

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Gerador de pulso para nervo vago - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/03/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/03/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 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. A HPTEC trata-se de uma doença rara, com alta morbimortalidade. O riociguate é o único fármaco aprovado pela ANVISA para o tratamento da HPTEC não cirúrgica ou HP residual pós-endarterectomia.</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 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 - 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</p>	

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 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. 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. 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, 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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>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 - Não</p>	
28/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A terapia VNS é realizada internacionalmente com sucesso e além de milhares de pacientes beneficiados há centenas de publicações sobre o tema que atestam sua eficácia como terapêutica coadjuvante. Pacientes, especialmente crianças, dependentes do serviço público (SUS) serão muito beneficiados pela inclusão desta terapia no tratamento da epilepsia refratária</p> <p>2ª - Sim, Vagus nerve stimulation in pediatric patients: Is it really worthwhile? Terra VC, Furlanetti LL, Nunes AA, Thomé U, Nisyama MA, Sakamoto AC, Machado HR. Epilepsy Behav. 2014Feb;31:329-33. doi: 10.1016/j.jTrata-se de publicação de nossa experiência com a terapia VNS em crianças operadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Sendo realizada em Centros de Referência a terapia será adaptada à disponibilidade orçamentária.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Cada caso tem uma avaliação diferentes...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Epilepsia refratária crônica implica em impactos importantes na relação social e desenvolvimento neuropsicomotor, tendo uma grande relação com distúrbios psiquiátricos. O paciente em tal situação e em que se contra-indica uma cirurgia ressectiva, é de extrema necessidade ter nova abordagem terapêutica. A neuromodulação, em específico o estimulador do nervo vago, já demonstra uma grande redução na frequência das crises nestes pacientes e até mesmo resultados seizure-free.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com quadro de epilepsia refratária crônica apresentam impacto importante no desenvolvimento neuropsicomotor, relações sociais e distúrbios psiquiátricos. Além disso, a utilização de diversas drogas anti-epilépticas, na maioria das vezes em politerapias, expõem os pacientes a complicações consideráveis das mesmas.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com epilepsia refratária crônica com suas complicações já expostas acima geram grande gasto para o Estado, já que uma vez contra-indicada cirurgia ressectiva este paciente irá ter que dispor de continuamente troca de medicações, internações devido o não controle de crises, consultas muito frequentes, transporte médico apropriado e outros cuidados constantes e de forma contínua no dia a dia.</p> <p>4ª - Sim, Uma família com paciente de epilepsia refratária sofre do mesmo modo como discutido acima a respeito dos gastos do Estado. Além disto, a família irá ter que dispor de um rodízio ou uma pessoa que exerça a função de cuidador continuamente, fazendo assim a mesma não ter possibilidade ou reduzir dramasticamente atividades laborativas.</p> <p>5ª - Sim, A epilepsia é a segunda causa principal neurológica em nosso meio. O quadro de epilepsia refratária é comumente encontrado em todas as raças, faixas econômicas e divisas geográficas. Os pacientes sem uma abordagem cirúrgica ressectiva ficam à mercê das impactantes complicações deste diagnóstico.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Uma fração importante de crianças persiste com crises apesar do uso de vários medicamentos levando a uma qualidade de vida ruim. Além disso crises epiléticas frequentes na criança determinam não apenas comprometimento o desenvolvimento cognitivo, psíquico e social Crianças com epilepsia refrataria se tornam adultos doentes e incapacitados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
15/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. concordo com recomendação. terapia adjuvante em casos resistentes ao tratamento medicamentoso</p> <p>2ª - Sim, Encaminharei vários artigos sobre eficacia do tratamento de reposição enzimática na doença de Fabry. Medida esta que modifica a lei natural da doença, promovendo melhora na qualidade de vida dos mesmos</p> <p>3ª - Sim, Apesar de elevado valor, o tratamento demonstrou estabilização e melhora em variáveis parâmetros como função renal, cardiológica e inclusive neurológica (hipohidrose, dismotilidade gastrointestinal e diminuição de acúmulo de novas lesões microangiopáticas em substância branca cerebral</p> <p>4ª - Sim, O impacto é algo presente no tratamento de todas as doenças raras. tal como descrito, com incidência que gira em torno de 1 caso para 40 mil indivíduos. Trata-se de doença com herança mendeliana ligado ao X.</p> <p>5ª - Sim, Entendo que é de suma importância a inclusão do tratamento para esta doença. Os pacientes acometidos apresentam melhora na sua qualidade de vida</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho que a prevalência da doença é maior do que vc tem citado. O acesso a medicação seria mais fácil se houvesse um protocolo.</p> <p>2ª - Sim, Acho que a BETa-galactosidase como terapia de reposição enzimática na doença de Fabry é mais correta devido a posologia ser mais adequada na aplicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho paciente com Fabri e houve nitida melhora da progressão da falência renal com o uso da enzima. Evitando progressão para diálise e transplante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A importância em tratamento precoce em doenças raras deve ser priorizado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	