

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - PCDT - Hepatite C e Coinfecções - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	.	
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	Tratar o quanto antes os infectados será uma política acertada da preservação da saúde dos pacientes e de economia de recursos para o Estado evitando o agravamento dos quadros e custos maiores para o SUS	
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	Precisamos erradicar a Hepatite C, visto que é uma doença grave e silenciosa. Ajude-nos contribuindo para que toda a população, receba tratamentos adequados sofrendo bastante com essa doença, desde 2001 e tenho filho pequeno para cuidar. Obrigado	
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Fui tratado de forma errada, pois tenho o genótipo 3 e fui tratado como o genótipo 1. Com isso estou a 2 anos tentando medicamento para me tratar corretamente sem conseguir. Poderiam incluir os casos como o meu onde houve erro médico e depois erro também do médico do estado que permitiu eu tomar medicamento errado.	Percebi que não responsabilidade ou protocolo dos órgãos municipais para informar o paciente sobre o andamento do processo. Fiquei ligando e indo pessoalmente durante 8 meses para saber somente depois disso que meu processo havia sido negado. Deve ter gente morrendo em função deste tipo de descaso.	
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Que os atendentes nos postos de saúde sejam capacitados para orientar os pacientes na hora da solicitação do medicamento, se a documentação apresentada é o suficiente ou se falta algo mais, isso daria agilidade a quem precisa e espera a medicação, porque o tempo importa.		
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Sim, alguma opção para quem precisa de retratamento		
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	Deveria dar mais atenção aos soros positivos de HIV., buscando melhor qualidade de vida., bem como, propriamente a CURA e proporcionando melhor Direitos Sociais. entre os portadores de doenças infecciosas,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
24/02/2018	Paciente	Boa	Não		
24/02/2018	Interessado no tema	Boa	Não		
24/02/2018	Paciente	Boa	Não	Quanto mais cedo tratados os pacientes de HC, menos "estragos" serão feitos em outros órgãos e mais fácil uma cura com menos tratamentos a serem efetuados posteriormente	
24/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
24/02/2018	Paciente	Boa	Sim, Como já existe remédio aprovado (Vosevi, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) nos Estados-Unidos e Europa para o retratamento de pacientes infectados, todos os genótipos incluídos, deixá-los de fora é negar o direito à saúde ao cidadão. A sugestão é que o remédio seja também incluído. Esses são pacientes que foram submetidos aos novos medicamentos DAA, porém, não tiveram RVS do virus. <a href="https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/press-announcements/ucm567467.htm">https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/press-announcements/ucm567467.htm</a>		
24/02/2018	Paciente	Boa	Sim, Pessoas que sofrem de dores crônicas inexplicáveis devem ser analisadas para descartar HCV	O HCV antes de agredir o fígado pode tornar a vida um martírio em função de dores crônicas que por vezes até nos impede de andar, ou mesmo ficar em pé	
25/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	Excelente este protocolo para eliminar a hepatite C até 2030.	
25/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	muito bom o tratamento a todos enfectados hcv .	
25/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	É importante que todos os pacientes infectados com o vírus da Hepatite C sejam tratados, independente do grau de fibrose ou do tempo de infecção.	
26/02/2018	Paciente	Boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Acho que a CONITEC deveria levar em consideração um maior numero de medicamentos, mais específicos para determinados genótipos.	Sim, além de paciente, sou também profissional de saúde e me sinto extremamente constrangida em mostrar os benefícios do diagnóstico precoce da hepatite e depois falar que infelizmente como a fibrose do paciente é F1, ele deve aguardar piorar para ter direito ao tratamento. Acho que será maravilhoso e realmente causará um grande impacto na Saúde Pública se este for aprovado.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	<p>Em minha opinião nosso governo deve fazer todo o possível para incluir os novos tratamentos para que todos os infectados tenham acesso rápido ao tratamento não importando o grau do estágio da doença pois quanto mais rápido tratar menos internações menos transplantes menos sofrimento aos enfermos e suas famílias e muito mais economia aos cofres públicos e termos com certeza de que fizeram a coisa certa erradicando de vez com este grande mal de saúde pública que são as hepatites virais e assim servindo de exemplo a outras nações. Eu tive esta oportunidade de tratar com ribavirina e interferon peguilado em uma primeira estância e não fui respondedor sei o quanto a pessoa sofre junto com seus familiares esperando uma nova oportunidade de tratamento eu ainda consegui a oportunidade de tratar novamente desta vez já com drogas novas que aumentavam a chance de erradicar o vírus fui tratado com daclatasvir,sofosbovir e ribavirina mais antes do final do tratamento devido ao estado de meu fígado na época estar muito comprometido e já constar em lista de espera para transplante consegui com a graça de Deus é um gesto de amor ao próximo de um doador e a anuência de sua família o transplante tão necessário a minha sobrevivência o tratamento o segundo tratamento teve início uns três meses antes do transplante e parou somente por quarenta e oito horas que foi o tempo da cirurgia e pós operatório seguindo até o final do mesmo imaginem a alegria minha e de minha família ao ser feita a primeira e a segunda contra prova de saber que o vírus em meu organismo estava indetectável hoje tenho uma vida normal claro que com algumas restrições e acompanhamento</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>médico direto vivo está segunda chance me dada agradeço todos os dias a Deus por ter me dado está segunda chance e por ter colocado em minha vida seus anjos médicos e todos membros da sua equipe enfermeiros,técnicos etc...do glorioso HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE pois desde a detecção da doença em mim até os dias de hoje nunca desistiram de mim assim como acontece com outros milhares de pacientes que por lá estão sendo tratados. Com isto finalizo com um humilde pedido em nome das milhões de pessoas que estão sofrendo deste verdadeiro mal de saúde pública neste país que se há no mercado novas drogas que curam estás doenças que façam o esforço necessário para que sejam disponibilizadas o mais rápido o possível na rede pública acelerando a cura de vez das pessoas e erradicando com este mal de uma vez por todas que as pessoas que têm o poder de aprovar as verbas para disponibilizar estas novas drogas que o façam não pensando em gastos mas sim nas pessoas e no futuro da saúde pública deste país QUE DEUS ILUMINE A TODOS ENVOLVIDOS E ABENÇÕE SUAS DECISÕES.</p>	
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	<p>É necessário incluir no protocolo a terapia de resgate com voxilaprevir e velpatasvir para os experimentados com simeprevir e inibidores de NS5A.</p>	
26/02/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	<p>Sim. Acho importante a participação de todos os infectados no tratamento, para que possamos dar ênfase no diagnóstico precoce.</p>	
26/02/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/02/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
26/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
27/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
27/02/2018	Paciente	Muito boa	Não	Tornar disponível o tratamento para geno 1	
27/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Nas páginas 38 e 39, “Medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica” não inclui o Interferon para qualquer tratamento, mas na página 42 coloca as “CONTRAINDICAÇÕES AO USO DE ALFAPEGUINTERFERONA 2A OU 2B” deixando confusa a interpretação se o PCDT inclui, ou não, o tratamento com interferon. Deve ser dada uma redação mais clara para evitar interpretações conflitantes.		
27/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Página 81 - LINHA DE CUIDADO Paragrafo 3: Diagnóstico: Disponibilizar o teste rápido na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos). Sugestão: Incluir os postos e locais de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes. É imensa a literatura que constata a necessidade de encontrar os pacientes com diabetes e hepatite C, ambas doenças quando juntas aceleram a progressão do dano hepático e potencializam os problemas cardiovasculares.		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Página 81 - LINHA DE CUIDADO Paragrafo 3: Diagnóstico: Disponibilizar o teste rápido na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos). Sugestão: Incluir os postos e locais de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes. É imensa a literatura que constata a necessidade de encontrar os pacientes com diabetes e hepatite C, ambas doenças quando juntas aceleram a progressão do dano hepático e potencializam os problemas cardiovasculares.		<a href="#">Clique aqui</a>
27/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
27/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Página 19 e 20 - Populações prioritárias para testagem da Hepatite C Pacientes com diagnóstico de diabetes, antecedentes psiquiátricos, com histórico de patologia hepática sem diagnóstico, com elevações de ALT e/ou AST, com antecedente de doença renal ou de imunodepressão, a qualquer tempo. Sugestão: Destacar "Pacientes com diagnóstico de Diabetes" em um só item. É conhecido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros.		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/02/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	<p>Sim, Página 84 - FLUXO DE DISPENSAÇÃO. Lamentavelmente a dispensação dos medicamentos para tratamentos das hepatites continuarão com o arcaico sistema de distribuição por LME e APAC, sistema esse burocrático que prejudica profissionais da saúde e pacientes. Deveria ser utilizado o mesmo fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, o SICLOM, que funciona a contento, inclusive acompanhando a evolução do paciente. Com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se sabe se interrompeu o tratamento e nem sequer se sabe se o tratamento curou o paciente. É intenção do Ministério da Saúde passar a pagar por paciente curado e somente com o SICLOM é possível saber o resultado do tratamento. Sugiro que esse tema seja discutido na Plenária da CONITEC.</p>		
27/02/2018	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, SE O INTUITO É ERRADICAR A HEPATITE, NÃO PODEMOS DEIXAR DE FORA OS PACIENTES QUE NÃO OBTIVERAM CURA NO TRATAMENTO E AUTORIZAR UM RETRATAMENTO COM MEDICAMENTOS DIFERENTES, AUTORIZAR UM ESQUEMA DE RESGATE. SOU FARMACÊUTICO E NA UNIDADE ONDE TRABALHO, TENHO PACIENTE GENÓTIPO 1a CIRRÓTICO, QUE NÃO RESPONDEU AO TRATAMENTO. NO ENTANTO, O GENÓTIPO 1A TEM MAIS DE UMA OPÇÃO DE ESQUEMA DE TRATAMENTO. NO ENTANTO, NÃO FOI AUTORIZADO O USO DE UM SEGUNDO ESQUEMA DE MEDICAMENTOS POR ELE JÁ TER SIDO TRATADO UMA VEZ. TRATA-SE DE UM PACIENTE IDOSO, COM CIRROSE E VARIZES DE ESÔFAGO, SERÁ QUE ELE ESTÁ FADADO AO HEPATOCARCINOMA? SUGIRO QUE PRINCIPALMENTE A PACIENTES COM FIBROSE F4, SEJA AUTORIZADO RETRATAMENTO QUANDO O PACIENTE NÃO OBTIVER RESPOSTA NUM PRIMEIRO ESQUEMA DE MEDICAMENTOS.</p>	<p>SE É PRA ERRADICAR A HEPATITE C, NÃO PODEMOS DEIXAR NINGUÉM DE FORA...ENTÃO QUE O BOM SENSO PREVALEÇA E QUE PACIENTES QUE AINDA NÃO OBTIVERAM CURA, APESAR DE JÁ TEREM USADO UM ESQUEMA DE MEDICAMENTOS, POSSAM TRATAR NOVAMENTE COM OUTRO ESQUEMA E ASSIM ALCANÇAR A TÃO ALMEJADA E VALIOSA CURA.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Todos temos direito ao tratamento, por que deixar uma pessoa que ainda tem um fígado saudável, ficar mais doente e até precisar de um transplante, para ser tratada com a nova medicação e ser curada? Tenho uma filha de 17 anos, que foi contaminada com alicate. Ela está no início da vida, vamos precisar aguardar até quando?	Quero a cura da minha filha. Ela quer muito se firmar e trabalhar na área da saúde. Precisa primeiro ser curada.	
28/02/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
28/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Se forem tratados todos os pacientes poderá se chegar à erradicação da doença.	
28/02/2018	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	É necessário mudar com urgência sistema de distribuição que hoje é pelo arcaico LME e APAC, que demora de 3 a 5 meses de atraso, pelo sistema SICLOM que distribui para os portadores de HIV/AIDS. Brasília aprovou a minha documentação em outubro de 2017.	
01/03/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, No diagnóstico, onde consta que o teste rápido estará disponibilizado na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos) é necessário solicitar para que também seja colocado nos locais e centros de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes. É sabido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros.	Lamentavelmente a dispensação dos medicamentos para tratamentos das hepatites continuarão com o arcaico sistema de distribuição por LME e APAC, sistema esse burocrático que prejudica profissionais da saúde e pacientes e demora entre 3 e 5 meses para o medicamento chegar ao paciente. Sugerir para ser utilizado o mesmo fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, sistema chamado de SICLOM, que funciona a contento, inclusive acompanhando a evolução do paciente. Com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se sabe se interrompeu o tratamento e nem sequer se sabe se o tratamento curou o paciente.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Eu gostaria de receber o tratamento, sem ter que apelar pelas vias judiciais, sou do grupo genotipo 1, com mínima fibrose, mas me sinto muito fatigada e com muita dor nas articulações, entre outros sintomas, que eu sei q é da doença, tenho direito a cura e vou lutar por ele.	
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2018	Paciente	Boa	Sim, O teste rápido deve ser colocado também nos centros de diagnósticos de diabetes tipo 2.O Fiboscan não é um exame confiável, deve ter normas para fazê-lo, quanto a máquina quanto ao operador. Deve ser sempre oferecido ao paciente sempre o exame de imagem e o laudo. tem que ter a regulagem da máquina e sua manutenção. Que a dispensação de medicamentos seja feita pelo sistema SICLON para que possa acompanhar o paciente do tratamento até a cura ou não.		
01/03/2018	Paciente	Boa	Sim, O teste rápido deve ser colocado também nos centros de diagnósticos de diabetes tipo 2.O Fiboscan não é um exame confiável, deve ter normas para fazê-lo, quanto a máquina quanto ao operador. Deve ser sempre oferecido ao paciente sempre o exame de imagem e o laudo. tem que ter a regulagem da máquina e sua manutenção. Que a dispensação de medicamentos seja feita pelo sistema SICLON para que possa acompanhar o paciente do tratamento até a cura ou não.		
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Sim, AGUARDO O RETRATAMENTO COM BONS OLHOS.TENHO O GENOTIPO 1 E FUI TRATADO COM SOFOSBUVIR/ DACLATASVIR POR 12 SEMANAS, MAS NAO NEGATIVOU.	POSTERIORMENTE ME PRONUNCIAREI SOBRE A ATUAÇÃO DA CONITEC	
01/03/2018	Paciente	Boa	Sim, Que o acompanhamento e dispensação de medicamentos seja feito pelo SICLON, que regula os medicamentos para HIV		
01/03/2018	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Sim, O mesmo fluxo dos medicamentos para o tratamento HIV/AIDS, chamado SICLOM.	Não.	
01/03/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
01/03/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Na Atenção Básica incluir no protocolo os Diabéticos .Destacar "Pacientes com diagnostico de Diabetes" em um só item. É conhecido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros.	A dispensação dos medicamentos para tratamentos das hepatites inserir e/ou incluir no sistema chamado de SICLOM, que funciona a contente, inclusive acompanhando a evolução do paciente. Com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se saber se interrompeu o tratamento e nem sequer se sabe se o tratamento curou o paciente.	
01/03/2018	Paciente	Boa	Sim, Fiquei em dúvida com relação aos novos tratamentos no que diz respeito ao custo benefício do tratamento com medicamentos poli-genótipos.		
01/03/2018	Paciente	Boa	Não		
01/03/2018	Paciente	Boa	Sim, Busca ativa	A busca ativa poderia também se dar no momento do atendimento laboratorial nos postos de saúde deste país no momento que se esta fazendo procedimento de coleta de sangue. Ofereceria este serviço ao usuário;. Forma eficaz e segura de se fazer busca ativa com qualidade e segurança.	
02/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
02/03/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, Deveria ser implementada na rotina de serviços das unidades básicas de saúde a oferta para a testagem sorológica das hepatites B e C	Na solicitação de hemograma completa em qualquer serviço incluir a sorologia para as Hepatites B e C	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, Que a dispensação dos medicamentos para as Hepatites B (monii infectados) e para Hepatite C fossem vinculados ao SICLON		
02/03/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
02/03/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>Sim, A mais recente publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para pacientes com Hepatite C representa um grande avanço para saúde pública, uma vez que propõe a incorporação de tecnologias que aumentarão as opções terapêuticas de escolha do profissional da saúde. Além disso, todos os pacientes brasileiros terão a oportunidade de se tratar pelo SUS (Sistema Único de Saúde), independente do grau de fibrose. Esse fato representa um grande avanço em direção à eliminação do vírus da Hepatite C até 2030, conforme plano anunciado pelo Ministério da Saúde em 2017. A recomendação da consulta pública, por unanimidade, foi a incorporação de elbasvir/grazoprevir em comprimido único para o tratamento de infecção pelos genótipos 1 e 4 da hepatite C crônica em adultos. A MSD está de acordo com tal recomendação e complementa alguns pontos do PCDT, com evidências clínicas relevantes para análise do comitê técnico, apresentado no texto em anexo. De acordo com as recomendações feitas, a MSD concorda com a proposta de PCDT em alinhamento com a bula brasileira de elbasvir/grazoprevir e sugere que o mesmo padrão seja adotado para todos os produtos considerados nesta consulta pública.</p>		<a href="#">Clique aqui</a>
02/03/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
02/03/2018	Interessado no tema	Boa	<p>Sim, simeprevir. Há notícias de que a Janssen retira o simeprevir (OLysio) do mercado <a href="http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/14-02-18">http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/14-02-18</a> NÃO CONSEGUI INFORMAÇÃO NA PG DA JANSSEN</p>		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
02/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Boa noite,fui transplantado em 2012,decorrente a hepatite c -1.Graças a DEUS a um pouco mais de um ano comecei o tratamento com os medicamentos, declatasvir e sosfosbuvir, me curando em exames de rotina, por isso peço que acreditem na cura que todos serão curados.	
02/03/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Utilizar o fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, SICLOM.		
02/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
03/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Muito importante a decisão de tratamento para experimentados que não obteve resposta no primeiro tratamento, levando esperança e dignidade ao ser humano.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	<p>Sim, No diagnostico onde está escrito que o teste rápido estará disponibilizado na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos) é necessário solicitar para que também seja colocado nos locais e centros de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes. Destaco "Pacientes com diagnostico de Diabetes" em um só item. É conhecido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros. Sugiro para ser utilizado o mesmo fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, sistema chamado de SICLOM, que funciona a contento, inclusive acompanhando a evolução do paciente. Com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se saber se interrompeu o tratamento e nem sequer se sabe se o tratamento curou o paciente. Sendo intenção do Ministério da Saúde passar a pagar por paciente curado e somente com o SICLOM é possível saber o resultado do tratamento.</p>		
03/03/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	Alteração na forma de dispensação dos medicamentos	
03/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	<p>Sim, Nas páginas 44 e 45 no tratamento dos genótipos 1a e 1b é indicado o tratamento com sofosbuvir/ledipasvir em oito semanas para não cirróticos, porém não foi especificado que isso somente é possível naqueles com carga viral inferior a 8 milhões UI/ML.</p>	Na página 70 no tratamento de adolescentes esta escrito ledispavir, quando o correto é ledipasvir.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Página 40 - Posologia dos medicamentos - É indicado que a administração do Veruprevir 75 mg / ritonavir 50 mg / ombitasvir 12,5 mg - 2 comprimidos uma vez ao dia (pela manhã) + dasabuvir 250 mg – 1 comprimido, duas vezes ao dia (manhã e noite). Sofosbuvir (400mg) + ledipasvir (90mg) 1 comprimido/. Porém deve ser especificado, conforme consta na bula, que Para maximizar a absorção, VIEKIRA PAK deve ser administrado com alimentação independente do conteúdo de gorduras ou calorias.		
03/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, O texto indica o esquema ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para tratamento inicial para o GT1b não cirrótico por 12 semanas.O Guideline do EASL indica que pacientes não tratados previamente infectados com subtipo 1b sem cirrose podem receber a combinação de ombitasvir, paritaprevir e ritonavir mais dasabuvir durante 8 semanas sem ribavirina, com precaução nos pacientes F3.O Guideline da AASLD sugere que que a estratégia de 8 semanas de tratamento deve ser reservada para aqueles com fibrose inicial.Portanto, o tempo de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1b não cirróticos, naives com fibrose entre F0 e F2 deveria contemplar o tratamento de oito semanas.O	EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. J Hepatol (2016), <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001">http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001</a> AASLD HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. <a href="https://www.hcvguidelines.org/">https://www.hcvguidelines.org/</a>	
03/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Na utilização de ribavirina em associação com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1b cirróticos o texto não corresponde as indicações dos Guidelines da AASLD e do EASL.EASL Guideline 2016: “Em doentes não tratados e tratados com, cirrose compensada e infectados com o genótipo 1b, a taxa de SVR foi de 100% (60/60) após 12 semanas sem ribavirina no estudo TURQUOISE-3”. AASLD Guideline 2017: Indica-se o uso de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir sem ribavirina para pacientes GT1b cirróticos.	EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. J Hepatol (2016), <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001">http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001</a> AASLD HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. <a href="https://www.hcvguidelines.org/">https://www.hcvguidelines.org/</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, O PCDT em consulta incluiu a indicação de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir associado à ribavirina em pacientes GT1a cirróticos por 24 semanas. A Bula de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir vigente no Brasil indica o tempo de 12 semanas para os pacientes GT1a cirróticos compensados, com ribavirina, com a seguinte nota: "A duração de tratamento de 24 semanas de VIEKIRA PAK e ribavirina é recomendada para pacientes com infecção pelo genótipo 1a com cirrose e que tiveram resposta anterior nula ao tratamento com interferon (IFN) e ribavirina."	Bula Viekira Pak Brasil <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=82142018&amp;pIdAnexo=10413675">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=82142018&amp;pIdAnexo=10413675</a> .	
03/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, No diagnostico onde está escrito que o teste rápido estará disponibilizado na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos) é necessário solicitar para que também seja colocado nos locais e centros de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes. Destacar "Pacientes com diagnostico de Diabetes" em um só item. É conhecido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros.	Sugerir para ser utilizado o mesmo fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, sistema chamado de SICLOM, que funciona a contento, inclusive acompanhando a evolução do paciente. Com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se saber se interrompeu o tratamento e nem sequer se sabe se o tratamento curou o paciente. Sendo intenção do Ministério da Saúde passar a pagar por paciente curado e somente com o SICLOM é possível saber o resultado do tratamento.	
03/03/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	parabenizar pela trabalho e inovação do tratamento universal, incluir população prioritária e tratamento dos experimentadoa	
03/03/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	sim. Que houvesse mudança na logistica de dispensação dos antivirais, incluindo-os ao SICLOM.	
04/03/2018	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/03/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	<p>Sim, Inicialmente, na pág. 37, quando referencia a publicação do escore CTP, está citada a referência do estudo original, que posteriormente foi modificado em 1972 por Pugh e colaboradores, correspondendo aos parâmetros descritos no Quadro 12. No quadro em que é abordada a posologia dos medicamentos (pág. 40) a associação do Ledipasvir e Sofosbuvir é coformulada em um único comprimido e escrita como Ledipasvir (90mg)/Sofosbuvir (400mg) e não com o sinal de “+”, destinado a esquemas de dois comprimidos distintos. Na abordagem dos esquemas terapêuticos iniciais por genótipo (págs. 44 e 45) há uma sugestão do uso de Ledipasvir (90mg)/Sofosbuvir (400mg)±RBV por 24 semanas. Os estudos Solar 1 e 2 (Charlton, 2016 e Manns, 2016) demonstraram que em pacientes GT 1, a RVS12 do LDV/SOF+RBV por 12 semanas (87,5% - 35/40) e LDV/SOF por 24 semanas (82,6% - 38/46) são semelhantes, não havendo necessidade de prolongar o tratamento, ficando limitado a 24 semanas apenas os pacientes com contra-indicação ao uso da RBV, o que também pode resultar em considerável economia de recurso público. A mesma observação cabe no tocante ao GT 1b já de essa associação, LDV/SOF, não necessita de subtipagem do genótipo 1. Também pode ser útil a inclusão de uma observação – assinalada com *** - para a população elegível para a associação LDV/SOF por 8 semanas, conforme o estudo Ion 3 (Kowdley, 2014), informando que pacientes não-cirróticos (Metavir F0-F3), naíves e com carga viral inferior a 6MUI/mL. Essas mesmas tabelas dizem não haver indicação para LDV/SOF em pacientes com cirrose hepática compensada (CTP A). O estudo ION-1 (Afdhal, 2014) é um ensaio clínico que avaliou a eficácia e segurança de uma combinação de dose fixa de LDV/SOF (90 mg de LDV e 400 mg de SOF), administrada por via oral uma vez ao dia, com ou sem RBV, com infecção crônica por VHC genótipo 1, incluindo aqueles com cirrose compensada, em horizontes de 12 ou 24 semanas de tratamento. De acordo com a análise por intenção de tratamento, as taxas de RVS variaram de 94 a 100% entre os pacientes com cirrose, sem diferença estatística</p>	Podemos ver que o novo PCDT para tratamento de hepatite C proposto apresenta avanços consideráveis como a incorporação de novas tecnologias que incluem tratamentos de menor duração (8 e 12 semanas) e, sobretudo, a indicação de tratamento para todos os pacientes, independente da doença hepática, o que nos leva a crer na possibilidade de alcançar as metas estabelecidas pela OMS para a eliminação da hepatite C como problema de saúde pública.	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência																																																						
			<p>entre os braços de 12 ou 24 semanas ou com ou sem RBV. O estudo concluiu que o esquema de 12 semanas de tratamento com o regime único de LDV/SOF foi altamente eficaz para uma ampla gama de pacientes com infecção por VHC genótipo 1 que não tinham sido tratados previamente. Nenhum benefício adicional pareceu estar associado com a adição de RBV ou com a extensão da duração do tratamento para 24 semanas. Assim ficariam as tabelas para os genótipos 1a e 1b (mudanças sugeridas em negrito):</p> <p><b>Genótipo 1a</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Esquema</th> <th>Tempo Tratamento</th> <th>Tempo Tratamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas + Ribavirina</td> <td>Esquema não indicado</td> <td>Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>24 semanas ± Ribavirina (500 mg)</td> <td>** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina</td> <td>12 semanas + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>24 semanas + Ribavirina</td> <td>12 semanas + Ribavirina</td> <td>24 semanas + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>Esquema não indicado</td> <td>Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina</td> <td>12 semanas 12 semanas 12 semanas + Ribavirina (500 mg)</td> </tr> <tr> <td>** Sofosbuvir + Ledipasvir</td> <td>8 semanas ***12 semanas</td> <td>Esquema não indicado</td> </tr> <tr> <td>Elbasvir + Grazoprevir + Ribavirina*</td> <td>16 semanas* + Ribavirina</td> <td>16 semanas* + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>Esquema não indicado</td> <td>Elbasvir + Grazoprevir</td> <td>12 semanas 12 semanas</td> </tr> <tr> <td>Esquema não ***</td> <td>São elegíveis para 8 semanas os pacientes com genótipo 1 Metavir F0-F3, naïves e com carga viral inferior a 6 MUI/mL</td> <td>Genótipo 1b</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Genótipo 1b</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Esquema</th> <th>Tempo Tratamento</th> <th>Tempo Tratamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas + Ribavirina</td> <td>Esquema não indicado</td> <td>Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>24 semanas ± Ribavirina (500 mg)</td> <td>** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina</td> <td>12 semanas 12 semanas + Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas + Ribavirina</td> <td>Esquema não indicado</td> <td>Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina</td> </tr> <tr> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas ± Ribavirina</td> <td>12 semanas + Ribavirina (500</td> </tr> </tbody> </table>	Esquema	Tempo Tratamento	Tempo Tratamento	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	24 semanas ± Ribavirina (500 mg)	** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	24 semanas + Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	24 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina	12 semanas 12 semanas 12 semanas + Ribavirina (500 mg)	** Sofosbuvir + Ledipasvir	8 semanas ***12 semanas	Esquema não indicado	Elbasvir + Grazoprevir + Ribavirina*	16 semanas* + Ribavirina	16 semanas* + Ribavirina	Esquema não indicado	Elbasvir + Grazoprevir	12 semanas 12 semanas	Esquema não ***	São elegíveis para 8 semanas os pacientes com genótipo 1 Metavir F0-F3, naïves e com carga viral inferior a 6 MUI/mL	Genótipo 1b	Esquema	Tempo Tratamento	Tempo Tratamento	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	24 semanas ± Ribavirina (500 mg)	** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina	12 semanas 12 semanas + Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina (500		
Esquema	Tempo Tratamento	Tempo Tratamento																																																									
12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina																																																									
12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina																																																									
12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina																																																									
24 semanas ± Ribavirina (500 mg)	** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina	12 semanas + Ribavirina																																																									
24 semanas + Ribavirina	12 semanas + Ribavirina	24 semanas + Ribavirina																																																									
Esquema não indicado	Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina	12 semanas 12 semanas 12 semanas + Ribavirina (500 mg)																																																									
** Sofosbuvir + Ledipasvir	8 semanas ***12 semanas	Esquema não indicado																																																									
Elbasvir + Grazoprevir + Ribavirina*	16 semanas* + Ribavirina	16 semanas* + Ribavirina																																																									
Esquema não indicado	Elbasvir + Grazoprevir	12 semanas 12 semanas																																																									
Esquema não ***	São elegíveis para 8 semanas os pacientes com genótipo 1 Metavir F0-F3, naïves e com carga viral inferior a 6 MUI/mL	Genótipo 1b																																																									
Esquema	Tempo Tratamento	Tempo Tratamento																																																									
12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina																																																									
12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirina																																																									
12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina																																																									
24 semanas ± Ribavirina (500 mg)	** Ombitasvir + Veruprevir + Ritonavir e Dasabuvir + Ribavirina	12 semanas 12 semanas + Ribavirina																																																									
12 semanas + Ribavirina	Esquema não indicado	Sofosbuvir + Ledipasvir ± Ribavirina																																																									
12 semanas ± Ribavirina	12 semanas ± Ribavirina	12 semanas + Ribavirina (500																																																									

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>mg) ** Sofosbuvir + Ledipasvir 12 semanas *** 12 semanas Esquema não indicado Elbasvir + Grazoprevir + Ribavirina* 16 semanas* + Ribavirina 16 semanas* + Ribavirina Esquema não indicado Elbasvir + Grazoprevir 12 semanas 12 semanas Esquema não *** São elegíveis para 8 semanas os pacientes com genótipo 1 Metavir F0-F3, naïves e com carga viral inferior a 6 MUI/mLNa pág. 48 do Relatório, quando é abordado o esquema de tratamento proposto para pacientes experimentados a PEG/RBV ou PEG/RBV+IP de primeira geração foi proposto LDV/SOF por 12 semanas para cirróticos CTP A. Os dados publicados no estudo Sirius (Bourliere, 2015) estudaram 155 pacientes cirróticos experimentados, dos quais 77 foram tratados com LDV/SOF + RBV por 12 semanas e 78 foram tratados com LDV/SOF por 24 semanas. As taxas de RVS 12 foram de 96% (IC 95%: 89 a 99) no grupo LDV/SOF + RBV por 12 semanas e 97% (IC 95%: 91 a 100) no grupo LDV/SOF por 24 semanas (p=0,63). A adição de RBV nesse grupo de pacientes pode ser importante para atingir essas elevadas taxas de RVS12.Outra sugestão para o aperfeiçoamento do PCDT 2018 é quando há referência ao tratamento da hepatite C em pacientes pós transplante de órgãos sólidos (pág. 61). Para pacientes com cirrose compensada, isto é CTP A, a duração do esquema terapêutico LDV/SOF está em 24 semanas. Nos estudos Solar 1 e 2 (Charlton, 2016 e Manns, 2016), 55/56 (98,2%) de RVS 12 foi alcançada nos pacientes pós transplante CTP A tratados com LDV/SOF+RBV por 12 semanas e 51/53 (96,2%) por 24 semanas, isto é, não foi necessário prolongar para 24 semanas. Baseados nesses dados publicados, encurtar o tratamento para 12 semanas não compromete a eficácia, quando associado a RBV, e representa economia de recursos.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, No diagnostico, onde está escrito que o teste rápido estará disponibilizado na atenção básica de saúde, focando em locais estratégicos, tais como, saúde do idoso, saúde do homem e da mulher (acima de 40 anos), solicito que também seja disponibilizado nos locais e centros de tratamento do diabetes tipo 2, por ser alta a prevalência da hepatite C nesse grupo de pacientes.		
04/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, No texto, está escrito que as populações prioritárias para testagem da Hepatite C são os pacientes com diagnóstico de diabetes, antecedentes psiquiátricos, com histórico de patologia hepática sem diagnóstico, com elevações de ALT e/ou AST, com antecedente de doença renal ou de imunodepressão, a qualquer tempo. Sugiro destacar "Pacientes com diagnostico de Diabetes" em um só item. É conhecido que pacientes com diabetes possuem entre duas e cinco vezes maior prevalência da hepatite C que a população em geral, portanto, deve ser destacado em separado para dar maior visibilidade a esse importante grupo de pacientes, estimado em 14 milhões de brasileiros.		
04/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Lamentavelmente a dispensação dos medicamentos para tratamentos das hepatites continuará com o arcaico sistema de distribuição por LME e APAC, sistema esse burocrático que prejudica profissionais da saúde e pacientes, demorando entre 3 e 5 meses para o medicamento chegar ao paciente. Sugiro ser usado o mesmo fluxo dos medicamentos para tratamento HIV/AIDS, sistema chamado de SICLOM, que funciona a contento, inclusive acompanhando a evolução do paciente (com a APAC não se sabe se o paciente teve efeitos adversos, não se sabe se interrompeu o tratamento nem se sabe se o tratamento curou o paciente). Sendo intenção do Ministério da Saúde passar a pagar por paciente curado, somente com o SICLOM é possível saber o resultado do tratamento.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/03/2018	Empresa	Regular	<p>Sim, Alterações sugeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão de 8 semanas de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para pacientes GT1b virgens de tratamento não cirróticos (F0-F2),</li> <li>• Retirada da ribavirina no esquema de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para pacientes GT1b cirróticos,</li> <li>• Correção do tempo de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1a cirróticos de 24 semanas para 12 semanas</li> <li>• Correção do tempo de tratamento de sofosbuvir + ledipasvir de 8 semanas para 12 semanas para pacientes GT1 virgens de tratamento não cirróticos, condicionando o tratamento de 8 semanas para os pacientes com CV &lt;6 milhões UI/ml.</li> <li>• Revisão das referências bibliográficas e adequação das interações medicamentosas e suas indicações conforme respectivas bulas aprovadas no Brasil.</li> </ul>	<p>A AbbVie Farmacêutica Ltda, reconhece o trabalho desenvolvido pela CONITEC para o avanço do tratamento da Hepatite C no Brasil, e vem respeitosamente contribuir para a Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (PCDT) (CONITEC, Consulta Pública nº11/2018).O tratamento da hepatite C no Sistema Único de Saúde (SUS) avançou com a publicação do novo PCDT. A inclusão de novos medicamentos de ação direta (DAA) para o tratamento da hepatite C certamente modificará o cenário epidemiológico desta doença no Brasil. O novo PCDT traz modificações importantes como a ampliação do arsenal terapêutico com a inclusão de 2 novas drogas (a associação de ledipasvir e sofosbuvir - Harvoni; e associação de elbasvir e grazoprevir - Zepatier) bem como a ampliação da indicação de tratamento para todos os pacientes com hepatite C independente do grau de fibrose.No que se refere aos esquemas terapêuticos propostos, apresentamos um racional científico para justificar algumas divergências encontradas. Todas as informações constam nas bulas atualizadas e disponíveis no Brasil ou na última versão dos principais Guias de Tratamento mundiais (AASLD 2017 e EASL 2016). Principais tópicos divergentes:1) Tempo de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1b não cirróticos, naives: O PCDT em consulta indica o esquema ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para tratamento inicial para o GT1b não cirrótico por 12 semanas.Alteração sugerida: O esquema ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para tratamento inicial para o GT1b não cirrótico pode ser usado por 8 semanas.Racional científico:: O esquema</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir pode ser utilizado por 8 semanas nos pacientes GT1b naive não-cirróticos (F0-F2). Esta indicação está respaldada pelo estudo GARNET(1) que é um estudo clínico com 166 pacientes HCV GT1b, virgens de tratamento não cirróticos, fase 3b, aberto, braço único, multicêntrico para avaliar a eficácia de Viekira Pak administrado por 8 semanas. Em todos os pacientes GT1b em que os dados de RVS12 estão disponíveis, a duração do tratamento de Viekira Pak de 8 semanas alcançou 99% de RVS12 (160/162) por mITT. Nos pacientes infectados GT1b sem fibrose avançada ou cirrose houve 0% de falha virológica e o resultado da RVS12 foi independente da RAS basal, carga viral inicial, gênero, IMC, idade, história de uso de drogas intravenosas. Considerando o benefício relacionado a uma menor duração de tratamento de 8 semanas que permite o tratamento e cura de um maior número de pacientes, justifica-se a modificação do tempo de tratamento com Viekira Pak proposto pelo PCDT, incluindo a opção de 8 semanas em pacientes GT1b, naives, não-cirróticos (F0-F2). Fontes: a) Bula Brasil (2): solicitação de modificação da bula já encaminhado para ANVISA, aguardando parecer final. b) EASL Guideline 2016(3): A indicação do uso de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir por 8 semanas em pacientes HCV GT1b naives não cirróticos (F0-F2) pode ser encontrada no Guideline da EASL conforme informações abaixo: "Os doentes não tratados previamente infectados com subtipo 1b sem cirrose podem receber a combinação de ombitasvir, paritaprevir e ritonavir mais dasabuvir durante 8 semanas sem ribavirina, com precaução nos pacientes F3". (Nível de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>evidência - B1).No estudo GARNET, a taxa SVR12 foi de 98% (162/166) por ITT, em pacientes com infecção pelo genótipo 1b e sem cirrose (METAVIR pontuação F0 a F3) após 8 semanas de tratamento com ombitasvir, paritaprevir e ritonavir mais dasabuvir sem ribavirina. Entre os 15 pacientes com F3 fibrose incluída neste estudo, 13 alcançaram SVR12. (Ref – GARNET – Welzel)c) AASLD Guideline 2017(4): “O estudo GARNET, um estudo fase 3b com 163 pacientes genótipo 1b sem cirrose, demonstrou uma taxa de RVS de 98% com um período de 8 semanas de paritaprevir / ritonavir / ombitasvir + dasabuvir. Ao considerar a generalização desses resultados, é importante notar que 91% dos participantes do GARNET tiveram fibrose do estágio 0 a 2, 93% tinham níveis de RNA de HCV &lt;6 milhões de IU / mL e 96% eram brancos. Além disso, 2 dos 15 pacientes com fibrose fase 3 experimentaram recaída virológica, sugerindo que se usado, uma estratégia de 8 semanas deveria ser reservada para aqueles com fibrose inicial (Welzel, 2016b)”.2) Utilização de ribavirina em associação com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1b cirróticosO PCDT em consulta indica o uso de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir associado à ribavirina em pacientes GT1b cirróticos, naives e/ou experimentados.Alteração sugerida: O esquema de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir não necessita da associação de ribavirina em pacientes GT1b cirróticos, naives e/ou experimentados.Racional científico: o esquema ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir pode ser utilizado sem ribavirina nos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>pacientes GT1b cirróticos naives e/ou experimentados a Peg-interferon + ribavirina. Esta indicação está respaldada pelo estudo TURQUOISE III(5) que é um estudo clínico com 60 pacientes HCV GT1b cirróticos, virgens de tratamento ou experimentados a Peg-interferon + ribavirina, fase 3b, aberto, braço único, para avaliar a eficácia de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir administrado por 12 semanas sem adição de ribavirina. A taxa de RVS12 foi de 100% (60/60).Fontes: a) Bula Brasil: solicitação de modificação da bula já encaminhado para ANVISA e com primeiro parecer favorável a modificação.b) EASL Guideline 2016: “Em doentes não tratados e tratados com cirrose compensada, infectados com o genótipo 1b, a taxa de SVR foi de 100% (60/60) após 12 semanas - sem ribavirina no estudo - TURQUOISE-3”. Indica ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir sem ribavirina para pacientes GT1b cirróticos.c) AASLD Guideline 2017: Indica o uso de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir sem ribavirina para pacientes GT1b cirróticos.3) Tempo de tratamento para GT1a cirrótico com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina. O PCDT em consulta inclui a indicação de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir associado à ribavirina em pacientes GT1a cirróticos por 24 semanas.Alteração sugerida: A indicação de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir associado à ribavirina em pacientes GT1a cirróticos poderá ser por 12 semanas. Racional científico: o estudo TURQUOISE II(6) foi um estudo multicêntrico global, randomizado, aberto conduzido exclusivamente em 380 indivíduos infectados pelo genótipo 1 com cirrose (Child-Pugh A)</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>sem tratamento anterior ou que não atingiram RVS com o tratamento prévio com pegIFN / RBV. VIEKIRA PAK em combinação com ribavirina foi administrada durante 12 ou 24 semanas de tratamento. As taxas de RVS12 para pacientes infectados pelo genótipo 1 com cirrose que nunca haviam recebido tratamento prévio ou foram previamente tratados com pegIFN / RBV variaram de 91,8% no grupo que fez uso de 12 semanas de tratamento a 96,5% no grupo que fez uso por 24 semanas. As análises, para a identificação de fatores que levassem a menores taxas de RVS12, demonstraram que somente o grupo de pacientes GT1a, cirróticos e nulos de resposta prévia a peg-interferon + ribavirina apresentaram RVS12 inferior a 90% quando tratados por 12 semanas. A utilização de 24 semanas de tratamento para esta população se fez necessária para garantir taxas de RVS12 superiores a 90%. As taxas de RVS12 para os pacientes GT1a cirróticos respondedores nulo ao tratamento prévio de pegIFN/RBV foram respectivamente 80% e 92,9% para 12 e 24 semanas de tratamento. Fontes: a) Bula Brasil: a bula brasileira de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir indica o tempo de 12 semanas para os pacientes GT1a cirróticos compensados com ribavirina, com a seguinte nota: "A duração de tratamento de 24 semanas de VIEKIRA PAK e ribavirina é recomendada para pacientes com infecção pelo genótipo 1a com cirrose e que tiveram resposta anterior nula ao tratamento com interferon (IFN) e ribavirina."4) Tempo de tratamento para ledipasvir + sofosbuvir em GT1 não cirróticoO PCDT em consulta inclui a indicação de sofosbuvir + ledipasvir em pacientes GT1a e GT1b não cirróticos por 8 semanas.Alteração</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>sugerida: Deverá ser observada a CV pré-tratamento a fim de se determinar a possibilidade de tratamento por 8 semanas (&lt;6milhões UI/m). Caso &gt;, deverá ser utilizado por 12 semanas. Racional Científico: o encurtamento do tratamento utilizando sofosbuvir + ledipasvir foi avaliado no estudo clínicos ION-3 (7), e em diversas sub-análises post hoc e em estudos de vida real. A conclusão destes estudos indica que o tratamento com 8 semanas de sofosbuvir + ledipasvir em pacientes GT1 não cirróticos pode ser realizado desde que alguns fatores preditivos de pior resposta sejam respeitados: CV pré-tratamento &lt;6milhões UI/ml, paciente não coinfectados HIV/HCV. O relatório técnico da CONITEC constante na Consulta Publica nº 10/2018(8) para a incorporação de sofosbuvir + ledipasvir indica que: “As evidências encontradas apresentaram qualidade baixa a moderada para eficácia e baixa a muito baixa para segurança, sendo a maioria de não inferioridade e/ou superioridade à taxa histórica de resposta ao tratamento e apontam para uma eficácia superior a 90,0% na maioria dos estudos”. No próprio relatório cita a avaliação de indicação de sofosbuvir + ledipasvir pela Agência Australiana PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) onde reforça que: “O tratamento recomendado é de 8 semanas para casos em que o RNA do VHC pré-tratamento for inferior a 6 milhões de IU/mL ou durante 12 semanas em que o RNA de VHC pré-tratamento for de 6 milhões de UI/mL ou superior (PBAC, 2015)(9).”Fonte:a) Bula Brasil(10): indica sofosbuvir + ledipasvir para pacientes GT1 não tratados previamente, sem cirrose por 12 semanas. “Harvoni por 8 semanas pode ser considerado em pacientes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>infectados por genótipo 1 não tratados previamente com carga viral RNA HCV &lt; 6 milhões/mL (ver item “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”, estudo ION-3).”b) EASL Guideline 2016: “O tratamento pode ser encurtado para 8 semanas em doentes não tratados previamente sem cirrose se o seu nível basal de RNA do HCV for inferior a 6 milhões (U.I./8) UI / ml. Isso deve ser feito com cautela em pacientes com F3 (B1).” Em ION-3, em doentes não tratados com cirrose (a fibrose F3 estava presente em apenas 13% dos pacientes submetidos a biópsia hepática), as taxas de SVR12 eram 94% (202/215) sem ribavirina durante 8 semanas, 93% (201 / 216) com ribavirina durante 8 semanas e 95% (205/216) sem ribavirina durante 12 semanas. A análise post-hoc indicou que 8 semanas de tratamento apresentaram uma taxa de SVR12 de 97% (119/123) em pacientes com nível de RNA de HCV &lt;6 milhões (U.I./8) UI / ml na linha de base. Esses resultados foram confirmados por estudos do mundo real da Europa e dos Estados Unidos no mesmo subgrupo de pacientes, mostrando taxas de SVR12 comparativamente elevadas: 95% (251/263) na coorte TRIO, 97% (150/154) no HCV Coorte TARGET, 97% (155/159) na coorte GECCO, 99% (127/128) na coorte IFI e 98% (47/48) na coorte VA-Ohio. Uma vez que a determinação do nível de ARN do HCV e a pontuação de fibrose não invasiva podem ser imprecisas dentro desta faixa de valores com os ensaios de RNA de HCV atualmente disponíveis, há incerteza quanto aos pacientes com fibrose F3 e um nível de ARN de HCV &lt;6 milhões (U.I. 6. Log) a linha de base deve ser tratada por 8 ou 12 semanas (11,12).c) AASLD Guideline 2017: possibilidade de uso de sofosbuvir +</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>ledipasvir por 8 semanas em GT1 não cirrótico virgem de tratamento na seguinte situação: “Combinação diária de dose fixa de ledipasvir (90 mg) / sofosbuvir (400 mg) para pacientes não-negros, não infectados pelo HIV e cujo nível de RNA de HCV é &lt;6 milhões de UI / mL (I,B)”. O Estudo ION-3 excluiu os pacientes com cirrose e investigou a terapia de encurtamento de 12 semanas para 8 semanas (com ou sem ribavirina). As taxas de RVS12 foram de 93% a 95% em todos os braços do estudo, sem diferença na RVS na análise de intenção de tratar. No entanto, as taxas de recaída foram maiores nos braços de 8 semanas (20/431) - independentemente do uso de ribavirina - em comparação com o braço de 12 semanas (3/216). As análises post hoc dos braços livres de ribavirina avaliaram preditores de linha de base da recaída e identificaram taxas de recaída mais baixas em pacientes que receberam 8 semanas de ledipasvir / sofosbuvir que apresentaram níveis basais de RNA do VHC &lt;6 milhões UI / mL (2/123; 2%). O mesmo foi válido para pacientes com níveis basais de RNA de VHC basais que receberam 12 semanas de tratamento (2/131, 2%). Esta análise não foi controlada, o que limita a generalização desta abordagem à prática clínica. Os dados de coorte publicados, do mundo real, geralmente mostram eficácia comparável de cursos de ledipasvir / sofosbuvir de 8 semanas e 12 semanas em pacientes não tratados com cirurgia sem cirrose (Backus, 2016)(13); (Ingiliz, 2016)(14); (Ioannou, 2016)(15); (Kowdley, 2016)(16); (Terrault, 2016)(17). No entanto, apenas cerca de metade dos pacientes elegíveis para 8 semanas de tratamento o receberam, a duração da atribuição não foi randomizada e as características basais podem ter variado</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>entre grupos de 8 e 12 semanas. Com base nos dados disponíveis, o tratamento de encurtamento para menos de 12 semanas não é recomendado para pacientes coinfectados com HIV / HCV (ver seção de Coinfecção de HIV / HCV) e pacientes negros (Su, 2016)(18); (Wilder, 2016)(19); (O'Brien, 2014)(20); (Ioannou, 2016)(21). Para outros, deve ser feito a critério do praticante com a consideração de outros potenciais fatores prognósticos negativos.5) Ausência de referências bibliográficas para os dados de interações medicamentosas apresentados neste PCDT (Anexo 1): Algumas interações estão em desacordo com os dados de bulas. É de extrema importância que todas as interações medicamentosas apresentadas nesse novo PCDT sejam adequadas e estejam em concordância com as bulas vigentes no Brasil.Considerações Finais:Diante do exposto acima, solicitamos a análise desta Comissão no tocante às adaptações a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão de 8 semanas de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para pacientes GT1b virgens de tratamento não cirróticos (F0-F2),</li> <li>• Retirada da ribavirina no esquema de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir para pacientes GT1b cirróticos,</li> <li>• Correção do tempo de tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir em pacientes GT1a cirróticos de 24 semanas para 12 semanas</li> <li>• Correção do tempo de tratamento de sofosbuvir + ledipasvir de 8 semanas para 12 semanas para pacientes GT1 virgens de tratamento não cirróticos, condicionando o tratamento de 8 semanas para os pacientes com CV &lt;6 milhões UI/ml.</li> <li>• Revisão das referências bibliográficas e adequação das interações</li> </ul>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>medicamentosas e suas indicações conforme respectivas bulas aprovadas no Brasil.Referências Bibliográficas1. Velzel TM, Asselah T, Dumas EO, Zeuzem S, Shaw D, Hazzan R, Fornis X, Pilot-Matias T, Lu W, Cohen DE, Feld JJ. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017 Jul;2(7):494-500. doi: 10.1016/S2468-1253(17)30071-7.2. Bula Viekira Pak Brasil acessada em 27 de fevereiro de 2018 <a 10.1016="" dx.doi.org="" href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=82142018&amp;pldAnexo=10413675.3. ASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. J Hepatol (2016), &lt;a href=" http:="" j.jhep.2016.09.001"="">http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001</a>4. ASLD HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. <a href="https://www.hcvguidelines.org/5">https://www.hcvguidelines.org/5</a>.5. Feld JJ, Moreno C, Trinh R, Tam E, Bourgeois S, Horsmans Y, et al. J Hepatol 2016;64:301–307.6. Boordad F, Hezode C, Trinh R, Kowdley KV, Zeuzem S, Agarwal K, Shiffman ML, Wedemeyer H, Berg T, Yoshida EM, Fornis X, Lovell SS, Da Silva-Tillmann B, Collins CA, Campbell AL, Podsadecki T, Bernstein B. N Engl J Med. 2014 May 22;370(21):1973-82. doi: 10.1056/NEJMoa1402869.7. Kowdley KV, Gordon SC, Reddy KR, Rossaro L, Bernstein DE, Lawitz E, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for 8 or 12 weeks for chronic HCV without cirrhosis. N Engl J Med 2014;370:1879–1888.8. Relatório CONITEC Sofosbuvir + Ledipasvir incluído na Consulta Pública 10/2018: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_LedipasvirSofosbuvir_HepatiteC_CP10_2018.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_LedipasvirSofosbuvir_HepatiteC_CP10_2018.pdf</a>9. HARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE. LEDIPASVIR 90 MG/SOFOSBUVIR 400mg fixed</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>dose combination tablet; Harvoni®. Public Summary Document - March 2015 PBAC Meeting.10. Bula Harvoni Brasil acessado em 27 de fevereiro de 2018: <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1214362018&amp;pIdAnexo=10465028311">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1214362018&amp;pIdAnexo=10465028311</a>.11. Curry M, Modi AA, Pungpapong S, Leise M, Aqel B, Llewellyn J, et al. Realworld effectiveness of ledipasvir/sofosbuvir (LDV/SOF) in treatment-experienced cirrhotic genotype 1 patients with chronic hepatitis C: a comparative analysis of Gilead sponsored trials with 4 real-world cohorts. J Hepatol 2016;64:5797.12. Wermehren J, Maasoumy B, Maan R, Cloherty G, Berkowski C, Feld JJ, et al. Applicability of hepatitis C virus RNA viral load thresholds for 8-week treatments in patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 infection. Clin Infect Dis 2016;62:1228–1234.13. Backus LI, Belperio PS, Shahoumian TA, Loomis TP, Mole LA. Real-world effectiveness and predictors of sustained virological response with all-oral therapy in 21,242 hepatitis C genotype-1 patients. Antivir Ther. 2016;14.14. Ingiliz P, Christensen S, Kimhofer T, Hueppe D, Lutz T, Schewe K, et al. Sofosbuvir and Ledipasvir for 8 Weeks for the treatment of chronic hepatitis C Virus (HCV) Infection in HCV-Monoinfected and HIV-HCV-Coinfected individuals: Results from the German Hepatitis C Cohort (GECCO-01). Clin Infect Dis. 2016;63(10):1320-1324.15. Dannou GN, Beste LA, Chang MF, Green PK, Lowy E, Tsui JI, et al. Effectiveness of Sofosbuvir, Ledipasvir/Sofosbuvir, or Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir and Dasabuvir Regimens for Treatment of Patients with Hepatitis C in the Veterans Affairs National Health Care System.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/03/2018	Paciente	Muito boa	Não		
05/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Estou fazendo o tratamento é se Deus quiser serei curada. Agradecida.	

Gastroenterology. 2016;151(3):457-471.e5.16. Dowdley KV, Sundaram V, Jeon CY, Qureshi K, Latt NL, Sahota A, et al. Eight weeks of Ledipasvir/Sofosbuvir is effective for selected patients with genotype 1 Hepatitis C virus infection. Hepatology. 2016;.17. Terrault NA, Zeuzem S, Di Bisceglie AM, Lim JK, Pockros PJ, Frazier LM, et al. HCV-TARGET Study Group. Effectiveness of Ledipasvir-Sofosbuvir Combination in Patients with Hepatitis C Virus Infection and Factors Associated with Sustained Virologic Response. Gastroenterology. 2016;151(6):1131-1140.e5.18. Su F, Green PK, Berry K, Ioannou GN. The Association between race/ethnicity and the effectiveness of direct antiviral agents for hepatitis C virus infection. Hepatology. 2016;19. Wilder JM, Jeffers LJ, Ravendhran N, et al. Safety and efficacy of ledipasvir-sofosbuvir in black patients with hepatitis C virus infection: A retrospective analysis of phase 3 data. Hepatology. 2016;63(2):437-444.20. Brien TR, Lang Kuhs KA, Pfeiffer RM. Subgroup differences in response to 8 weeks of ledipasvir/sofosbuvir for chronic hepatitis C. Open Forum Infectious Diseases. 2014;1(3):ofu110.21. Ioannou GN, Beste LA, Chang MF, Green PK, Lowy E, Tsui JJ, et al. Effectiveness of Sofosbuvir, Ledipasvir/Sofosbuvir, or Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir and Dasabuvir Regimens for Treatment of Patients with Hepatitis C in the Veterans Affairs National Health Care System. Gastroenterology. 2016;151(3):457-471.e5.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria de salientar que é direito do cidadão brasileiro o livre acesso a saúde, pois é dever do Estado garantir tal direito fundamental, como bem está previsto na Cf/88, desta forma, venho falar a respeito do retratamento em que este novo protocolo vai autorizar, onde estamos travando uma batalha a muito tempo com o Ministerio da Saúde, para que o mesmo seja autorizado. Espero a maior celeridade desta consulta pública como forma de autorizar esta reformulação.	
05/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Que a um certo tempo venho lutando pelo retratamento do virus da hepatite C, onde o mesmo está sendo negado, sou transplantado e estou correndo serio risco de perder o figado se nao conseguir imediatamente o retratamento contra o virus, conto com a maior celeridade possivel para que possa ser autorizada essa nova diretriz.	
05/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, COLOCAR OS ANUNCIOS DE TESTE RAPIDO TAMBEM NOS CENTROS DE TRATAMENTOS DE DIABETES TIPO 2 POR SER ALTA A PREVALENCIA DE HEPATITE C NESSE GRUPO DE PACIENTES. QUANTO AO FLUXO DE MEDICAMENTOS SUGIRO O SISTEMA SICLOM	NÃO	
05/03/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, .Incluir em campanhas de testagem ra`pida os pacientes diabe`ticos tipo 2 por ser alta a prevalencia nesse grupo de pacientes. .Incluir tambem os privados de liberdade e pacientes psiquiatricos. Utilizar o sistema SICLOM no fluxo de distribuição dos medicamentos tal como acontece no HIV/Aids	em uma campanha de testagem rapida no municipio de Petropolis/RJ em 92 pacientes que se submeteram ao teste rapido para hepatite C, 5 deles apresentaram hepatite C+diabetes tipo 2 e quando submetidos a elastografia hepatica 3 deles ja apresentaram F4.	<a href="#">Clique aqui</a>
05/03/2018	Sociedade médica	Muito boa	Não	Vide anexo.	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/03/2018	Sociedade médica	Muito boa	Sim, Incluir a possibilidade da associação do Sofosbuvir com Elbasvir /Gazoprevir 12 semanas sem ribavirina para pacientes com Genótipo 3 que tem RVS de 95% em virgens e 100% em experimentados ao PEG-RIBA conforme estudo recente publicado no Hepatology agora em Fevereiro de 2018.	No tratamento em crianças está confuso pois fala que o tratamento está indicado para maiores do que 12 anos e a seguir fala em crianças maiores do que 3 anos. Corrigir esta contradição.	
05/03/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
05/03/2018	Instituição de saúde	Muito boa	Sim, Incluir a possibilidade da associação do Sofosbuvir com Elbasvir/rGrazoprevir 12 semanas sem ribavirina para pacientes com Genótipo 3, cuja publicação recente de um estudo publicado na Hepatology de fevereiro 2018 demonstrou 96% de RVS para pacientes naïves e 100% para pacientes experimentados a PEG -RIBA.	Ajustar a idade para o tratamento em crianças pois está contraditória a indicação, uma hora falando em crianças acima de 12 anos e, logo a seguir, em maiores de 3 anos.	
05/03/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, As mesmas do comitê hepatites virais da SBI		
05/03/2018	Instituição de saúde	Muito boa	Sim, Pág. 49 - Experimentado a Inibidores de NS5A + Inibidores de NS5B Sugerimos retirar das observações o trecho que descreve a dose da ribavirina em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C, considerando-se que a tabela acima aponta que não se indica o esquema com sofosbuvir + simeprevir + ribavirina nesses casos. Pág. 69 - Indicação de tratamento Sugerimos retirar o trecho que cita "Idade igual ou maior a três anos", considerando-se que o tratamento está indicado para maiores de 12 anos.		
05/03/2018	Secretaria Estadual de Saúde	Boa	Sim, Documento com contribuições anexado		<a href="#">Clique aqui</a>
05/03/2018	Paciente	Muito boa	Não	Esta aprovação tem que ser rápida pois já fiz 2 tratamentos e não me curei, preciso que autorizem quem não zerou fazer novo tratamento. Sou do Genótipo 1	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/03/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Sugiro que o PCDT indique de forma mais direta , as vantagens e desvantagens de cada uma das diferentes opções terapêuticas para pacientes com genotipo 1.Alguns desses esquemas apresentam algumas vantagens ou desvantagens sobre os demais, de forma que talvez fosse interessante pontuar essas diferenças.Outra possibilidade seria restringir as opções para esse genotipo, levando-se em consideração, as suas características individuais. Em anexo envio algumas sugestões a esse respeito.	Vide documento em anexo.	<a href="#">Clique aqui</a>

---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/03/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Não	<p>O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e coinfeções foi atualizado no fim de 2017, as mudanças configuraram um avanço na abrangência do tratamento e na disponibilidade de novos medicamentos, principalmente com a inclusão do tratamento para pacientes com fibrose F2 de Metavir. No protocolo proposto pela Consulta Pública nº11/2018, o tratamento passou a ser indicado a todos os pacientes com Hepatite C, independente do estadiamento da fibrose hepática, o que é um grande avanço em direção à universalidade do tratamento, conforme demandam organizações da sociedade civil desde 2013.No entanto, destacamos que muitos esforços ainda são necessários para uma cobertura de fato universal. A discrepância entre as estimativas de prevalência e os casos diagnosticados de Hepatite C permanece enorme. Portanto, não será adequado divulgar esta alteração como a garantia da universalidade, que só será alcançada com estratégias mais eficientes de diagnóstico, que inclusive reforcem abordagens específicas para populações mais vulneráveis.Nesse protocolo foi feita a incorporação de dois novos medicamentos: sofosbuvir (400 mg) + ledipasvir (90 mg) e elbasvir (50 mg) + grazoprevir (100 mg). É positivo aumentar o número de opções terapêuticas para melhor atender às necessidades dos pacientes. Contudo, temos uma preocupação com relação à amplitude do leque de opções, porque, dessa forma, deixa de ser um protocolo do Ministério da Saúde para serem eleições individuais do prescritor. É necessário que o Ministério da Saúde eleja de forma mais nítida opções preferenciais de acordo com as evidências científicas,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>genótipos mais prevalentes no Brasil, esquemas posológicos mais toleráveis e melhor custo-benefício. Sem um protocolo que padronize as prescrições, o tratamento deixará de ser orientado pelo Ministério da Saúde para ser orientado por prescrições individuais. A utilização de protocolos padronizados contribui para o adequado monitoramento da cura e eficiência do tratamento, assim como para as futuras compras do Departamento de Assistência Farmacêutica/Ministério da Saúde. Gostaríamos ainda de questionar qual a relação deste PCDT ampliado com as propostas em torno de um “novo modelo de compra”, dentro do qual se propõe a “compra de cura e não de medicamento”, conforme afirmado pelo Ministro da Saúde durante a Cúpula Mundial de Hepatites, realizada em São Paulo em novembro de 2017. Tal modelo não foi devidamente debatido com a sociedade e foi inclusive alvo de uma moção de repúdio pela plenária final do XII Enong de Hepatites Virais e Transplantes Hepáticos. Demandamos que a Conitec esclareça como este modelo de compra se relaciona com o novo PCDT e que avalie elementos como a relação a custo-benefício desta modalidade de compra e suas implicações sobre monitoramento da cura e proteção do sigilo dos dados dos pacientes.</p>	