado pelas evidências científicas vigentes e não é aprovado pelo FDA, EMEA ou ANVISA para HPTEC. 2. riociguate já é usado em vários países e os dados reportados a longo prazo suportam as informações de segurança e eficácia. 3. teste de caminhada está relacionado a desfechos de morbimortalidade em hipertensão pulmonar: The minimal important difference in the 6-minute walk test for patients with pulmonary arterial hypertension. Mathai SC, Puhan MA, Lam D, Wise RA. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Sep 1;186(5):428-33. doi: 10.1164/rccm.201203-0480OC.</p> <p>3ª - Sim, Tromboendarterectomia, que seria o tratamento de escolha para HPTEC, infelizmente não pode ser realizado em todos os casos, às vezes por outras doenças que o paciente tem e que elevam muito o risco de morte já inerente ao procedimento, às vezes porque o tipo de trombo não é acessível cirurgicamente (é muito pequeno e periférico para poder ser removido). Assim, não é possível comparar avaliação econômica do riociguate com a tromboendarterectomia, pois o riociguate só seria indicado para pacientes que não podem ser operados (lembrando que o número de casos não cirúrgicos é baixo na população brasileira, considerando a raridade da doença). E esses são os únicos 2 tratamentos realmente aprovados e indicados para HPTEC.</p> <p>4ª - Sim, A HPTEC é rara, e casos sem indicação cirúrgica e que seriam tratados com riociguate, são ainda em menor número. A mortalidade da doença é elevada e ainda não há outro tratamento medicamentoso melhor que tenha sido indicado para seu tratamento pelos estudos de eficácia.</p> <p>5ª - Sim, Existem evidências de que o riociguate é capaz de melhorar a qualidade de vida dos pacientes com HPTEC, doença rara e de elevada mortalidade. Acredito que seu uso, quando bem indicado, apenas em casos que não podem ser submetidos à cirurgia e muito bem selecionados por especialistas na área, ainda é a melhor opção de tratamento se forem avaliadas em conjunto todas as evidências científicas que temos à disposição. Como cidadã, e não só como médica, acredito que se podemos melhorar a qualidade de vida de quem tem uma doença tão rara e grave, devemos fazê-lo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
29/03/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Portadores de HPTEC apresentam limitações importantes nas suas atividades diárias mesmo após retirada cirúrgica dos trombos proximais e a maioria apresenta quadro evolutivo da Hipertensão Pulmonar residual 2ª - Sim, Diretrizes Brasileiras para Manejo da Hipertensão Pulmonar - 2005. J Bras Pneumol. 2005;31(Supl 2):S1 - S31 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O documento da CONITEC seguiu princípios metodológicos rígidos, porém é necessa'rio enfatizar que o uso da filosofia da Medicina Baseada em Evidências pode ser utilizada, dependendo das ferramentas, para ambos os lados. Poucas intervenções se sustentam com um avaliação tão rigorosa. Se fossemos revisar algumas aprovações já feitas pela CONITEC, certamente encontraríamos contextos semelhantes ao riociguate, que de toda forma foram aprovadas. No caso em questão, parece-me que a metodologia foi correta, porém a interpretação foi –embora não totalmente equivocada - tendenciosa à não aprovação.</p> <p>2ª - Sim, Em relação à afirmativa constante no relatório Conitec: ".....Há incertezas quanto à capacidade preditiva desses desfechos e se as diferenças são quantitativamente e clinicamente relevantes" ..As diferenças clinicamente relevantes variam de acordo com a doença, e em geral estão entre 30 e 40 m. Para hipertensão pulmonar, 33m; insuficiência cardíaca, 36 m; DPOC, 30 m. Assim, os 46 m do Chest 1 está acima do valor utilizado. Referências bibliográficas no anexo 1.Considerando a informação constante no Relatório Conitec: " Monitoramento do horizonte tecnológico: Foram localizados 2 medicamentos (treprostinil e selexipag) em fase clínica 3 para o tratamento da HPTEC."Em consulta realizada no clinicaltrials.gov na data de 27 de março de 2018, não localizamos o estudo fase clínica 3 do selexipag em HPTEC.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A negativa da incorporação do ricoguate para tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica, pela recomendação da CONITEC diz o seguinte: “Pelo exposto, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 01 de fevereiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Considerou-se que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação à eficácia em longo prazo e fragilidades dos estudos econômicos apresentados. Dessa forma, o conjunto de evidências apresentado não demonstrou que o riociguate seria custo-efetivo para incorporação no sistema de saúde do Brasil”. Discordo do parecer acima, pelas razões que passo a expor.Não existe ainda no Brasil melhores cuidados a ser disponibilizados pelo SUS no tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC). Não há tratamento medicamentoso específico para HPTEC, assim como não centros de referência suficientes para tratamento cirúrgico destes doentes. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar publicado pela Portaria SAS/MS no35, Diário Oficial da União, 16 de janeiro de 2014 define o tratamento apenas para HAP do grupo 1. Os trabalhos que embasam a ação do riociguate no tratamento clínico de pacientes com Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) nos quais não há indicação cirúrgica ou nos quais a a HP persistiu após a cirurgia, demonstraram melhora da qualidade de vida e capacidade de exercício destes doentes, embora não haja ainda evidências de melhora ou impacto na sobrevida. Houve diferença significativa de melhora da classe funcional, favorável ao grupo riociguate em um período de 16 semanas, presumindo-se importante melhora na qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, a maioria permaneceu em classe funcional II e III, resultados corroborados pelo estudo CHEST-2. Classe funcional da OMS II e III indica importante limitação das atividades físicas e esforços físicos habituais podem</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

provocar dispneia ou fadiga excessiva. O fato de os pacientes não ficarem assintomáticos significa que ainda não há medicação suficientemente eficaz para isso. O que não significa que o ganho de passar de classe funcional III para II seja irrelevante. Trata-se de mudar de uma situação de dependência extrema para uma situação de muito melhor qualidade de vida para o paciente. O uso da distância caminhada no teste de seis minutos como desfecho substituto foi colocado como insuficiente neste documento. No entanto, ressalto que tem sido utilizado (inclusive na aprovação de outras drogas), além de ser o desfecho exigido pelo FDA para aprovação de medicações para este tipo de enfermidade no EUA. Trata-se de doença rara de evolução lenta e progressiva, com comprometimento importante da qualidade de vida dos pacientes devido à extrema limitação aos exercícios a que estes pacientes ficam submetidos. O fato de não haver ainda evidência de melhora da sobrevida não é ao meu ver razão suficiente para negar a incorporação da droga pelo sistema público, pois este seria o único modo de propiciar aos pacientes acesso a esta medicação no país. Negar a incorporação em favor de manter os “melhores cuidados no SUS”, considerando que estes melhores cuidados não estão endereçados no protocolo ora existente é, a meu ver, uma forma de não visualizar o problema. Ocorre que isso não faz com que o problema desapareça. Coordeno um serviço de Hipertensão Pulmonar no Hospital de Clínicas (HC) da Unicamp, serviço de nível terciário de complexidade, ligado à Universidade Estadual de Campinas. O HC realiza em média 32 mil consultas mensais em 44 especialidades, além dos atendimentos de urgência e emergência. No serviço de Pneumologia são atendidos em média 9.000 pacientes ao ano (cerca de 700-800/mês), além dos doentes tratados em internações nos leitos da especialidade. No momento acompanho cerca de 35 pacientes com HPTEC. A maioria com importante comprometimento da capacidade de exercício e da qualidade de vida, tendo como únicas opções algumas medicações aprovadas no país para tratar outros tipos de hipertensão pulmonar, para as quais o uso em HPTEC seria off-label. Doenças raras não devem simplesmente ser ignoradas. Medicações caras têm que ser incorporadas pelo sistema público, vinculadas a protocolos de atendimento geridos em centros de referência, para que haja um ordenamento na prescrição e uma otimização do cuidado destes pacientes. Simplesmente não incorporar no rol de medicações fornecidos pelo estado uma medicação com evidências de eficácia e segurança (ainda que não haja evidência de redução da mortalidade) para uma doença rara e complexa é uma ação que contribui para o mau cuidado destes pacientes e para a judicialização destes casos. Os pacientes continuarão a ser acompanhados por médicos sem experiência com estes casos, que prescreverão quando houver (ou não) indicação da droga. Como a droga está aprovada no país (Anvisa), os pacientes correrão atrás dos seus direitos via judicial. A meu ver simplesmente negar a incorporação desta tecnologia é um desserviço ao atendimento destes pacientes e contribui para um gasto desordenado da verba pública, situação grave diante da escassez de recursos na saúde pública no país. O custo é alto, porém o estado tem como negociar e estipular condições para a incorporação da tecnologia no rol de medicações SUS. Resumindo, minhas ponderações são as seguintes:

- Há evidências de boa qualidade que a medicação riociguat traz ganhos para os pacientes portadores de HPTEC (não cirúrgicos ou pós-cirurgia) na capacidade de exercício e qualidade de vida;
- Trata-se de doença rara e complexa que têm de ser acompanhada em centros de referência com expertise no manejo destes pacientes.
- A aprovação deste tratamento, condicionada a uma necessária redução de preço e à prescrição e acompanhamento dos pacientes em centros de referência pode

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>contribuir para um melhor cuidado destes doentes e para um melhor aproveitamento dos recursos públicos para promoção da saúde.</p>	
29/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC recomendou a não incorporação de riociguat baseada na premícia de que falta embasamento científico. Isso não é verdade. Existem estudos clínicos desenhados para avaliar a eficácia e segurança da droga nesses pacientes. Esses trabalhos foram aceitos por agências reguladoras de vários países onde o riociguat é comercializado e também foram aceitos pela ANVISA, que aprovou o registro do medicamento no Brasil com esta indicação.</p> <p>2ª - Sim, A hipertensão arterial pulmonar é uma doença que progride para o óbito em poucos anos quando não é tratada. Atualmente, o sistema de saúde fornece apenas bosentana, ambrisentana e sildenafil para o tratamento desses pacientes, mas apenas os casos de hipertensão do grupo I. Existem várias causas de hipertensão pulmonar, sendo a tromboembólica relativamente frequente. O tratamento ideal para estes pacientes é cirúrgico (tromboendarterectomia). No entanto, muitas vezes o paciente não tem indicação de realizar a cirurgia, ou tem comorbidades que aumentam muito o risco cirúrgico ou não consegue encontrar um centro que realize a cirurgia (no Estado do Rio de Janeiro essa cirurgia não é realizada nem na rede pública nem na privada). Mesmo os pacientes que conseguem realizar a cirurgia podem evoluir com a manutenção de algum grau de hipertensão pulmonar. Atualmente, esses pacientes simplesmente não são tratados e vem a falecer. Os estudos Chest 1 e 2 comprovaram a eficácia e a segurança de riociguat nesses pacientes, de forma que ele está padronizado para o tratamento da hipertensão tromboembólica nos EUA e na Europa. A hipertensão arterial pulmonar é uma doença rara e a hipertensão tromboembólica é apenas uma das formas. O número de pacientes a serem tratados é pequeno, mas acredito que nem por isso sejam menos importantes. O tratamento existe, foi aprovado pela ANVISA para esta finalidade e funciona. Precisamos disponibilizar aos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, A hipertensão arterial tromboembólica é uma doença rara. Poucos pacientes irão necessitar da medicação. Estes pacientes apresentarão enorme ganho em termos de qualidade de vida e de expectativa de vida. Se considerarmos que a hipertensão pulmonar ocorre em pacientes em idade produtiva, o impacto econômico positivo pode ser enorme caso os pacientes passem a receber a medicação, já que eles poderiam voltar a trabalhar. Caso contrário, haverá rápida progressão dos sintomas respiratórios com mortalidade em poucos anos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O próprio relatório da CONITEC fornece evidências suficientes para a fundamentação da decisão contrária, do ponto de vista técnica, como exponho a seguir; a discussão orçamentária será exposta no item apropriado. A mortalidade associada à hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, na impossibilidade de realização de cirurgia, demonstra a necessidade de alternativas terapêuticas. Até o presente momento, o estimulador da guanilato ciciasse solúvel foi a única classe de medicamentos com efeito comprovado em estudo controlado e randomizado fase III. Estudos com outras das medicações utilizadas para hipertensão arterial pulmonar, na HPTEC existem mas têm limitada sua interpretação pelo caráter aberto dos mesmos; sem dúvida demonstram potencial terapêutico mas carecem da robustez necessária para clamar pela eficácia - este que escreve é autor de parte destes estudos e se coloca à disposição para discussões maiores a respeito. Isto posto, a argumentação técnica do relatório se baseia na ausência de desfechos mais robustos que o teste de caminhada de seis minutos com o uso de riociguate. Embora a discussão conceitual seja interessante, o cenário atual na HPTEC é o mesmo que permitiu a incorporação de todas as medicações ora existentes para o tratamento da HAP. Evidências maiores sobre a eficácia de tais medicamentos não existiam até recentemente. Não fosse a incorporação inicial baseada no teste de caminhada de seis minutos, o impacto na sobrevida de pacientes teria sido extremamente significativo. A sugestão implícita no relatório de que uso off-label poderia ser considerado, atesta contra a rigidez mencionada contra os desfechos ora existentes. Sugiro que seja feita a reflexão não apenas quanto ao desfecho em si mas sim em relação ao que existe de alternativa terapêutica para os pacientes que não são candidatos a cirurgia. Cabe aqui um último ponto técnico. Como responsável pelo maior centro de hipertensão pulmonar do país, que realiza entre 20 e 30 tromboendarterectomias/ano, faz-se necessária a consideração de incorporação frente a requisitos mínimos para utilização, como a necessidade de se exaurir a avaliação com vistas a cirurgia. Com isso, estima-se que a otimização de recursos será feita de forma mais adequada, com números que resultaria muito menores do que o aparentemente apresentado na requisição da incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Alguns pontos do relatório merecem reconsideração. Inicialmente o número de pacientes candidatos ao uso do riociguate que o relatório não menciona mas faz entender, parece demasiado. Necessário lembrar-se que apenas pacientes operados com hipertensão pulmonar residual ou sem indicação cirúrgica são candidatos ao uso da medicação. Garantindo-se que esses pre-requisitos sejam respeitados, exaurindo-se a avaliação para cirurgia em centro que realmente realize a mesma, certamente o número de pacientes será otimizado. Outro ponto diz respeito ao custo do suporte padrão - o mesmo parece bastante subestimado, considerando-se a deterioração clínica característica destes pacientes quando na ausência de tratamento específico. Além disso, talvez a análise de sensibilidade apresentada pelo requisitante não tenha considerado os mesmos limites de custo do medicamento utilizado em outras agências no exterior. Esse conjunto de fatos acaba resultando em um RCEI que de fato não justifica a aprovação; mas meu ponto, claramente, é que ele esteja superestimado e, portanto, não reflete o real impacto do tratamento clínico desta condição</p> <p>4ª - Sim, Inclui meus comentários no item de avaliação econômica.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>5ª - Sim, Fica patente para mim a necessidade de aproximação da CONITEC com os grandes centros universitários que servem como referência, particularmente nas condições raras. A ANVISA já tem tomado essa iniciativa, através dos pesquisadores vinculados ao CNPQ; creio que o mesmo poderia ser feito pela CONITEC, como forma a auxiliar nas propostas e principalmente ampliar o espectro das discussões de incorporações frente às limitações inerentes às restrições impostas pela realidade de nossa estrutura de fomento de saúde.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/04/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Comissão de Circulação Pulmonar da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica, vem se manifestar a respeito do Parecer da CONITEC contido no Relatório de Recomendação de Riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/ recorrente. Como é de conhecimento amplo a Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) é definida como a persistência de trombos organizados nas artérias pulmonares, mesmo após pelo menos três meses de anticoagulação efetiva, associada a uma pressão arterial pulmonar média (PAPm) &amp;#8805; 25 mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP) &amp;#8804; 15 mmHg, com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax (angioTC) ou arteriografia pulmonar. 1Dados de registros internacionais de hipertensão pulmonar mostram que a HPTEC é uma das causas mais frequentes de HP, estimando-se que 0,1 a 8,8% dos pacientes possam evoluir para HPTEC após um evento de tromboembolia pulmonar (TEP) aguda. 2Há atualmente três opções terapêuticas para a doença, validadas em diretrizes nacionais e internacionais para tratamento da HPTEC, que vem a ser a Endarterectomia Pulmonar (EAP), a Angioplastia Pulmonar com Balão (APB) e a terapêutica medicamentosa. Nosso objetivo é analisar o parecer emitido pela CONITEC sobre a incorporação de Riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente após EAP, pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A presente análise foi feita em conjunto por médicos especialistas do Estado de Minas Gerais, que atendem praticamente à toda a rede pública de saúde e privada do estado. Na introdução do resumo executivo do documento é citado que a EAP constitui o único tratamento curativo para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), fato este com o qual concordamos. Quando o relatório aborda a questão da EAP no tratamento consta que os pacientes devem ser encaminhados para um centro especializado no manejo da doença, com o intuito de se avaliar a indicação e a realização da EAP, sendo citado que este procedimento está, inclusive, previsto na tabela de procedimentos do SUS. Entretanto, a realidade que os pacientes enfrentam em todo o Brasil é bastante diversa do exposto no parecer. Na prática, há poucos centros no país com capacitação para a realização deste procedimento, sendo o mesmo de alta complexidade e de alto custo, resultando que poucos pacientes conseguem ter acesso a esta modalidade de tratamento. Nossa sugestão é que o Ministério da Saúde, ao planejar suas ações nesta área, considere auxiliar na implantação e/ou estimular os poucos centros atualmente existentes no país na capacitação de recursos humanos especializados no manejo diagnóstico e terapêutico da HPTEC de forma a que a EAP, que é de fato extremamente efetiva no tratamento, possa estar disponível para a população brasileira como um todo, atendendo, assim, à missão do SUS. Adicionalmente, sugerimos que seja discutido num fórum apropriado do Ministério uma revisão dos valores previstos na Tabela SUS, uma vez que se trata de procedimento altamente especializado e que demanda serviços hospitalares de alta complexidade, tendo em vista que os valores atuais inviabilizam a alocação de recursos humanos e materiais necessários para a universalização da oferta em centros de referência em nível nacional. Diante desta realidade pode-se afirmar que a EAP está, de fato, disponível apenas para uma ínfima parte dos pacientes acometidos pela doença. Em relação ao tópico evidências científicas, foi questionada a eficácia do medicamento Riociguat, pelo fato do estudo CHEST1 ter tido como objetivo primário o impacto do tratamento na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos. 3 Cabe aqui ressaltar que este foi</p>	

o desfecho primário de todos os estudos que levaram à aprovação dos medicamentos atualmente utilizados no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, todos incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil. Este desfecho tem sido recomendado pelas agências regulatórias internacionais, como FDA e EMEA, para o registro e aprovação do Riociguat. Desta maneira, julgamos que este questionamento não deva ser aqui aplicado. Vale acrescentar que Riociguat é a droga recomendada pela últimas diretrizes de hipertensão pulmonar das Sociedades Europeia de Cardiologia e Pneumologia 2015<sup>4</sup>, tendo como base os mesmos estudos, assim como pelo recente Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), e agências como o CADTH/Canadá e SMC/Escócia. Tendo em vista estes fatos a eficácia de Riociguat no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente é inquestionável, estando de acordo com a metodologia atualmente recomendada para verificação de eficácia de drogas para HPTEC. Quanto ao quesito segurança e eventos adversos, o presente parecer da CONITEC afirma que Riociguat constitui droga segura e de boa tolerância. A redução da taxa de mortalidade observada no estudo de extensão, CHEST 2, foi também reconhecida pelo mesmo parecer. <sup>5</sup>Em conclusão, na nossa opinião, as evidências científicas contidas no parecer, demonstram que a eficácia, segurança e melhora da sobrevida proporcionada por Riociguat no tratamento da HPTEC a colocam como a única droga que alcançou resultados positivos no tratamento da HPTEC, justificando o seu emprego no tratamento e, por conseguinte, a sua incorporação ao rol de medicamentos dispensados pelo SUS para estes pacientes. Tendo como base o número de pacientes que chegam ao diagnóstico de HPTEC no Brasil e no número de casos operados nos centros de referência (em torno de 40 no ano de 2017), o impacto orçamentário está superestimado. Considerando-se que pacientes com HPTEC, se não tratados, tem elevado risco de óbito, que cerca de um terço ou mais deles não reúnem condições clínicas para serem submetidos à EAP e que Riociguat está aprovado pela ANVISA para o tratamento da HPTEC inoperável ou persistente recorrente após EAP, a nossa sugestão é que este parecer seja revisto, pois a não prescrição de uma tecnologia aprovada e registrada no Brasil e que é a única disponível para um paciente com uma doença de tal gravidade, representaria má prática médica por parte dos médicos especialistas. A consequência direta deste fato é o incremento da prática da judicialização da medicina no Brasil, o que, todos sabemos, tem feito com que o orçamento da saúde torne-se incapaz de suprir todas as suas demandas. Por outro lado, a incorporação responsável e bem fundamentada de novas tecnologias como esta, aprovadas pela ANVISA e pelas mais importantes agências internacionais, faz com que a negociação de preço se torne mais factível. Finalizando, gostaríamos de nos colocar à disposição desta prestigiosa Comissão para contribuir com outros esclarecimentos que se fizerem necessários. Atenciosamente: Dr. Rodrigo Luís Barbosa Lima Presidente da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica Dr. Ricardo de Amorim Corrêa Presidente da Comissão de Circulação Pulmonar da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica

2ª - Sim, Em relação ao tópico evidências científicas, foi questionada a eficácia do medicamento Riociguat, pelo fato do estudo CHEST1 ter tido como objetivo primário o impacto do tratamento na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos. <sup>3</sup> Cabe aqui ressaltar que este foi o desfecho primário de todos os estudos que levaram à aprovação dos medicamentos atualmente utilizados no tratamento da Hipertensão

[Clique aqui](#)



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, todos incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil. Este desfecho tem sido recomendado pelas agências regulatórias internacionais, como FDA e EMEA, para o registro e aprovação do Riociguat. Desta maneira, julgamos que este questionamento não deva ser aqui aplicado. Vale acrescentar que Riociguat é a droga recomendada pela últimas diretrizes de hipertensão pulmonar das Sociedades Europeia de Cardiologia e Pneumologia 20154, tendo como base os mesmos estudos, assim como pelo recente Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), e agências como o CADTH/Canadá e SMC/Escócia. Tendo em vista estes fatos a eficácia de Riociguat no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente é inquestionável, estando de acordo com a metodologia atualmente recomendada para verificação de eficácia de drogas para HPTEC.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Tendo como base o número de pacientes que chegam ao diagnóstico de HPTEC no Brasil e no número de casos operados nos centros de referência (em torno de 40 no ano de 2017), o impacto orçamentário está superestimado. Considerando-se que pacientes com HPTEC, se não tratados, tem elevado risco de óbito, que cerca de um terço ou mais deles não reúnem condições clínicas para serem submetidos à EAP e que Riociguat está aprovado pela ANVISA para o tratamento da HPTEC inoperável ou persistente recorrente após EAP, a nossa sugestão é que este parecer seja revisto, pois a não prescrição de uma tecnologia aprovada e registrada no Brasil e que é a única disponível para um paciente com uma doença de tal gravidade, representaria má prática médica por parte dos médicos especialistas. A consequência direta deste fato é o incremento da prática da judicialização da medicina no Brasil, o que, todos sabemos, tem feito com que o orçamento da saúde torne-se incapaz de suprir todas as suas demandas. Por outro lado, a incorporação responsável e bem fundamentada de novas tecnologias como esta, aprovadas pela ANVISA e pelas mais importantes agências internacionais, faz com que a negociação de preço se torne mais factível.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Documento anexado nas evidências clínicas aborda todos os aspectos relacionados a não concordância com o relatório de recomendação</p> <p>2ª - Sim, Em anexo</p> <p>3ª - Sim, Documento anexado nas evidências clínicas aborda todos os aspectos demais aspectos do relatório de recomendação</p> <p>4ª - Sim, Documento anexado nas evidências clínicas aborda todos os aspectos demais aspectos do relatório de recomendação</p> <p>5ª - Sim, Documento anexado nas evidências clínicas aborda todos os aspectos demais aspectos do relatório de recomendação</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Analisando o parecer da CONITEC referente ao Relatório de Recomendação de Riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente, me permito tecer alguns comentários. Como é de conhecimento amplo a Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) é definida como a persistência de trombos organizados nas artérias pulmonares, mesmo após pelo menos três meses de anticoagulação efetiva, associada a uma pressão arterial pulmonar média (PAPm) &amp;#8805; 25 mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar (PoAP) &amp;#8804; 15 mmHg, com no mínimo um defeito de perfusão pulmonar detectado por cintilografia, angiotomografia computadorizada do tórax (angioTC) ou arteriografia pulmonar 1. Dados de registros internacionais mostram que a HPTEC é uma das causas mais frequentes de HP2, estimando que 0,1 a 8,8% dos pacientes após um evento de tromboembolia pulmonar (TEP) aguda podem evoluir para HPTEC. Hoje existem três opções terapêuticas validadas em diretrizes nacionais e internacionais para tratamento da HPTEC, que vem a ser a Endarterectomia Pulmonar (EAP), a Angioplastia Pulmonar com Balão (APB) e a terapêutica medicamentosa. Quando da introdução do resumo executivo é citado que a EAP é o único tratamento curativo para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), fato que concordamos. Porém quando se aborda a questão da EAP no tratamento recomendado é citado que os pacientes devem ser encaminhados para um centro especializado no manejo da doença, para considerar a EAP, e que a realização deste procedimento está prevista na tabela do SUS. A realidade que os pacientes enfrentam em todo o Brasil é bastante diferente do exposto no parecer da CONITEC. Hoje temos poucos centros capacitados no país para a realização deste procedimento, sendo ele um procedimento de alta complexidade e alto custo, e poucos pacientes conseguem ter acesso a este tratamento. Nossa sugestão é que o Ministério da Saúde estimule os poucos centros existentes na capacitação profissional, para que este recurso, extremamente útil, esteja disponível para toda a população brasileira, inclusive com revisão dos valores pagos pelo procedimento, porque dentro da tabela atual é inviável a difusão do procedimento a nível nacional. Dentro da realidade podemos considerar que o procedimento está disponível para uma ínfima parte da população. Quando no tópico, evidências científicas, é questionado a eficácia de Riociguat, pelo fato do estudo CHEST13 se basear, como objetivo primário, no teste de caminhada de seis minutos, vale a pena ressaltar que este foi o desfecho primário de todos os estudos para aprovação dos medicamentos utilizados na Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, que inclusive estão incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil, sendo assim não vemos justificativas para tal questionamento. Além disto Riociguat é recomendado pela últimas diretrizes das Sociedades Européia de Cardiologia e Pneumologia 2015 4 para esta finalidade, tendo como base os mesmos estudos, e no Sexto Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), foi feita a mesma recomendação. Tendo estes fatos como referência achamos que não existe fundamento científico para o questionamento da eficácia de Riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente. Quanto à segurança e eventos adversos o próprio parecer da CONITEC mostrou que Riociguat foi bem tolerado. A diminuição da mortalidade também foi reconhecida no estudo de extensão, CHEST 25, pelo parecer da CONITEC. Concluindo, do ponto de vista de eficácia, segurança e aumento de sobrevida, nossa opinião, baseada nos artigos científicos citados no parecer</p>	

da CONITEC, é que eles são inquestionáveis. Quanto ao impacto orçamentário, tendo como base o número de pacientes que chegam ao diagnóstico de HPTEC no Brasil, baseado no número de casos operados nos centros de referência, que no ano de 2017, foram em torno de 40 casos, os números estão superestimados. Quando da avaliação da experiência internacional, as agências CADTH/Canadá e SMC/Escócia recomendaram Riociguat para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente. Como a HPTEC é uma doença com alto grau de letalidade, caso não tratada, e baseado no fato que Riociguat é aprovado pela ANVISA para tratamento de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente, minha sugestão é que este parecer seja revisto, tendo em vista que a não prescrição de uma tecnologia aprovada pela ANVISA, para um paciente com uma patologia de tal gravidade representa negligência por parte dos médicos especialistas, fazendo com que a judicialização da medicina no Brasil tome dimensões que fazem com que o orçamento ministerial fique inadmissível, e a incorporação de novas tecnologias, já aprovadas pela AVISA, fazem com que a negociação de preço se torne mais factível. Sem mais para o momento despedimo-nos, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários. Atenciosamente: Dr. Rodrigo Luís Barbosa Lima Presidente da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica Médico preceptor do Ambulatório de Hipertensão Pulmonar do Hospital Júlia Kubitscheck

2ª - Sim, Quando no tópico, evidências científicas, é questionado a eficácia de Riociguat, pelo fato do estudo CHEST13 se basear, como objetivo primário, no teste de caminhada de seis minutos, vale a pena ressaltar que este foi o desfecho primário de todos os estudos para aprovação dos medicamentos utilizados na Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, que inclusive estão incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil, sendo assim não vemos justificativas para tal questionamento. Além disto Riociguat é recomendado pela últimas diretrizes das Sociedades Européia de Cardiologia e Pneumologia 2015 4 para esta finalidade, tendo como base os mesmos estudos, e no Sexto Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), foi feita a mesma recomendação. Tendo estes fatos como referência penso que não existe fundamento científico para o questionamento da eficácia de Riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente recorrente.

[Clique aqui](#)

3ª - Não

4ª - Sim, Quanto ao impacto orçamentário, tendo como base o número de pacientes que chegam ao diagnóstico de HPTEC no Brasil, baseado no número de casos operados nos centros de referência, que no ano de 2017, foram em torno de 40 casos, os números estão superestimados.

5ª - Não