

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática (FPI) - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esta doença mata mais do que muitos tipos de cancer 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou pneumologista, e a progressão de fibrose pulmonar é uma das situações mais difíceis de se encontrar na prática clínica pneumológica. A evidência de benefício do nintedanib é clara e, apesar do alto custo, questionar o benefício da droga é negar a melhor evidência atual. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/07/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As pessoas têm direito aos tratamentos que as tragam conforto e dignidade. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Sim, Medicamento de custo elevado que pouco altera o desfecho mortalidade da doença 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença rara, de extrema gravidade, com curso clínico progressivo e fatal, com sobrevida mediana de 3-5 anos. O curso clínico da doença é bastante heterogêneo e imprevisível, pontuado por exacerbações com alta taxa de mortalidade. O seguimento destes pacientes é realizado através da análise longitudinal dos sintomas, testes de esforço e da medida da função pulmonar. A medida da Capacidade Vital Forçada (CVF) tem sido um instrumento prático, preciso e reprodutível no seguimento de pacientes com FPI ao longo de muitos anos e é comprovadamente um substituto adequado relacionado à mortalidade em pacientes com FPI. A imensa maioria dos estudos clínicos utilizam a CVF como desfecho principal de eficácia, conforme orientação das autoridades sanitárias internacionais como o FDA (Food and Drug Administration) americano. Vale lembrar que em se tratando de doença rara a utilização do desfecho mortalidade é muitas vezes impraticável no estudo de eficácia de novas drogas, pelo tamanho da amostra exigida e pelos custos extremamente elevados. Ao longo dos últimos vinte e cinco anos inúmeras drogas foram adequadamente testadas em estudos controlados, utilizando a medida da CVF como desfecho primário, e todos falharam em mostrar benefício. Alguns destes estudos inclusive, mostraram-se danosos aos pacientes com FPI, destacando-se neste caso o uso de corticóide e imunossuppressores, que aumentam hospitalizações e mortalidade, e hoje estão contraindicados para estes pacientes. Em 2014 o FDA aprovou o uso do Nintedanibe para o tratamento da FPI, tendo como base os estudos INPULSIS 1 e 2 publicados naquele ano em periódico de grande prestígio internacional, reconhecendo a consistência dos resultados obtidos na redução da progressão da doença: 50% de redução na velocidade de queda da CVF e redução semelhante das exacerbações, dois desfechos extremamente relevantes para estes pacientes. Desde então, a experiência nacional e internacional tem mostrado ser esta droga eficaz e segura para os pacientes com FPI, não se identificando eventos adversos diversos daqueles já observados nos estudos clínicos. A ANVISA aprovou o uso do nintedanibe no Brasil em outubro de 2015. Solicito pois, respeitosamente, a revisão deste parecer preliminar da CONITEC, por acreditar termos finalmente a possibilidade de oferecer aos pacientes portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática, a oportunidade de minimizar a evolução desastrosa de uma doença inexoravelmente fatal, reduzindo a velocidade de sua progressão, diminuindo o risco de exacerbações e mitigando a deterioração da qualidade de vida, permitindo, quem sabe, a possibilidade de um transplante pulmonar ou um tempo de vida maior e com mais qualidade.</p> <p>2ª - Sim, Diversas diretrizes internacionais recomendam o uso das drogas anti-fibróticas, nintedanibe e pirfenidona, no tratamento da FPI. O documento oficial conjunto das sociedades médicas ATS/ERS/JRS/ALAT (americana, europeia, japonesa e latino americana) para o tratamento da FPI publicado em 2015 e com revisão a ser publicada neste ano recomendam o uso destas drogas no tratamento da FPI.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como coordenador do ambulatório de Doenças Intersticiais Pulmonares (DIP) do Hospital Júlia Kubitschek/Fhemig, referência estadual para pacientes com doenças pulmonares de alta complexidade no âmbito do SUS, temos trabalhado junto com a comissão de doenças intersticiais da Sociedade Mineira de</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		Pneumologia e Cirurgia Torácica-SMPCT, para a implantação de protocolo de dispensação farmacêutica de drogas para o tratamento da FPI. Já temos discutido este assunto em âmbito estadual há cerca de dois anos, colocando os centros de referência do estado a disposição das autoridades públicas. Entendemos ser esta a maneira correta de atendermos o nosso cliente com qualidade, tendo como base as melhores evidências disponíveis e minimizando os custos para o erário, já tão sobrecarregado com o alto custo da medicina atual e a judicialização do tratamento.	
14/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos seguros e confiáveis para seu uso 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O nintedanibe está aprovado em diversos países e no Brasil (26/10/2015) para tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática. Esta medicação não cura a doença, mas comprovadamente retarda a progressão da doença, além de reduzir o risco de exacerbação da FPI que ocorre em 10 a 15% dos pacientes com mortalidade próxima de 100% no evento agudo. Os resultados dos estudos com nintedanibe mostram que este medicamento desacelera a progressão da doença, ao reduzir o declínio da CVF em 50% em diversos perfis de pacientes. Nintedanibe reduziu de forma significativa o risco de exacerbações agudas de FPI em aproximadamente 50% . Ainda, em revisão sistemática da literatura e nos estudos relacionados ao uso do nintedanibe, o mesmo se mostrou com bom perfil de segurança. Não há nenhum medicamento incorporado para tratamento da FPI no SUS.</p> <p>2ª - Sim, Há evidências na literatura, que mostram redução na progressão da doença. Além disso, o nintedanibe reduz a taxa de exacerbação da doença, que contribui com alta mortalidade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, As análises realizadas pelo comitê da Conitec são de alto valor técnico. Entretanto, o cuidado com o paciente com doença grave está além da técnica. A medicação possui evidências suficientes para receber recomendação para utilização. O que deveria haver são centros especializados em tratamento das doenças pulmonares intersticiais para recomendar o tratamento apenas para a fibrose pulmonar idiopática e não para outras doenças fibrosantes</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2018	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>	
17/07/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Motivo pelo qual, o medicamento é de extrema importância para o tratamento da fibrose pulmonar, a qual enfrento, haja vista que o esilato de nintedanibe tem me ajudado a não ter crises de falta de ar e cansaço; é um poderoso e eficaz medicamento. Sendo assim, garante a minha qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, É nítido a minha melhora com o uso diário do medicamento. O meu quadro clínico mudou, positivamente, quando comecei a usar este medicamento; a melhora dos sintomas dessa doença são significativas com o uso esilato de nintedanibe.</p> <p>3ª - Sim, Os benefícios deste medicamento são significativos, haja vista que os sintomas, conforme dito acima, são sanados com a utilização deste. Assim, no que tange o valor do medicamento, é um custo benefício para a saúde. E, em se tratando de saúde, que é dever do Estado e direito de todos, é válido frisar que é de extrema importância que esse medicamento seja fornecido para os cidadãos que possuem essa doença; assim como eu.</p> <p>4ª - Sim, Independentemente do impacto orçamentário, de quantas cápsulas do medicamento o paciente toma por dia, idade e o crescimento de número de pessoas que estão apresentando essa doença, é obrigação e dever do Estado fornecer o medicamento para todos os pacientes que necessitam. Ficar sem esse medicamento é que não podemos, pois esse medicamento é que me dá garantia de qualidade e tempo de vida.</p> <p>5ª - Sim, Fato é que, necessito deste medicamento diariamente. Sem ele, as crises de falta de ar, cansaço... irão voltar, diminuindo a minha qualidade de vida, e, conseqüentemente, o meu tempo de vida. O tratamento com esse medicamento só tem me ajudado.</p>	
17/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Resultados positivos em pesquisas internacionais. Recomendado pelo FDA.</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
18/07/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Uma vez o que o paciente é diagnosticado o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível. Sendo uma doença com alto índice mortes por exacerbações a agilidade e praticidade para aderir o medicamento é ideal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação mostrou-se eficiente em reduzir a progressão da fibrose pulmonar idiopática, redução das exacerbações da doença de base, melhora clínica e de sintomas gerais e possivelmente modificação de mortalidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/07/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento único para o prolongamento da vida de quem é acometido pela FPI e a vida é sagrada até realizarem novas pesquisas e a minha impressão é que a CONITEC alegou custo.</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
19/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O esilato de nintedanibe está aprovado para uso fora do SUS. Deste modo, o argumento de que os resultados não são suficientes para evidenciar a eficácia da molécula não é válido pois se foi aprovado pela Anvisa, entende-se que há evidências suficientes de que a molécula seja capaz de melhorar a qualidade de vida e ampliar o tempo de sobrevida dos pacientes com FIP, sejam eles do mercado privado ou público atendido pelo SUS.</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
19/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Nintedanibe é um inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores: receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) &amp;#945; e &amp;#946;; receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Além disso, inibe as quinases Flt-3, Lck, Lyn e Src. Nintedanibe é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Há mais de 20 anos atuando como Pneumologista tenho visto o sofrimento que esta doença causa na vida dos pacientes e de seus familiares, uma evolução semelhante ao câncer, devastador e sem perspectivas de tratamentos. Finalmente surge uma droga que retarda a evolução da doença e aumenta a sobrevida dos pacientes além de reduzir as exacerbações. As evidências mundiais mostram que é inadmissível a não incorporação desta droga ao tratamento dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, 1. Du bois RM, Nathan SD, Richeldi L, et al. Idiopathic pulmonary fibrosis: lung function is a clinically meaningful endpoint for phase III trials. <i>Am J Respir Crit Care Med.</i> 2012;186(8):712-5.2. Wollin L, Wex E, Pautsch A, et al. Mode of action of nintedanib in the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. <i>Eur Respir J.</i> 2015;45(5):1434-45.3. Richeldi L, Du bois RM, Raghu G, et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. <i>N Engl J Med.</i> 2014;370(22):2071-82.4. Richeldi L, Kreuter M, Selman M, et al. Long-term treatment of patients with idiopathic pulmonary fibrosis with nintedanib: results from the TOMORROW trial and its open-label extension. <i>Thorax.</i> 2018;73(6):581-583. 5. Raghu G, Collard HR, Egan JJ, et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. <i>Am J Respir Crit Care Med.</i> 2011;183(6):788-824.6. Raghu G, Collard HR, Anstrom KJ, et al. Idiopathic pulmonary fibrosis: clinically meaningful primary endpoints in phase 3 clinical trials. <i>Am J Respir Crit Care Med.</i> 2012;185(10):1044-8.7. Karimi-shah BA, Chowdhury BA. Forced vital capacity in idiopathic pulmonary fibrosis--FDA review of pirfenidone and nintedanib. <i>N Engl J Med.</i> 2015;372(13):1189-91. 8. Pereira C, Baddini-Martinez JA, Baldi BG, et al. Segurança e tolerabilidade do nintedanibe em pacientes com fibrose pulmonar idiopática no Brasil Poster 269 apresentado no 10º Congresso ALAT, Santiago, Chile, 6-9 Jul 2016.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
20/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pela primeira vez temos um medicamento eficaz para, pelo menos estacionar o processo de fibrose. À semelhança de outras doenças como a AIDS não há cura para a fibrose, nem por isto os pacientes deixam de receber tratamento gratuito , muito justamente pois o tratamento faz com que possam estacionar a evolução da AIDS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Se considerarmos o custo de medicações para tratamento do cancer, muitas vezes paliativo, o custo benefício do tratamento da fibrose pulmonar é superior</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ja foi liberada em outros paises</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entendo que o tratamento deve ser acessível pelo SUS para pacientes que possuem a doença por exposição aos poluentes causadores no ambiente de trabalho e não pelo tabagismo, muito que não são fumantes possuem a doença.</p> <p>2ª - Sim, Meu pai possui a doença mas nunca fez o uso de tabaco, interessante o caso dele ser estudado.</p> <p>3ª - Sim, O custo do medicamento é muito elevado para pessoas que são pacientes do SUS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências com trabalhos controlados randomizados fase 3 comprovam a eficácia da medicação em reduzir a velocidade de progressão da fibrose em 50%. A medicação não se propõe a reverter ou curar a doença. Nessa linha de raciocínio muitos quimioterápicos já aprovados para neoplasias também não seriam aprovados se somente algo com efeito curativo fosse plausível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem hoje evidências científicas sólidas de que o Nintedanibe é eficaz para diminuir a perda da função pulmonar e melhorar o prognóstico de pacientes com fibrose pulmonar idiopática. A medicação já é usada amplamente em outros países, sendo o seu uso endossado pelas sociedades de pneumologia no Brasil, nos EUA e na europa.</p> <p>2ª - Sim, Existem hoje evidências científicas sólidas de que o Nintedanibe é eficaz para diminuir a perda da função pulmonar e melhorar o prognóstico de pacientes com fibrose pulmonar idiopática. A medicação já é usada amplamente em outros países, sendo o seu uso endossado pelas sociedades de pneumologia no Brasil, nos EUA e na europa.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A SBPT defende que o nintedanibe seja fornecido pelo SUS a pacientes com fibrose pulmonar idiopática com maiores chances de resposta ao tratamento. A medicação deverá ser administrada em centros de referência por médicos pneumologistas experientes no manuseio desses pacientes.A SBPT se propõe a participar da criação de um protocolo para diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática liderado pelo Ministério da Saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Segue atado documento com posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre a questão. Ele contempla considerações sobre diversos aspectos do Relatório recém divulgado pela CONITEC, A SBPT coloca-se a disposição da CONITEC e de outros órgãos do Ministério da Saúde para discutir protocolos e políticas para diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática e outras doenças intersticiais pulmonares.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que a principal razão pela negativa foi a baixa custo-efetividade da medicação, principalmente se comparada à Pirfenidona; entretanto há benefícios comprovados no uso do nintendanibe, de forma que acredito que a medicação deveria ser liberada para pacientes portadores de fibrose pulmonar idiopática que não sejam candidatos ao uso da pirfenidona, como droga de segunda escolha, sob prescrição estrita a centros de referência no SUS (organizados pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Para os pacientes que são diagnosticados com FPI, a orientação das sociedades brasileiras de pneumologia e internacionais é de se iniciar um antifibrótico pelas evidências de redução da perda de função pulmonar comparado àqueles que não usaram tal medicação. Na prática, essa prescrição acaba sendo feito especialmente em serviços particulares e leva a judicialização para obtenção da medicação. Em vista disso, acredito que a incorporação de tal medicamento pela CONITEC ajudaria a reduzir os custos dessa judicialização além de reduzir os casos de internação desses pacientes por exacerbação da doença ou outros processos agudos.</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
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O esilato de Nintedanibe comprovadamente aumenta expectativa e qualidade de vida em portadores de fibrose pulmonar idiopática.</p> <p>2ª - Sim, Evidência clínica, diminuindo número de exacerbações, consequentemente diminuindo internações e custos hospitalares.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Fibrose Pulmonar Idiopática durante muitos anos não possuiu tratamento para o seu controle e em decorrência disso diversos pacientes evoluíram a óbito rapidamente. Atualmente o nintedanibe é uma das drogas de escolha para o tratamento, sendo assim a não utilização do medicamento infere diretamente na mortalidade do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos revelam que há melhora da espirometria - CVF nos pacientes que utilizam a medicação, concomitante com melhora clínica destes pacientes, razão pela qual os antifibróticos são plenamente aceitos e prescritos em outros países. Cabe ainda ressaltar que outros tratamentos anteriormente usados para a doença (FIP) estão proscritos, sendo a terapia antifibrótica a única opção para o tratamento desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os tratamentos anteriormente utilizados para a FIP como imunossupressores e corticóides mostraram-se ineficazes e prejudiciais, razão pela qual estão atualmente contra-indicados. A melhora da CVF é um parâmetro importante a ser considerado longitudinalmente ao acompanhar esses pacientes, uma vez que a estabilização ou ganho mesmo que de 10 % interfere na evolução clínica destes pacientes, sendo o melhor marcador e de fácil utilização para o seguimento dos pacientes com FIP, esse achado reforça e indica a manutenção do tratamento com nintedanibe.</p> <p>3ª - Sim, Não há outro tratamento recomendável para o paciente com FIP, somente os antifibróticos são aceitos.</p> <p>4ª - Sim, Não há outro tratamento recomendável para o tratamento de paciente com FIP, somente os antifibróticos são aceitos.</p> <p>5ª - Sim, Só existem duas drogas recomendadas para o tratamento de Fibrose pulmonar idiopática, sendo uma delas o nintedanibe, ambas já amplamente utilizadas em outros países (EUA, Europa, Japão) e nenhuma das duas está disponível pelo SUS. Os outros tratamentos anteriormente utilizados estão proscritos, assim sendo, não há tratamento disponível a ser prescrito a esse paciente na prática clínica.</p>	
24/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. No momento é o medicamento mais efetivo para o tratamento dessa doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Fibrose Pulmonar Idiopática é uma doença pulmonar intersticial que se caracteriza pela alta e precoce mortalidade. Até pouco tempo não se contava com tratamento para esta condição clínica. Atualmente existem duas opções, sendo uma delas o nintedanibe. Considero muito importante que possamos usar o nintedanibe nos casos em que houver indicação para o mesmo, dando ao paciente a chance de sobreviver mais tempo e com mais qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Vários artigos científicos demonstram a melhora da função pulmonar e da sobrevida dos pacientes com FPI que fizeram uso do Nintedanibe ( Lederer DJ, Martinez FJ. IdiopathicPulmonaryFibrosis. N Engl J Med 2018; 378(19):1811-1823).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Melhora da qualidade de vida. Diminuir a perda da função pulmonar. Diminuir a letalidade</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é de extrema importancia para os pacientes e devem ter o direito de receber a medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Antes do nintedanibe e da pirfenidona a FIPI não possuía nenhum tipo de tratamento , o retardo na deterioração da CVF comprovadamente traz aumento da sobrevida , redução das internações e melhora na qualidade de vida, . NÃO há outras formas de tratamento .</p> <p>2ª - Sim, todas evidencias clinicas e minha experiencia clinica mostram eficacia na redução do declinio da CVF e redução das exacerbações</p> <p>3ª - Sim, A redução das exacerbações reduz o custo com internações frequentes e prolongadas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho 2 pacientes em uso e muito bem com o tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes estão bem !</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Pacientes melhores com o tratamento.</p>	
25/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O parecer emitido por outros órgãos, tais como o FDA e o NICE, e por diversos outros países foi igualmente cuidadoso como o da CONITEC, porém votaram pela aprovação. O FDA debateu longamente a mortalidade e a CVF como desfechos (ver Karimi-Shah na referência abaixo). A medicação deve ser indicada em centros de referência, pelo elevado custo e diagnósticos exagerados (~2/3 dos casos).</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos INPULSIS a doença não era leve, como assinalado na análise. Os valores de referência para a CVF usados são antigos e superestimam a função pulmonar ~10%.A FPI praticamente inexistente abaixo de 50 anos, e com bases em estudos internacionais projetamos &lt;15 mil casos no Brasil (drpereira.com). Em países como a Alemanha, em torno de 60% dos pacientes apenas são tratados, o que resultaria no Brasil em tratamento de &lt;10 mil casos.</p> <p>3ª - Sim, O uso deve ser restrito a pacientes com doença moderada (CVF 50-80%), sem achados significativos indicativos de fragilidade (risco alto de intolerância, e doença avançada), e suspensão se houver falha.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento foi comprovadamente eficiente para o tratamento de alguns casos e inconclusivo em outros, mas existiu eficácia! Portanto, temos apenas uma questão a ser avaliada, que é a do custo do medicamento. Pela nossa constituição (nunca seguida) todo brasileiro tem direito à saúde e então o medicamento deve estar disponível no SUS.</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
28/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A fibrose pulmonar é um doença pulmonar progressiva, associada à alta taxa de morbidade e mortalidade, Até pouco tempo, os pacientes vítimas da doença não tinham qualquer tratamento efetivo, e a fibrose pulmonar progredia e maioria dos enfermos morria até 5 anos do diagnóstico. Em 2014, um estudo mostrou a eficácia do NINTEDANIBE em retardar a perda da capacidade vital pulmonar, reduzir as taxas de exacerbações secundárias à doença e melhorar a qualidade de vida associada à saúde. Estudos posteriores têm mostrado que o NINTEDANIBE também tem impacto na melhora da dispneia (o principal sintoma dos pacientes) e na redução da taxa de mortalidade associada à fibrose pulmonar idiopática. A droga é segura no uso em pacientes da vida real, e claramente os benefícios superam os eventuais efeitos colaterais, a maioria manejáveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O relatório apresenta dados irreais de estimativa de diagnóstico de FPI para os próximos anos. Nosso Serviço de Pneumologia, referência do Estado do Rio de Janeiro, conta com um pouco mais de 100 pacientes diagnosticados. Uma estimativa de 3.000 pacientes em uso de antifibrótico no país seria muito mais apropriado. Tem que se levar em consideração que nem todos os pacientes farão diagnósticos, já que não existe centro de referência para isso. Dos pacientes diagnosticados, aqueles em estágio terminal também não receberão medicamento. Nada disso foi levado em conta. A FPI é uma doença rara e subdiagnosticada. Outro aspecto que não foi levado em consideração foi o da eficácia dos medicamentos antifibróticos, amplamente demonstrado em estudos posteriores aos trabalhos pivotais e na experiência de vida real feitos em países que obtiveram a aprovação de nintedanibe há mais tempo.</p> <p>2ª - Sim, A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma doença rara, progressiva e letal. A doença progride de forma contínua para o óbito. A sobrevida média dos pacientes não tratados é de 3 anos e meio. Desde 2012, o Serviço de Pneumologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro vem utilizando antifibróticos. Inicialmente apenas nos pacientes elegíveis para estudo clínico (ASCEND) no qual se estudou a pirfenidona. Depois da aprovação dos dois antifibróticos passamos a prescrever para todos os pacientes com diagnóstico de FPI. É impressionante o ganho obtido pelo tratamento não apenas no tempo de sobrevida, que em média dobra, mas também em qualidade de vida. Temos pacientes ainda vivos desde 2012!</p> <p>3ª - Sim, O preço de compra do medicamento pelo Governo só pode ser negociado após a aprovação da CONITEC. Certamente, o laboratório terá interesse em negociar, principalmente se levando em consideração que haverá outro antifibrótico à disposição (pirfenidona). A judicialização desse medicamento, processo que será mantido caso a Conitec não aprove o produto, torna o produto muito mais caro.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário será pequeno quando levamos em conta que os pacientes estão usando antifibróticos conseguidos a partir da judicialização. Os que não conseguem, internam com mais frequência, tornando o tratamento das comorbidades mais caro e difícil. Os dados apresentados no relatório da Conitec estão superestimados e são completamente irreais, devendo ser revistos levando em consideração os pacientes atualmente diagnosticados e preços negociados.</p> <p>5ª - Não</p>	
29/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação tem ótimo efeito e é uma das únicas no mercado. Existe outra, de surgimento posterior. O nintedanibe é seguro, eficaz e está sendo usado há anos, com ótimos resultados. Deve ser aprovado pra o benefício dos pacientes com fibrose pulmonar idiopática.</p> <p>2ª - Sim, Droga eficaz, segura e de fácil utilização, com resultados eficazes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A medicação pouca vidas, essa é a maior contribuição, não há preço para uma vida salva</p> <p>5ª - Sim, há diversos estudos já amplamente divulgados e já revisados por toda a literatura médica que comprovam que a medicação é efetiva, segura e eficaz</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A decisão preliminar CONITEC recomendou a não incorporação deste fármaco no SUS, considerando que a evidência atualmente disponível sobre eficácia é moderada para o desfecho primário (variação da taxa ajustada de CVF) e que não é clara a relação do uso deste marcador de desfecho em relação à melhora da sobrevida. É importante ressaltar que a alteração longitudinal da CVF já é consagrada como preditor forte e independente de mortalidade na FPI, com valores bem estabelecidos para diferença mínima clinicamente significativa, tendo sido utilizada em ensaios clínicos terapêuticos que comprovaram o benefício de outro tratamento antifibrótico neste grupo de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Ao longo dos últimos anos, diversos ensaios clínicos foram realizados em busca de um tratamento para FPI, a maioria deles com resultados insatisfatórios. Restavam para o paciente portador de FPI apenas as opções terapêuticas de uma abordagem paliativa, oxigenoterapia domiciliar, ou o transplante pulmonar, indicado para os pacientes com idade inferior a 65 anos. No entanto, o transplante pulmonar é um procedimento de custo elevado e associado com mediana de sobrevida de cinco anos. Em 10-15% dos casos existe rápida piora da doença, o que resulta em óbito na metade dos casos. Porém, mais recentemente, estudos sobre dois novos fármacos (nintedanibe e pirfenidona) revelaram resultados positivos, retardando a progressão da doença, medida pela perda da função pulmonar. Essas drogas foram aprovadas em 15 de outubro de 2014 pela agência de saúde norte-americana (FDA) para o uso nos Estados Unidos e, na Europa, pela EMA (European Medicines Agency). Em 26 de outubro de 2015, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - publicou no Diário Oficial da União, através da Resolução - RE No 2.954, a aprovação do medicamento Nintedanibe, e em 13 de junho de 2016, através da Resolução - RE No 1.548, a aprovação do medicamento Pirfenidona. O tratamento com estes dois medicamentos, disponíveis em muitos países, é indicado na FPI por diversas sociedades médicas bem como pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). O custo do tratamento é elevado, o que excede a capacidade de compra por parte da maioria dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O Nintedanibe é uma das duas únicas alternativas de tratamento que mostraram diminuir a progressão da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/07/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conforme publicado no Relatório de Recomendação Esilato de Nintedanibe para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática: “Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.” (página i -1º parágrafo) “No SUS estão disponíveis apenas cuidados paliativos para o tratamento da doença e o transplante de pulmão.” (página 5 -1º parágrafo) Em relação ao primeiro parágrafo, sobre os tópicos de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, enumero as seguintes referências publicadas em conceituadas revistas médicas internacionais e com o referendo de qualidade da CAPES, que segue rigorosos critérios na análise das publicações de artigos científicos, para reforçar a necessidade de utilizar o nintedanibe na Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI): 1) Respir Med. 2014 Jul;108(7):1023-30. (WebQualis A2 – Medicina 1); 2) Am J Respir Crit Care Med. 2016 Jan 15;193(2):178-85. (WebQualis A1 – Medicina 1); 3) Respirology. 2017 May;22(4):750-757. (WebQualis B1 – Medicina 1); 4) Eur Respir J. 2017 May 19;49(5). (WebQualis A1 – Medicina 1); 5) N Engl J Med. 2014 May 29;370(22):2071-82. (WebQualis A1 – Medicina 1) Em relação ao segundo parágrafo, há uma completa concordância com esta afirmação: cuidados paliativos e transplante de pulmão. O cuidado paliativo não é uma realizada brasileira, mesmo na Europa há somente 11 Centros especializados nos cuidados deste grupo de pacientes [Eur Respir J. 2016 Feb;47(2):597-606]. No Brasil, devemos estabelecer para o futuro uma meta progressiva e dentro das possibilidades de investimento na saúde a palição como uma proposta para os pacientes com FPI. Sobre o transplante de pulmão que possui critérios de elegibilidade para que ele possa ter exequibilidade e êxito. Um dos principais e mais compreensíveis itens para inclusão numa lista de transplante é a idade do receptor. Lembro que a FPI é uma doença de pessoas idosas, com alguns autores considerando quadros clínicos compatíveis a partir dos 50 anos ou, atualmente em diretrizes internacionais, aos 60 anos. E conforme diretrizes nacionais a idade de 50-55 anos para transplante pulmonar bilateral e de 60-65 anos para transplante pulmonar unilateral [Einstein. 2015;13(2):297-304]. Desta forma, a análise preliminar da CONITEC de parecer desfavorável na proposta de incorporação do esilato de nintedanibe para o tratamento de pacientes com FPI é confusa e interpretativa. Não é baseada em evidências científicas, pois a própria CAPES, órgão do Ministério da Educação para o Ensino Superior, considera os artigos publicados nestes periódicos a reconhecida qualidade acadêmica. Prossegurei na análise do Relatório de Recomendação sobre o método empregado e trazendo argumentos para reversão deste parecer ou para uma nova reflexão acadêmica. Pois, neste momento, enquanto nós estamos discutindo o óbvio ululante, o tempo urge e é incomensuravelmente sentido pelos pacientes com FPI.</p> <p>2ª - Sim, O Sistema GRADE estrutura a força da recomendação e a qualidade da evidência científica para orientar quais condutas poderão ser aconselhadas ou evitadas na prática clínica [BMJ. 2008 May 3; 336(7651): 995–998]. Desta forma, corretamente o Ministério da Saúde tem utilizado o sistema Grade para auxiliá-lo nas decisões técnicas. Porém, qual seria a justificativa para que esta avaliação estruturada realizada no Brasil fosse diferente de outros países, que utilizaram a mesma metodologia no questionamento do uso</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

das drogas antifibróticas, como a Sociedade Americana e Europeia [Am J Respir Crit Care Med. 2015 Jul 15;192(2):e3-19], a Sociedade Alemã [Pneumologie. 2018 Feb;72(2):155-168], a do Reino Unido [Pharmacoeconomics. 2017 Apr;35(4):479-491] e a da França [Curr Med Res Opin. 2018 Mar 9:1-10]. Alguns aspectos podem e devem ser considerados para esta diferença de análise: os grupos que estruturam e sistematizam toda a análise deveriam ser identificados para auferir independência e capacidade em todo o processo. Isto acontece nas publicações internacionais, com a declaração de conflito de interesse de todos os participantes efetivamente expostas e assim faz com que haja transparência de todo o processo, como propõe o Sistema Grade. Sobre o número de pacientes estimados no Brasil, como foi descrito na página 5 no 1º parágrafo: “Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados pela doença.” A FPI não é doença de notificação oficial, mas é uma doença rara. A definição de doença rara segundo a Organização Mundial de Saúde é de até 65 casos por 100.000. O número de casos de óbitos no Brasil declarados pelo código J84.1 não ultrapassa a 1.500 pessoas por ano, semelhante ao que está sendo descrito em diversos países no mundo [Eur Respir J. 2015 Sep;46(3):795-806]. A definição de FPI é muito rigorosa e ser composta necessariamente por uma equipe multidisciplinar [Am J Respir Crit Care Med. 2011 Mar 15;183(6):788-824; Eur Respir J. 2017 Aug 31;50(2). pii: 1700936; Lancet Respir Med. 2018 Feb;6(2):138-153]. O diagnóstico é complexo e deve incorporar a multidisciplinaridade. A mortalidade específica deve ser calculada determinando o número de mortes por ano resultantes de uma causa específica, dividido pelo número de pessoas vivas na população. Numa doença que é letal e que tem uma sobrevida pequena, como ocorre na FPI, a mortalidade serve como um parâmetro de substituição para a incidência da doença [Clin Chest Med. 2012 Mar;33(1):41-50]. Neste momento, o número de pacientes com FPI no Brasil não alcança a 1.500. Há estimativas matemáticas sendo propostas, mas o documento Relatório de Recomendação deveria ser baseado em dados do próprio Ministério da Saúde. É um fato preocupante e de interpretação e que modifica totalmente a análise de custo anual no tratamento dos atuais pacientes. Os Relatórios devem ser mais rigorosos e profundos e diminuir a análise interpretativa e de subjetividade. Uma das mais importantes necessidades para o tratamento da FPI e que deveria ser um tópico no Relatório seria a de desenvolver os critérios para as Unidades de Saúde serem reconhecidas como Centros de Referências de Diagnóstico e Tratamento de FPI no Brasil e estas deveriam apresentar ao Ministério da Saúde e às Secretarias de Saúde os pré-requisitos necessários exigidos. Desta forma, solicito a revisão do Relatório pelos seguintes enumerados: 1) Número de pacientes no Brasil no documento; 2) Justificativa que demonstre a diferença de análise utilizando o Sistema Grade do Brasil e de Países que já autorizaram o uso do nintedanibe. Informo que trabalhos científicos prévios demonstram que pode haver até 10% de desvios técnicos; 3) Apresentação dos termos de conflito de interesse dos avaliadores do Sistema Grade, como discutido, para a transparência do processo de análise; Atenciosamente, Rogério Rufino Prof. Titular de Pneumologia UERJ

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com FIP comprovadamente podem se beneficiar com as duas únicas drogas antifibroticas aprovadas pela ANVISA e FDA (Nintedanibe é uma delas)</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes que se beneficiaram do tratamento, com melhora da qualidade de vida e redução da velocidade do declínio da função pulmonar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com FIP comprovadamente podem se beneficiar com as duas únicas drogas antifibroticas aprovadas pela ANVISA e FDA (Nintedanibe é uma delas)</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes que se beneficiaram do tratamento, com melhora da qualidade de vida e redução da velocidade do declínio da função pulmonar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação foi aprovado nos principais países do mundo e sustentada por seus órgãos máximos como o National Institute for care and health Excellence (NICE) Reino unido. Acredito que temos que usá-lo em centros de referência, com os pacientes que possuem indicação. A Fibrose Pulmonar é uma doença rara e com uma evolução imprevisível.</p> <p>2ª - Sim, A análise econômica e o impacto orçamentário foram realizados de maneira adequada. Entretanto, quando analisamos outros tratamentos, por exemplo oncológicos, essa conta é muito parecida. O que vejo é que saúde custa caro, mas com uma gestão dos recursos bem feita, conseguimos atender bem a nossa população. Ninguém escolhe ter uma doença grave.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Não há dúvida que uma medicação de alto custo vai acrescentar no impacto orçamentário. Entretanto, estamos falando de uma país com uma das maiores arrecadações fiscais do mundo. E todos sabemos que menos de 20% da população realmente acometida conseguirá realmente tratar.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. esta é uma doença órfã e terrível com baixa incidência as mudanças na CVF que o uso do medicamento traz são significativas na melhora de qualidade de vida do paciente o só fato de ter um tratamento e até um certo ponto uma tábua de salvação para o mesmo que ante este diagnostico e panorama tão desolador se sente abandonado sem falar que no mundo todo a medicação esta sendo liberada (Europa-Anvisa)</p> <p>2ª - Sim, a melhora no cvf implica uma melhora em qualidade de vida e ate na possibilidade de alongar ou adiar um tempo mais o transplantea cvf e um parâmetro substituto de mortalidade (mesmo em esta doença imprevisível )os dados de estudos impulsis são robustos nos três estudos existe ainda menor incidência de exacerbações em estes paciente fato este que indiretamente prolonga sobrevida pois as exacerbações são em grande parte dos caos as que levam a declínio funcional mais precipitado e óbito</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, ate 2014 esta patologia não tinha nenhum tratamento e os pneumologistas nos encontrávamos em um beco sem saída com um paciente grave sem perspectivas e um prognostico péssimo agora tem uma opção de tratar o mesmo uma alternativa (só isso e ótimo tanto para o paciente quanto para o medico)na região que moro onde tem um sol maravilhoso diariamente e temperaturas de ate 40 graus a outra medicação pirfenidona esta fora de nossa realidade sendo a nintenadibe nossa opção terapêutica a nível mundial este medicamento esta sendo utilizado por favor não neguemos aos nossos doentes a chance de tratamento obrigada</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A FPI é uma doença progressiva e fatal caracterizada por fibrose e perda da função pulmonar e, até 2014, considerada órfã de tratamento e a mais letal entre todas as pneumonias intersticiais idiopáticas e o SUS não disponibiliza nenhum tratamento específico para a doença. A FPI é uma doença heterogênea e com inexorável evolução progressiva, o FDA estabeleceu a CVF como um desfecho substituto altamente validado para a mortalidade e portanto ele deve ser usado tanto para a decisão de resposta ou não ao tratamento. A ANVISA concedeu permissão para a realização de um programa de acesso expandido ao nintedanibe para pacientes, experiência com pacientes brasileiros com dados comprovados e apresentados em congresso científico internacional, no qual eu fui um dos investigadores do estudo. Neste programa, com 57 pacientes brasileiros, nintedanibe apresentou um perfil de segurança e tolerabilidade aceitável, não havendo registro de nenhum novo sinal de segurança. No final de 2015, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou no Diário Oficial da União, através da Resolução - RE Nº 2.954, a aprovação do nintedanibe.</p> <p>2ª - Sim, Participei com investigador do Programa de acesso expandido onde foram incluídos pacientes com FPI, alguns deles recebendo ainda a medicação de forma gratuita e com estabilização da doença. Esse PAE trouxe a oportunidade de tratar os pacientes que antes não tinha qualquer perspectiva de tratamento.</p> <p>3ª - Sim, Entendo que o impacto econômico é considerável e deve ser levado em conta na avaliação da conitec. Minha sugestão é que a medicação seja incorporada com os critérios britânicos (NICE) - recomendar o uso do nintedanibe como opção de tratamento para pacientes com FPI apenas nos casos em que o paciente apresentasse CVF entre 50 % e 80 % do valor predito, negociação de preço e interrupção do tratamento em caso de progressão da doença. Assim fica assegurado o uso da medicação para quem realmente tenha benefício, estabelecendo inclusive critérios para interrupção do tratamento, inexistentes em outros tratamentos de alto custo em nosso país.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estabelecendo critérios rigorosos de diagnóstico e de resposta ao tratamento, certamente seremos justos com quem realmente necessita do tratamento em nosso país, sendo obedientes à Constituição Federal.</p>	
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Li o relatório sobre o assunto e achei no relatório muito bem feito e minucioso. O motivo de discordar da recomendação da CONITEC pela não incorporação do nintedanib reside na interpretação das evidências sobre o benefício do nintedanib em pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática a descrever abaixo:1. Trata-se de uma doença com prognóstico ruim e até a descoberta do nintedanib e pirfenidona, sem qualquer tratamento disponível a não ser o transplante de pulmão, claramente não disponível para maioria dos pacientes tendo em vista sua limitada disponibilidade, rigoroso critério de inclusão e limitação geográfica de ser realizado em apenas dois Estados do país.2. A desaceleração de perda de CVF tem grande significado clínico já amplamente validada na literatura. Além disso: Os estudos pivotais que levaram à aprovação do nintedanib nos FDA, o INPULSIS 1 e 2, mostram claramente desaceleração de progressão da doença através da redução da perda de CVF. A CVF já é bem demonstrada como adequado desfecho substituto na Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). É reprodutível e um declínio entre 5-10% em 24 semanas se relaciona a um aumento de mais de 2x no risco de morte (Bois, RM et al AJRCCM, 2011). Além disso, dando suporte ao achado do desfecho primário de desaceleração da perda funcional com nintedanib, os desfechos secundários, como redução na taxa de exacerbação, apontam na mesma direção do desfecho primário, reforçando a eficácia do nintedanib.3. O ideal é inimigo do bom: nem nintedanib, nem pirfenidona são drogas ideais para tratar Fibrose Pulmonar. O ideal seria a interrupção completa de progressão ou melhor ainda a reversão da fibrose levando a redução da mortalidade e melhora completa da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, por ainda não se ter o tratamento ideal para fibrose, não podemos privar os pacientes com FPI de ter acesso a uma droga que desacelera a perda funcional e reduz a taxa de exacerbação.4. A FPI é uma doença progressiva, incapacitante que gera significativa demanda do sistema de saúde na forma de atendimentos ambulatoriais, atendimentos de emergência e internações em caso de exacerbações. No Brasil não temos estimativas confiáveis de prevalência de FPI. Extrapolando de dados norte-americanos (Nalysnyk et al ERR 2012), temos uma prevalência de ~17 casos FPI/100.000 habitantes, o que no Brasil, com uma população de 207 milhões, corresponderia a 35.000 casos de FPI. A partir de uma taxa de exacerbação de 6% ao ano observada nos estudos INPULSIS (o que corresponde a 2100 casos de exacerbação aguda por ano no Brasil), reproduzindo os resultados do INPULSIS, como é o esperado, teremos evitado 68% dessas exacerbações, ou seja 1428 pacientes/ano (de um total de 2100) serão protegidos de adentrarem um serviço de emergência com exacerbação aguda, e todas as consequências advindas desse evento (perda funcional, perda de status performance, e risco muito aumentado de óbito).5. A incorporação do nintedanib é uma forma de interromper o processo de judicialização da saúde no contexto das doenças pulmonares fibrosantes. Os pacientes de FPI precisam de acesso a pelo menos uma das opções com potencial de desacelerar a progressão da doença. Com o preço proposto para incorporação no SUS de R\$ 76,68/comprimido em vez de R\$ 206,79, notamos claro benefício à incorporação se comparado à compra por judicialização. Além disso, doenças que requerem medicações de alto custo precisam ser tratadas com mínima isonomia. Não é justo que por exemplo, os biológicos para Artrite Reumatoide consumam quase metade dos recursos gastos com tratamento pelo SUS enquanto que a outras doenças com necessidade de tratamentos de alto custo seja negado acesso a pelo menos um dos tratamentos. Um sugestão possível seria apertar os critérios de elegibilidade para o nintedanib, e uma</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sugestão mais específica nesse sentido seria excluir pacientes com fibrose avançada – que apesar de haver benefício com a droga, não se prolonga qualidade de vida e independência funcional como quando usamos o nintedanib em casos menos avançados. Atenciosamente, Leticia Kawano Dourado (Grupo de Doenças Intersticiais Pulmonares HCFMUSP)</p> <p>2ª - Sim, segue descrito acima no item 7</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Diante do parecer da CONITEC favorável a não incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento esilato de nintedanibe para tratamento específico da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), oferecemos uma contra argumentação no documento em anexo a essa posição, objetivando mudança na recomendação final para favorável à incorporação dessa tecnologia, de modo a possibilitar que os indivíduos acometidos pela FPI, doença considerada sem tratamento eficaz até 2014, tenham o curso de sua doença modificado positivamente com o fármaco supracitado.</p> <p>2ª - Sim, As contribuições relacionadas às evidências clínicas estão descritas no documento anexo</p> <p>3ª - Sim, As contribuições relacionadas à avaliação econômica estão descritas no documento anexo. O modelo de custo-efetividade mencionado será encaminhado via pendrive, devido ao tamanho do arquivo.</p> <p>4ª - Sim, As contribuições relacionadas ao impacto orçamentário estão descritas no documento anexo. O modelo de impacto orçamentário com os diferentes cenários mencionado será encaminhado via pendrive, devido ao tamanho do arquivo.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
31/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento ajuda a salvar vidas. Minha tia usa esta medicação há 2 anos e desde então sua qualidade de vida melhorou muito. Essa doença mata mais rápido que muitos tipos de câncer.</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
31/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ESTA DOENÇA É HORRÍVEL. JÁ PERDI UMA AMIGA COM ESSA DOENÇA QUE MORREU EM 1 ANO. ATUALMENTE TENHO UMA AMIGA UTILIZANDO A MEDICAÇÃO E DESDE ENTÃO ELA SE SENTE MUITO MELHOR E PODE TER VIDA COM MAIS QUALIDADE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Esta medicação tem que ser padronizada para facilitar o acesso das pessoas.</p>	
31/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho uma tia usando essa medicação e desde então ela vem melhorando muito. Está tendo mais qualidade de vida.O difícil foi o diagnóstico no início e conseguir o acesso a medicação, tendo que juntar tantos papéis e ir atrás de um defensor público.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha tia usa essa medicação e foi muito difícil ela conseguir. Tivemos que entrar com defensor público.Ela está muito bem desde que começou a usar a medicação.</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
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como pneumologista especialista em fibrose pulmonar, a opção de duas novas drogas com ação anti-fibrótica foi recebida com muito entusiasmo. Dessa forma, temos a possibilidade de diminuir a velocidade de progressão da fibrose pulmonar idiopática. É muito importante que tenhamos as duas opções de anti-fibróticos para prescrição em pacientes do SUS. Como as duas drogas tem eventos adversos distintos, eventualmente um droga seria mais bem indicada que a outra. Além do que, se houver eventos adversos com a primeira droga escolhida (por exemplo a pirfenidona), é de vital importância que possamos optar pela segunda droga (nintedanibe), ou vice-versa. É com grande inquietação que me deparo com a possibilidade de negação à incorporação do nintedanibe pelo SUS para o tratamento dos pacientes com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As medidas funcionais respiratórias, notadamente a CVF, DLCO e o teste de caminhada de 6 minutos são tradicionalmente utilizadas como desfechos clínicos primários e secundários em estudos sobre fibrose pulmonar idiopática. O desenho original dos estudos fundamentais sobre o nintedanibe se voltaram para identificação de algum impacto evolutivo sobre as variáveis funcionais e não diretamente sobre a mortalidade ou sobrevida, desfechos esses que podemos chamar de clinicamente plenos. Os critérios de seleção e o tempo de observação de 1 ano reduzem o poder estatístico desses estudos para detectar diferenças de taxas de mortalidade entre os grupos experimental e placebo. Sob uma perspectiva histórica, a meu ver, isso faz todo sentido, dada a inexistência até então de tratamento modificador da evolução da doença em uma doença progressiva e fatal. Entretanto, o resultado favorável observado com o nintedanibe tornou um novo estudo controlado com placebo e que utilize "desfechos clínicos plenos" inviável do ponto de vista ético. Sendo assim, nesse contexto, a CONITEC não deve ignorar os estudos com dados agrupados, que foram publicados posteriormente e que trazem resultados favoráveis no que se refere à mortalidade. A natureza probabilística da medicina enseja sempre um grau de incerteza numa ou noutra direção. Podemos sempre achar que a evidência disponível seja sempre insuficiente ou não. Todavia, não devemos perder de vista que o objetivo final é oferecer dignidade a todo o paciente, especificamente a um grupo de pessoas com uma doença de evolução terrível e sem alternativa ao antifibrótico que seja modificadora da história natural.</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
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença progressiva e a mais letal entre todas as pneumonias intersticiais idiopáticas. Até 2014 não dispunhamos de nenhuma opção terapêutica específica para seu tratamento, mas à partir desta data o Nitendanibe foi liberado para uso no tratamento de FPI nos EUA e na Europa se tornando o primeiro tratamento específico para esta doença. O Nitendanibe inibe a proliferação de fibroblastos através da inibição dos fatores de crescimento celular envolvidas na resposta de reparação, após um processo inflamatório agudo no tecido pulmonar. Desta forma, através de ensaios clínicos foi observado que o ele diminuiu a progressão da doença, por reduzir significativamente o declínio da função pulmonar (CVF) e diminuir as exacerbações agudas em 68%. A posologia do Nitendanibe é prática e os eventos adversos não são significativos e ao contrário de outros antifibróticos podem ser facilmente contornados com redução da dose do medicamento. Portanto, considerando o potencial de letalidade desta patologia e os resultados consistentes de eficácia, segurança e a boa tolerabilidade do Nitendanibe recomendo a sua incorporação para o tratamento da FPI, obedecendo a protocolos clínicos dem definidos para sua dispensação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A grande questão no Brasil é a questão do diagnóstico da fibrose pulmonar idiopática que não é simples e, para isso, os pacientes devem ser encaminhados para centros de referência para não haver prescrição equivocada da medicação. Por isso respondi que discordo parcialmente.</p> <p>2ª - Sim, O tratamento da fibrose pulmonar idiopática com nintedanibe já é bem estabelecido. A alteração longitudinal da CVF , questionada no relatório como não válida para os desfechos dos trabalhos, já é consagrada como preditor forte e independente de mortalidade na FPI, com valores bem estabelecidos para diferença mínima clinicamente significante,tendo sido utilizada em vários ensaios clínicos terapêuticos. Apesar da mortalidade ser apontada como desfecho primário ideal, a utilização deste marcador é inviável devido ao tamanho da amostra e à duração de seguimento necessários para a realização de estudos de uma doença que é rara.Portanto, os trabalhos são bem aceitos até mesmo por diretrizes rigorosas como a da Inglaterra.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Trata-se de uma doença devastadora que, sem medicação adequada, tem uma sobrevida muito curta. É muito triste assistir a esses pacientes devidamente diagnosticados não receber o tratamento adequado, enquanto no restante do mundo isso é liberado.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Aumento de qualidade de vida para o paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Avaliação da evolução do paciente com o uso de nintedanibe	