

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Sofosbuvir e Velpatasvir para Hepatite C - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Vai facilitar e baratear tratamento não sendo obrigatório pesquisar-se genótipo por ser pangentipo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A experiência de literatura e o uso em outros países apoiam a proposta de inclusão. Esquema pode ser utilizado em pacientes com ou sem cirrose e até em genótipos de tratamento como o genótipo 3	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2018	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>	
14/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É um medicamento extremamente seguro e potente, pangenotípico com alta taxa de resposta virológica sustentada em todos os genótipos. RVS global de 98%. E tem uma posologia extremamente favorável a adesão dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, A eficácia extremamente alta em diversos genótipos é demonstrada em diversos estudos e também na vida real. Com uma posologia extremamente cômoda e com muita segurança.</p> <p>3ª - Sim, Como consta no próprio relatório da CONITEC: "A avaliação econômica demonstrou que o tratamento com SOF/VEL poderá representar uma economia de 155 a 175 milhões de reais no primeiro ano de incorporação, comparado aos tratamentos atualmente disponíveis. Ainda que a análise de impacto orçamentário realizada possui uma série de limitações, sobretudo em decorrência dos dados imputados e premissas assumidas, a possibilidade de economia ao sistema é factível"</p> <p>4ª - Sim, Como consta no próprio relatório da CONITEC: "Com a incorporação de SOF/VEL no SUS, estima-se uma economia entre 155 a 175 milhões de reais no primeiro ano após a sua incorporação. Em um horizonte temporal de cinco anos, com a população fixa anual de 65 mil tratamentos e incorporação de SOF/VEL com o mesmo market share proposto para o primeiro ano, o impacto orçamentário incremental seria de uma economia entre 933 milhões e 1 bilhão e 50 milhões de reais "</p> <p>5ª - Sim, A incorporação de uma droga potente, segura, pangenotípica e fácil de usar será um importante passo para a erradicação da hepatite C no Brasil. Espero que o tratamento dos brasileiros com hepatite C esteja sempre alinhado com as melhores diretrizes mundiais.</p>	<p>Clique aqui</p>
14/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Essa combinação de medicamentos se tornará uma ferramenta essencial na luta contra erradicação da hepatite C, pois permite tratar qualquer genótipo, às vezes até com encurtamento do tratamento para 8 semanas, com taxas de cura próximas a 100%.</p> <p>2ª - Sim, Todas as evidências científicas corroboram a necessidade e a importância da incorporação dessa combinação de medicamentos.</p> <p>3ª - Sim, Custo-benefício excelente</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Agrega vantagens ao tratamento atual</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/09/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Seria uma excelente opção para a cura da Hepatite C, menos tempo de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Fui tratado com o Daclastavir e o Sofosbuvir, até o momento e espero que assim continue, CURA total. Essas novas medicações vão diminuir o tempo de tratamento e qualquer investimento nesse sentido acho que não só melhora as possibilidades do paciente como diminuem o gastos público no geral. Uma tratamento mais rápida e eficiente.</p>	
14/09/2018	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>	
15/09/2018	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>	
15/09/2018	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
15/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Eficácia maior que o esquema antes utilizado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Facilita o tratamento e está em acordo com as melhores práticas médicas internacionais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Gostaria de saber se os outros medicamentos também vão estar liberados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O relatório do CONITEC é claro ,objetivo e analisa bem as razões de se adotar tal remédio no tratamento da hepatite C crônica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. facilita qualquer profissional nos mais diferentes cantos do país prescrever a medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/09/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/09/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho acompanhado a melhora constante das crianças que fizeram e fazem uso da medicação. Independente de usarem traqueostomia ou não. A melhora é inegável, a doença regrediu ou parou de avançar em todos os casos que acompanho (e não são poucos). A implementação do medicamento ao SUS é indispensável, e eu, como cidadã e pagadora de impostos, solicito esta implementação em caráter de urgência. São vidas, são crianças sofrendo diariamente por não serem medicadas. Peço que antes de qualquer coisa, acompanhem essas famílias. Vão as suas casas, participem da rotina dessas crianças. Pois, contra fatos, não há argumentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
17/09/2018	Interessado no tema	<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
17/09/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Estudos demonstram eficacia de até 99% na maioria dos grupos de infectados, sendo portanto, um medicamento necessário para se cumprir o Plano de Eliminação da Hepatite C.</p> <p>2ª - Sim, Dados da vida real com 1.099 indivíduos, mostram que pacientes com cirrose ou fibrose avançada, com mais de 70 anos de idade, com diabetes e/ou usuários de drogas, infectados com qualquer genótipo, RVS sempre foi superior a 97,9%. Não foram observadas diferenças nas taxas de RVS nos diferentes genótipos: a RVS foi de 100% em GT1b, 98% em GT1a, 97,9% em GT2 e 100% em GT3 e GT4. SVR foi de 99,2% e 98,6% em virgens de tratamentos e experimentados, respectivamente. Nenhuma diferença nas taxas de RVS foi observada entre diabéticos e não diabéticos (100% vs 98,6%). Entre o IVDA, 100% obtiveram RVS.</p> <p>3ª - Sim, É necessária uma tomada de preço entre todos os fabricantes de tratamentos pangenotipos, feita sem vícios e de forma transparente. Certamente os preços sugeridos para aprovação na CONITEC serão muito inferiores, beneficiando o SUS. A CONITEC deve recomendar ou exigir que seja feita dessa forma a tomada de preços.</p> <p>4ª - Sim, É necessária uma tomada de preço entre todos os fabricantes de tratamentos pangenotipos, feita sem vícios e de forma transparente. Certamente os preços sugeridos para aprovação na CONITEC serão muito inferiores, beneficiando o SUS. A CONITEC deve recomendar ou exigir que seja feita dessa forma a tomada de preços.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
17/09/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estudo da vida real na Itália, com 909 pacientes, em tratamento de 12 semanas com ou sem ribavirina, obteve RVS de 99,3%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É necessária uma tomada de preço entre todos os fabricantes de tratamentos pangenotipos, feita sem vícios e de forma transparente. Certamente os preços sugeridos para aprovação na CONITEC serão muito inferiores, beneficiando o SUS. A CONITEC deve recomendar ou exigir que seja feita dessa forma a tomada de preços.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Sofosbuvir / velpatasvir por 12 semanas em transplantados de fígado infectados com HCV, incluindo 18% com cirrose e 44% infectados com o genótipo 3, obteve 96% de RVS, com total segurança no implante.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É necessária uma tomada de preço entre todos os fabricantes de tratamentos pangenotipos, feita sem vícios e de forma transparente. Certamente os preços sugeridos para aprovação na CONITEC serão muito inferiores, beneficiando o SUS. A CONITEC deve recomendar ou exigir que seja feita dessa forma a tomada de preços.</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
17/09/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Sofosbuvir-velpatasvir mais ribavirina em pacientes japoneses com o genótipo 1 ou 2 da hepatite C, que falharam com os antivirais de ação direta. De 117 participantes, 81% tinham infecção pelo genótipo 1, 33% apresentavam cirrose e 95% apresentavam resistência à NS5A. No geral, as taxas de RVS12 foram 97% com 24 semanas de tratamento e 82com 12 semanas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É necessária uma tomada de preços entre todos os fabricantes de tratamentos pangenotipos, feita sem vícios e de forma transparente. Certamente os preços sugeridos para aprovação dos medicamentos na CONITEC serão muito inferiores na consulta de preços para aquisição, beneficiando o SUS. A CONITEC, em defesa do SUS, deve recomendar ou exigir que seja feita dessa forma a tomada de preços.</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
17/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Minha experiencia com medicação foi otima ALTA EFICIENCIA SEM EFEITOS COLATERAIS SIGNIFICATIVOS</p> <p>2ª - Sim, MINHA EXPERIENCIA COM MEDICAÇÃO,EM PERTO DE 20 CASOS FOI OTIMA EFICIENCIA SEM EFEITOS COLATERAIS SIGNIFICATIVOS</p> <p>3ª - Sim, POR SER PANGENOTIPICA EVITA O USO DE EXAMES DE GENOTIPAGEM</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicação em apenas um comprimido garantindo adesão e eficácia comprovada em 99% , para todos genótipos, esquema usado em cirróticos descompensados, demonstrando importante avanço terapêutico e no prognóstico de doença grave e silenciosa.</p> <p>2ª - Sim, Estudo astral , 2 e 3.EASLAASLD</p> <p>3ª - Sim, De acordo com estudos clínicos, houve diminuição do tempo de tratamento e provável economia de exames diagnósticos e de acompanhamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/09/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação irá facilitar o tratamento para o médico prescritor e para o paciente e vai ao encontro da proposta do Brasil junto a OMS em eliminar o vírus da hepatite C até 2030.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A medicação irá permitir que até médicos da Atenção Primária possam tratar a hepatite C sem necessidade de encaminhar ao especialista. O exame de genotipagem também poderá ser desnecessário algumas vezes.</p>	
18/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicação excelente para facilitar a adesão ao tratamento, aumento acesso ao início do mesmo e diminui custos com exames, sendo a resposta quase 100% para maior parte dos pacientes, somente 1 cp por dia por 12 semana</p> <p>2ª - Sim, idem</p> <p>3ª - Sim, idem</p> <p>4ª - Sim, idem</p> <p>5ª - Sim, idem</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O MEDICAMENTO EM QUESTÃO É UNICA OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA PACIENTES CIRROTICOS DESCOMPENSADOS SENDO IMPRESCINDIVEL AO ROL DE MEDICAMENTOS DISPONIVEIS NO SUS.</p> <p>2ª - Sim, O MEDICAMENTO SOFOSBUVIR + VELPATASVIR ESTÁ DISPONÍVEL E É RECOMENDADO PARA O TRATAMENTO DE PACIENTE CIRROTICOS DESCOMPENSADOS NOS PRINCIPAIS GUIDELINES INTERNACIONAIS (OMS, AASLD, EASL). POSSUI ROBUSTO PROTOCOLO CLINICO CONFORME APRESENTADO NA CONSULTA PUBLICA. CITO COMO EXEMPLO OS ESTUDOS:ASTRAL 1 (REALIZADO NOS GENÓTIPOS 1,2,4,5 E 6)ASTRAL 3 (REALIZADO NO GENÓTIPO 3)OS REFERIDOS ESTUDOS DEMONSTRARAM ALTAS TAXAS DE CURA (ACIMA DE 99%).ALEM DOS ESTUDOS CLÍNICOS, DESTACO OS ESTUDOS DE VIDA REAL (TRIO DISPONÍVEL NO WWW.NATAP.COMORG/2017/EASL/EASL_87.HTM</p> <p>3ª - Sim, ESTE ESQUEMA É O ÚNICO QUE TRATA O PACIENTE POR 12 SEMANAS TRAZENDO ECONOMIA PARA O MINISTÉRIO DA SAUDE. TAMBÉM POR SER UM ESQUEMA PANGENOTIPICO E PANFIBROTICO NÃO NECESSITA DA REALIZAÇÃO DE GENOTIPAGEM.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O MEDICAMENTO SOFOSBUVIR + VELPATASVIR ESTÁ DISPONÍVEL E É RECOMENDADO PARA O TRATAMENTO DE PACIENTE CIRROTICOS DESCOMPENSADOS NOS PRINCIPAIS GUIDELINES INTERNACIONAIS (OMS, AASLD, EASL). POSSUI ROBUSTO PROTOCOLO CLINICO CONFORME APRESENTADO NA CONSULTA PUBLICA. CITO COMO EXEMPLO OS ESTUDOS:ASTRAL 1 (REALIZADO NOS GENÓTIPOS 1,2,4,5 E 6)ASTRAL 3 (REALIZADO NO GENÓTIPO 3)OS REFERIDOS ESTUDOS DEMONSTRARAM ALTAS TAXAS DE CURA (ACIMA DE 99%).ALEM DOS ESTUDOS CLÍNICOS, DESTACO OS ESTUDOS DE VIDA REAL (TRIO DISPONÍVEL NO WWW.NATAP.COMORG/2017/EASL/EASL_87.HTM</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Atendimento aos infectados</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. EMBASADO EM VÁRIOS ESTUDOS QUE DEMONSTRAM CURA ACIMA DE 98% EM TODAS AS SITUAÇÕES</p> <p>2ª - Sim, As associações de Sofosbuvir (SOF) com Daclatasvir (DCV) ou Simeprevir (SMV) foram as primeiras opções terapêuticas livre de IFN que demonstraram a possibilidade de curar a enorme maioria dos pacientes no Brasil. O estudo de Wyles et al. (NEJM, 2015) revelou taxas de RVS de 97% para pacientes GT1, naïves e não cirróticos, dados semelhantes ao publicado por um grupo brasileiro (Sette, H, et al. Ann. Hepatol, 2017), com 98% de RVS, entretanto o mesmo estudo já demonstrava que com a progressão da doença, cirrose, a taxa de RVS era de, hoje inaceitáveis, 88%. No estudo Optimist-2 (Lawitz E, Hepatology 2015) a taxa de RVS no braço de cirróticos experimentados a esquemas com IFN a resposta virológica sustentada não alcançou 80%; no mesmo estudo, somente dois de cada três (68%) pacientes com contagem de plaquetas inferior a 90.000 obtiveram RVS. Hezode et al, apresentou no 13th European Resistance Workshop, em junho de 2015, retratamento com SOF+SMV em 15 pacientes falhados a esquemas com IFN e DCV e a taxa de RVS foi de 87%. Rapidamente esse esquema começou a ser retirado das guias internacionais.O esquema terapêutico Sofosbuvir associado a Daclatasvir foi o mais utilizado no Brasil entre 2015 e 2017 e se manteve como opção de primeira linha, em esquemas de 12 ou 24 semanas±RBV até o guideline da EASL de 2016. Foi o primeiro esquema que poderia ser testado em cirróticos descompensados, até então ineligíveis para o tratamento da hepatite C. Quando foi publicado (Poordad F, et al. Hepatology 2016) os dados do Ally-1, a RVS de 76% em pacientes com encefalopatia ou de 78% em ascíticos, era algo jamais alcançado. A Ribavirina era onipresente e, no esquema de tratamento de pacientes com doença mais avançada, assim como a necessidade de prolongar o tratamento para 24 semanas era comum assim associar RBV. As contraindicações para uso da RBV descritas no PCDT 2018 (Hipersensibilidade à RBV ou a qualquer dos seus componentes; Gravidez: o tratamento apenas deve ser iniciado imediatamente após a obtenção do resultado negativo do teste de gravidez. A gravidez deverá ser evitada por até seis meses após o término do tratamento, pois o medicamento tem ação teratogênica. Essa orientação também vale para os parceiros sexuais das mulheres que desejam engravidar; Amamentação; História prévia de insuficiência cardíaca grave, incluindo doença cardíaca instável ou não controlada nos seis meses anteriores (a critério médico); Disfunção hepática grave ou cirrose descompensada (a critério médico); Hemoglobinopatias, como talassemia e anemia falciforme, dentre outras (a critério médico); Hemoglobina <8,5g/dL) eram impedimentos para que alguns pacientes alcançassem a RVS. O estudo francês (Pol, S et al, J Hepatol 2017) de vida real só conseguiu ultrapassar a barreira de 95% de RVS em cirróticos quando estendeu o tratamento para 24 semanas e associou com RBV. Outro estudo de vida real francês (Hézode et al. Liver Intern, 2017) avaliou segurança e eficácia de SOF+DCV em 333 pacientes GT3, maioria cirróticos (77%). A grande maioria dos pacientes (80%) precisou de 24 semanas de tratamento. A taxa global de RVS12 foi de 83% (mITT), variando de 60-73% nos pacientes tratados por 12 semanas e de 82-89% quando o tratamento foi prolongado para 24 semanas. No grupo de pacientes com cirrose a taxa de RVS 12 foi de apenas 80%.Quando o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos</p>	<p>Clique aqui</p>

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

2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257). A mesma taxa de RVS foi apresentada no último congresso da EASL por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxa de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%. Quando os pacientes GT1-6 tratados com SOF/VEL por 12 semanas e sem RBV eram experimentados a PR±IP, a taxa de RVS foi de 97% (283/291) (Agarwal, EASL 2016). O estudo Polaris-4 (Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017;376:2134-46) incluiu exclusivamente pacientes experimentados a DAAs, tratados anteriormente com inibidor NS5B+NS3 (n=38) ou NS5B (n=109) no braço controle (SOF/VEL) . Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% (77/82) em não cirróticos e 86% (59/69) em cirróticos compensados. As taxas de RVS12 por genótipo no braço SOF/VEL foi: GT1a 89% (39/44), GT1b 95% (21/22), GT2 97% (32/33) e, GT3 85% (44/52). AS taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 89% (67/75) e nos com RAS de 90% (63/70), sendo de 100% (8/8) nos pacientes com RAS NS5B. Não houve EA sério relacionado ao tratamento.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. EVIDENCIAS IENTIFICAS DEMONSTRAM EFICACIA EM TODOS OS PERFIS DE PACIENTES ACIMA DE 98%</p> <p>2ª - Sim, As associações de Sofosbuvir (SOF) com Daclatasvir (DCV) ou Simeprevir (SMV) foram as primeiras opções terapêuticas livre de IFN que demonstraram a possibilidade de curar a enorme maioria dos pacientes no Brasil. O estudo de Wyles et al. (NEJM, 2015) revelou taxas de RVS de 97% para pacientes GT1, naïves e não cirróticos, dados semelhantes ao publicado por um grupo brasileiro (Sette, H, et al. Ann. Hepatol, 2017), com 98% de RVS, entretanto o mesmo estudo já demonstrava que com a progressão da doença, cirrose, a taxa de RVS era de, hoje inaceitáveis, 88%. No estudo Optimist-2 (Lawitz E, Hepatology 2015) a taxa de RVS no braço de cirróticos experimentados a esquemas com IFN a resposta virológica sustentada não alcançou 80%; no mesmo estudo, somente dois de cada três (68%) pacientes com contagem de plaquetas inferior a 90.000 obtiveram RVS. Hezode et al, apresentou no 13th European Resistance Workshop, em junho de 2015, retratamento com SOF+SMV em 15 pacientes falhados a esquemas com IFN e DCV e a taxa de RVS foi de 87%. Rapidamente esse esquema começou a ser retirado das guias internacionais.O esquema terapêutico Sofosbuvir associado a Daclatasvir foi o mais utilizado no Brasil entre 2015 e 2017 e se manteve como opção de primeira linha, em esquemas de 12 ou 24 semanas±RBV até o guideline da EASL de 2016. Foi o primeiro esquema que poderia ser testado em cirróticos descompensados, até então ineligíveis para o tratamento da hepatite C. Quando foi publicado (Poordad F, et al. Hepatology 2016) os dados do Ally-1, a RVS de 76% em pacientes com encefalopatia ou de 78% em ascíticos, era algo jamais alcançado. A Ribavirina era onipresente e, no esquema de tratamento de pacientes com doença mais avançada, assim como a necessidade de prolongar o tratamento para 24 semanas era comum assim associar RBV. As contraindicações para uso da RBV descritas no PCDT 2018 (Hipersensibilidade à RBV ou a qualquer dos seus componentes; Gravidez: o tratamento apenas deve ser iniciado imediatamente após a obtenção do resultado negativo do teste de gravidez. A gravidez deverá ser evitada por até seis meses após o término do tratamento, pois o medicamento tem ação teratogênica. Essa orientação também vale para os parceiros sexuais das mulheres que desejam engravidar; Amamentação; História prévia de insuficiência cardíaca grave, incluindo doença cardíaca instável ou não controlada nos seis meses anteriores (a critério médico); Disfunção hepática grave ou cirrose descompensada (a critério médico); Hemoglobinopatias, como talassemia e anemia falciforme, dentre outras (a critério médico); Hemoglobina <8,5g/dL) eram impedimentos para que alguns pacientes alcançassem a RVS. O estudo francês (Pol, S et al, J Hepatol 2017) de vida real só conseguiu ultrapassar a barreira de 95% de RVS em cirróticos quando estendeu o tratamento para 24 semanas e associou com RBV. Outro estudo de vida real francês (Hézode et al. Liver Intern, 2017) avaliou segurança e eficácia de SOF+DCV em 333 pacientes GT3, maioria cirróticos (77%). A grande maioria dos pacientes (80%) precisou de 24 semanas de tratamento. A taxa global de RVS12 foi de 83% (mITT), variando de 60-73% nos pacientes tratados por 12 semanas e de 82-89% quando o tratamento foi prolongado para 24 semanas. No grupo de pacientes com cirrose a taxa de RVS 12 foi de apenas 80%.Quando o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257). A mesma taxa de RVS foi apresentada no último congresso da EASL por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxas de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%. Quando os pacientes GT1-6 tratados com SOF/VEL por 12 semanas e sem RBV eram experimentados a PR±IP, a taxa de RVS foi de 97% (283/291) (Agarwal, EASL 2016). O estudo Polaris-4 (Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017;376:2134-46) incluiu exclusivamente pacientes experimentados a DAAs, tratados anteriormente com inibidor NS5B+NS3 (n=38) ou NS5B (n=109) no braço controle (SOF/VEL) . Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% (77/82) em não cirróticos e 86% (59/69) em cirróticos compensados. As taxas de RVS12 por genótipo no braço SOF/VEL foi: GT1a 89% 39/44), GT1b 95% (21/22), GT2 97% (32/33) e, GT3 85% (44/52). AS taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 89% (67/75) e nos com RAS de 90% (63/70), sendo de 100% (8/8) nos pacientes com RAS NS5B. Não houve EA sério relacionado ao tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2018	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Arquivo em anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
19/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Droga pangentópica, tempo de tratamento menor, sem necessidade de associação com Ribavirina.</p> <p>2ª - Sim, Droga pangentópica, sem necessidade de acrescentar Ribavirina e tempo de tratamento de 8 semanas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Existem fortes evidências científicas de sua real utilidade</p> <p>3ª - Sim, É custo benefício</p> <p>4ª - Sim, O impacto será menor pois mais pacientes ficarão curados e não necessitarão de transplantes, cirurgias, etc</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Essa medicação é de fácil administração assim como PANGENOTÍPICA. Esse fato facilita o acesso dos pacientes à medicação, pois dispensaria um exame que muitas vezes é difícil e caro para conseguir. É difícil em grandes centros como o RJ, mas muito pior o acesso em cidades menores. O custo indireto iria reduzir assim como o acesso seria facilitado para o paciente. Além disso, ele abrange todos os graus de fibrose hepática, não sendo contra indicado para pacientes com cirrose hepática.</p> <p>2ª - Sim, Em 2015, Feld JJ et al publicaram um grande estudo sobre o uso de Sofosbuvir com Velpatasvir nos diferentes genótipos (1,2,4,5 e 6) com resultados excelentes em relação à RVS (=cura). Após esse ano, muitas outras evidências na mesma direção foram apresentadas no congresso europeu de 2017, em Amsterdã (Tsai N, et al. Utilização de terapias com DAA ledipasvir/sofosbuvir e sofosbuvir/velpatasvir em pacientes com HCV genótipo 1: Experiência no mundo real da TRIO Network; Khalili M, et al. Segurança e Eficácia de Sofosbuvir e Velpatasvir com ou sem Ribavirina para o tratamento de HCV Genótipos 1-6: Resultados do estudo Target EASL 2017)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O custo em não precisarmos realizar, antes do tratamento exames como a Genotipagem do vírus C reduz o custo indireto. Taxas de cura entre 99-100% reduzem a necessidade de re tratamento.</p> <p>5ª - Sim, Facilidade na Posologia e menos interação medicamentosa ajudam o manejo do paciente na rotina. Assim como reduz drasticamente a quantidade de consultas durante o tratamento. E, dispensa completamente a Ribavirina, com isso, o risco de anemia (efeito colateral muito ruim para hepatopata crônico) é zero.</p>	<p>Clique aqui</p>
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Esta medicação é de fácil posologia, pangnotípico, pode ser usado em todos graus de fibrose, alta eficácia e pode ser usado em hepatopata descompensado. Uma grande aquisição para resgateSerá um grande avanço na terapia para hepatite C</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Pangenotípico, eficácia desejada, boa adesão por posologia adequada, pode ser usado com segurança e eficácia inclusive em pacientes com perfil de doença complicada e descensada</p> <p>2ª - Sim, Permite resgate e será ferramenta para atingir compromisso da OMS para erradicação da hepatite C</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pode reduzir número de transplantes hepáticos e hepatocarcinoma no futuro</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que Eplusa traz inovação, segurança e simplicidade para os pacientes.</p> <p>2ª - Sim, ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257). A mesma taxa de RVS foi apresentada no último congresso da EASL por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxa de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%. Quando os pacientes GT1-6 tratados com SOF/VEL por 12 semanas e sem RBV eram experimentados a PR±IP, a taxa de RVS foi de 97% (283/291) (Agarwal, EASL 2016). O estudo Polaris-4 (Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017;376:2134-46) incluiu exclusivamente pacientes experimentados a DAAs, tratados anteriormente com inibidor NS5B+NS3 (n=38) ou NS5B (n=109) no braço controle (SOF/VEL) . Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% (77/82) em não cirróticos e 86% (59/69) em cirróticos compensados. As taxas de RVS12 por genótipo no braço SOF/VEL foi: GT1a 89% (39/44), GT1b 95% (21/22), GT2 97% (32/33) e, GT3 85% (44/52). AS taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 89% (67/75) e nos com RAS de 90% (63/70), sendo de 100% (8/8) nos pacientes com RAS NS5B. Não houve EA sério relacionado ao tratamento.</p> <p>3ª - Sim, Devemos considerar outros custos além do custo da medicação como aumento de exames, campanhas de diagnóstico e também educação médica continuada</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Julgo que Epclusa e uma medicação muito eficaz segura e confiável para nossos pacientes. Com essa medicação e possível tratar quase todos os pacientes com o mesmo regime de tratamento sendo 12 semanas com 1 comprimido e sem RBV. Não podemos retroceder em avançar no tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Existem muitos estudos que falam sobre segurança e eficácia, mas pensando nos pacientes cirróticos descompensados, esse produto apresenta muitas vantagens e não pode ficar de fora.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Não devemos deixar de lembrar que os tratamentos com Telaprevir e Boceprevir eram mais caros do que o primeiro ano de SOF+DAC ou SOF+SIM e além disso os custos apresentados pelo departamento não refletem o ultimo contrato que teve grande redução nos custos.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É uma combinação de antivirais altamente eficazes no tratamento da hepatite C, com taxa de resposta virológica sustentada de 98%, sendo possível usar em todos os genótipos. É possível ser usada em esquemas de resgate e em pacientes descompensados. Além disso por sua simplicidade, aumenta a aderência ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A conquista de RVS permite que haja menos custos com transplante hepático, internações por descompensações por progressão de doença hepática (encefalopatia, hemorragia digestiva alta, pbe), além de reduzir incidência de hepatocarcinoma.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que o Brasil para atingir o plano de eliminação proposto precisa de um remédio como o Eplclusa que facilita o acesso ao tratamento dos pacientes com Hepatite C pois e um mesmo regime para todos os pacientes sem necessidade de adicionar RBV para vários perfis. Além disso todas as guias internacionais recomendam o uso de Eplclusa pois entendem que em um cenário que se precisa atingir a eliminação do vírus C se faz necessários esquemas mais simples e de curta duração para todos os tipos de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Existem muitos estudos de registro que colaboram para todas as evidências de segurança e eficácia de Eplclusa. Gosto muito do estudo ASTRAL 1 que publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257). No EASL de 2018 foi apresentado por Mangia um estudo com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxas de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%. Todos esses dados reforçam ainda mais a segurança eficácia e inovação que o Eplclusa traz para os nossos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acho um retrocesso nos não termos um produto como o Epclusa disponível no Brasil, quando todos os Guidelines recomendam o uso. Temos um produto que traz todas as características necessárias para um plano de eliminação efetivo, sendo de comprimido único, pangentípico e panfibrotico, com regime de 12 semanas sem uso de RBV. Quando pensamos em ampliar o tratamento para 50.000 pacientes temos que lembrar que um regime simples e curto facilita o tratamento e adesão dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangentípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257).</p> <p>3ª - Sim, Gostaria de reforçar a importância de fazerem as contas levando em consideração não apenas o custo das medicações mas também o custo com exames, triagem de pacientes e educação medica continuada. Além disso eu soube que os custos levados em consideração para comparação de SOF genérico foram comparados ao primeiro contrato de 2016, que sofreu um desconto enorme de 2016 para 2018, ou seja precisamos comparar os anos corretos...</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Recentemente a OMS publicou uma atualização de sua guia e reforçou a importância da simplificação e, neste cenário, os regimes pangentípicos foram recomendados. Porém, há diferenças entre os regimes, sendo Epclusa® a ferramenta que melhor se encaixa quando pensamos em simplificação. Epclusa® elimina algumas barreiras de acesso e restrições ao início do tratamento (genotipagem, estadiamento de fibrose, exames de acompanhamento e adição da ribavirina), já que é um produto pangentípico e panfibrótico de comprimido único sempre por 12 semanas independente do perfil do paciente.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acho muito importante o Brasil ter um remédio como o Eplusa que é eficaz e seguro para todos os perfis de pacientes. Além disso ter um regime de tratamento com uma duração favorável a aderência ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, No EASL de 2018 foi apresentado pela Mangia um estudo com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxa de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%.</p> <p>3ª - Sim, Devemos levar em conta os custos não apenas do tratamento mas das hospitalizações, transfusões e demais custos associados a redução de exames e também de diagnóstico dos pacientes. Além disso com um tratamento mais simples, eficaz e seguro como Eplusa podemos diminuir o número de consultas disponibilizando mais vagas de atendimento para casos novos.</p> <p>4ª - Sim, Para valorizar essa diferença da tecnologia e a disponibilidade de negociação de novos valores o que seria muito favorável na redução dos custos.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. de absoluta necessidade esta incorporação principalmente pela maior gravidade dos pacientes que aguardam há anos drogas com ação para o genótipo 3 e seguras para cirróticos descompensados.</p> <p>2ª - Sim, o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257).</p> <p>3ª - Sim, a farmacoeconomia deve incluir custos com futuras internações e transplante hepático. Por isto pela efetividade custo mais que válido.</p> <p>4ª - Sim, Devemos lembrar que os custos dos tratamentos com interferon peguilado e com os primeiros inibidores de protease foram infinitamente maior do que o primeiro contrato com Sofosbuvir associado ao Daclatasvir ou Simeprevir</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. de absoluta necessidade estra iuncorporação.principalmente pela maior gravidade dos pacientes que aguardam há anos drogas com ação para o genótipo 3 e seguras para cirróticos descompensados.</p> <p>2ª - Sim, O estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico . A mesma taxa de RVS foi apresentada no último congresso da EASL por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxas de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo.</p> <p>3ª - Sim, a farmacoeconômia deve incluir custos com futuras internações e transplante hepático.Por isto pela efetividade custo mais que válido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. de absoluta necessidade estra iuncorporação.principalmente pela maior gravidade dos pacientes que aguardam há anos drogas com ação para o genótipo 3 e seguras para cirróticos descompensados.</p> <p>2ª - Sim, o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline</p> <p>3ª - Sim, a farmacoeconômia deve incluir custos com futuras internações e transplante hepático.Por isto pela efetividade custo mais que válido.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo que o Brasil precisa incorporar novas tecnologias que facilitem o acesso ao tratamento com regimes simples, eficazes e seguros como o Eplusa</p> <p>2ª - Sim, No último congresso da EASL foi apresentado por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxas de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%.</p> <p>3ª - Sim, a farmacoeconomia deve incluir custos com futuras internações e transplante hepático. Por isto pela efetividade custo mais que válido.</p> <p>4ª - Sim, Se levarmos em consideração o primeiro contrato de interferon peguilado e IPS de primeira geração veremos que o custo de Eplusa e muito menor do que foi com essas tecnologias</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. de absoluta necessidade estra iunorporação.principalmente pela maior gravidade dos pacientes que aguardam há anos drogas com ação para o genótipo 3 e seguras para cirróticos descompensados.</p> <p>2ª - Sim, o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257).]</p> <p>3ª - Sim, a farmacoeconomia deve incluir custos com futuras internações e transplante hepático. Por isto pela efetividade custo mais que válido.</p> <p>4ª - Sim, Devemos lembrar que os custos dos tratamentos com interferon peguilado e com os primeiros inibidores de protease foram infinitamente maior do que o primeiro contrato com Sofosbuvir associado ao Daclatasvir ou Simeprevir</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito ser de suma importância a incorporação de uma tecnologia que garante uma simplicidade maior para os pacientes e para o sistema de saúde, pois com Eplusa temos um regime seguro eficaz e simples que diminui o número de exames, internações por descompensação da doença e consultas para o especialista.</p> <p>2ª - Sim, O esquema terapêutico Sofosbuvir associado a Daclatasvir foi o mais utilizado no Brasil entre 2015 e 2017 e se manteve como opção de primeira linha, em esquemas de 12 ou 24 semanas±RBV até o guideline da EASL de 2016. Foi o primeiro esquema que poderia ser testado em cirróticos descompensados, até então ineleáveis para o tratamento da hepatite C. Quando foi publicado (Poordad F, et al. Hepatology 2016) os dados do Ally-1, a RVS de 76% em pacientes com encefalopatia ou de 78% em ascíticos, era algo jamais alcançado. A Ribavirina era onipresente e, no esquema de tratamento de pacientes com doença mais avançada, assim como a necessidade de prolongar o tratamento para 24 semanas era comum assim associar RBV. As contraindicações para uso da RBV descritas no PCDT 2018 (Hipersensibilidade à RBV ou a qualquer dos seus componentes; Gravidez: o tratamento apenas deve ser iniciado imediatamente após a obtenção do resultado negativo do teste de gravidez. A gravidez deverá ser evitada por até seis meses após o término do tratamento, pois o medicamento tem ação teratogênica. Essa orientação também vale para os parceiros sexuais das mulheres que desejam engravidar; Amamentação; História prévia de insuficiência cardíaca grave, incluindo doença cardíaca instável ou não controlada nos seis meses anteriores (a critério médico); Disfunção hepática grave ou cirrose descompensada (a critério médico); Hemoglobinopatias, como talassemia e anemia falciforme, dentre outras (a critério médico); Hemoglobina <8,5g/dL) eram impedimentos para que alguns pacientes alcançassem a RVS. O estudo francês (Pol, S et al, J Hepatol 2017) de vida real só conseguiu ultrapassar a barreira de 95% de RVS em cirróticos quando estendeu o tratamento para 24 semanas e associou com RBV. Outro estudo de vida real francês (Hézode et al. Liver Intern, 2017) avaliou segurança e eficácia de SOF+DCV em 333 pacientes GT3, maioria cirróticos (77%). A grande maioria dos pacientes (80%) precisou de 24 semanas de tratamento. A taxa global de RVS12 foi de 83% (mITT), variando de 60-73% nos pacientes tratados por 12 semanas e de 82-89% quando o tratamento foi prolongado para 24 semanas. No grupo de pacientes com cirrose a taxa de RVS 12 foi de apenas 80%. Quando o estudo ASTRAL-1 foi apresentado e posteriormente publicado (Feld, AASLD, 2015, Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015) com 99% de RVS (618/624) com Sofosbuvir/Velpatasvir por 12 semanas sem RBV se descortinava uma era de um esquema realmente Pangenotípico com baixo EC50 pelos genótipos 1-6, não observado com DCV principalmente em genótipos 2a, 2b e 6e, além de uma alta barreira genética, com 99% de RVS nos pacientes que apresentavam RAS para a região NS5A no baseline (255/257). A mesma taxa de RVS foi apresentada no último congresso da EASL por Mangia com 909 pacientes, GT1-4 e 22% cirróticos; a taxas de RVS de 99% foi observada em todos os braços do estudo, independente da presença de fibrose avançada ou do genótipo. O genótipo 3, atualmente o grande “vilão” foi estudado tanto nos ensaios clínicos como na vida real (Foster G. N Engl J Med 2015; Jacobson, I. Gastro. 2017; Felden J, et al. Aliment Pharmacol Ther 2018; Buti M, et al. ILC 2018; Abstract #PS-035; Mangia A, et al. ILC 2018; Abstract #THU-323), com taxas de RVS em pacientes cirróticos variando de 93 a 100%. Quando os pacientes GT1-6 tratados com SOF/VEL por 12 semanas e sem RBV eram experimentados a PR±IP, a taxa de RVS foi de 97% (283/291) (Agarwal, EASL 2016). O estudo Polaris-4</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>(Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017;376:2134-46) incluiu exclusivamente pacientes experimentados a DAAs, tratados anteriormente com inibidor NS5B+NS3 (n=38) ou NS5B (n=109) no braço controle (SOF/VEL) . Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% (77/82) em não cirróticos e 86% (59/69) em cirróticos compensados. As taxas de RVS12 por genótipo no braço SOF/VEL foi: GT1a 89% (39/44), GT1b 95% (21/22), GT2 97% (32/33) e, GT3 85% (44/52). AS taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 89% (67/75) e nos com RAS de 90% (63/70), sendo de 100% (8/8) nos pacientes com RAS NS5B. Não houve EA sério relacionado ao tratamento.</p> <p>3ª - Sim, Quando pensamos no plano de eliminação temos que levar em conta não somente o custo de tratamento , mas sim o quanto se economiza com os exames mas também o custo com o diagnóstico de novos pacientes. Além disso temos que levar em consideração que a Gilead foi a primeira empresa a trazer para o mercado políticas de preço/desconto de acordo com o PIB de cada País o que possibilitou no primeiro ano de contrato um desconto de 90% em relação ao preço do tratamento nos EUA. Dessa forma se torna primordial uma conversa com o fabricante para se conseguir uma redução no custo mas não deixando de considerar os demais fatores citados acima no preço final proposto.</p> <p>4ª - Sim, O orçamento para os tratamentos de hepatite C tem se mantido estáveis ao longo dos anos, porem quando levamos em consideração não apenas o custo dos tratamentos, mas a diminuição de hospitalizações, transfusões e medicações necessárias para controlar a progressão do vírus C vemos que há uma diminuição proporcional ao numero de pacientes tratados anualmente. Telaprevir e Boceprevir por exemplo iniciaram o primeiro ano de contrato com um custo infinitamente mais do que o de SOF.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A combinação de Sofosbuvir com Velpatasvir, aprovada e incorporada também por sociedades internacionais como a Sociedade Americana (AASLD) e européia (EASL) para estudo das doenças do fígado, é altamente eficaz, pangênótica, panfibrótica e dispensa análise de RAV's basais. Sua incorporação no tratamento da infecção HCV genótipos 1 a seis em muito simplificará o acesso e logística envolvida no tratamento desta infecção com apenas 12 semanas de tratamento.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A estratégia de incorporação é positiva pois além da facilidade posológica de ter duas drogas em um unico comprimido, tem taxas de resposta superiores a 95% em não cirróticos tendo sua ação de forma pangênótica, com indicação de apenas 12 semanas sem a necessidade de ribavirina.</p> <p>2ª - Sim, Dentre cirróticos, o único genótipo que não tem estabelecida a indicação de tratamento no guideline EASL é o genótipo 3, já que estudo mostrou uma RVS de 90% nestes. No entanto, estudos de mundo real como o de Mangia et al, apresentado como poster no EASL -ILC 2018, revelou nos 87 cirróticos G3 tratados por 12 semanas com Sofosbuvir-velpatasvir, sem ribavirina, uma RVS 12 de 99%. Outro estudo nesses cirróticos genótipo 3 também de mundo real revelou uma RVS 12 para com Sofosbuvir-velpatasvir, sem ribavirina de 95% (20 de 21 tratados), mas acrescentando ribavirina ao esquema, conseguida 100% de RVS 12 que equivale a 35 pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Esquema de tratamento somente com 12 semanas, proporcionando redução no tempo de tratamento. economia com exames de genotipagem e comprovação do grau de fibrose.</p> <p>4ª - Sim, Análise demonstra economia para o SUS.</p> <p>5ª - Sim, Esse esquema incorporado também permitirá resgates de falhas terapêuticas. Buti et al demonstraram no EASL-ILC 2018, resultados de cirróticos com genótipo3, com RVS de 96% em experimentados, incluindo uso prévio de NS3/4 PI ou inibidores NS5B.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Trato há 25 anos pacientes portadores de hepatite C no ambulatório de hepatites virais do Hospital Universitário da Universidade Federal de Alagoas e no meu consultório particular e muitos evoluíram para cirrose e hepatocarcinoma devido ao tratamento ineficaz que com ausência de resposta virológica sustentada. Nos últimos anos houve evolução deste tratamento com os medicamentos inibidores de protease mais recentes como o sofosbuvir associado ao daclatasvir ou simeprevir, no entanto essas associações tinham caráter individualizado por alguns critérios, entre eles o genótipo e obtinham uma RVS ainda inferior ao ideal, fazendo com que muitos pacientes evoluíssem para a descompensação ou necessitassem de retratamento se tornando mais oneroso para o Estado. Com o desenvolvimento dessa associação Sofosbuvir+Velpatasvir em um único comprimido pangênótipo com maior eficácia e por um menor período de uso haverá uma adesão maior ao tratamento e prescrição deste por todos os médicos do país mesmo que não sejam especialistas em hepatites virais, levando ao alcance do objetivo da OMS que é a erradicação do vírus da hepatite C até 2030.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos ASTRAL 1 a 5 mostraram uma excelente resposta virológica sustentada em todos os genótipos inclusive no genótipo 3 que tem como característica uma maior resistência viral, incluindo ainda os pacientes portadores de cirrose hepática, retratamentos e os transplantados sem necessidade de ajustes naqueles com disfunção renal.</p> <p>3ª - Sim, Com o uso de apenas 1 comprimido diário por período de 3 meses em sua maioria para todos os pacientes haverá tratamento em todos os municípios do país acessível à população e aos médicos independente da especialidade, evitando que os pacientes precisem ser tratados em centros de referência nas capitais e principalmente permitindo que a doença seja tratada ainda na fase inicial impedindo sua progressão para as formas avançadas de cirrose e hepatocarcinoma com necessidade de múltiplas internações, licenças médicas e transplante hepático</p> <p>4ª - Sim, Haverá um grande impacto orçamentário considerando que com a cura definitiva do paciente portador de hepatite C (maior causa de descompensação hepática) este não se tornará inativo para o trabalho nem dependente da previdência, não necessitará de internação por complicações da cirrose hepática, não transmitirá a hepatite C para outras pessoas e não necessitará de procedimentos de alta complexidade como os tratamentos de hepatocarcinoma que incluem a quimioembolização e radioablação, além do transplante hepático</p> <p>5ª - Sim, Resido no Nordeste do Brasil num dos Estados mais carentes em tratamentos médicos especializados. Convivo com a morte de pacientes portadores de hepatite C diariamente por tratamento tardio ou ineficaz. Após a adoção pelo MS de uma droga capaz de curar todos os genótipos em apenas 12 semanas evoluiremos para a erradicação da hepatite C em nosso país, já que todos os médicos independente da especialidade facilmente conduziram o tratamento</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2018	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Documento em anexo.</p> <p>2ª - Sim, Documento em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
23/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação de uma nova tecnologia, que na vida real, vem demonstrando ser uma ferramenta importante para os programas de eliminação do vírus da hepatite C, um outro ponto importante é a comodidade posológica de 01 comprimido ao dia , com tempo fixo de 12 semanas.</p> <p>2ª - Sim, Com relação ao uso do Sofosbuvir 400mg associado Velpatasvir 100mg em pacientes cirróticos descompensados, gostaria de ressaltar o estudo Astral 4, que incluiu pacientes cirróticos descompensados, Child B, com ribavirina por 12 semanas, elevando a RVS12 para 94%, além do perfil de segurança, com baixa taxa de descontinuação por eventos adversos.Com relação ao uso do Sofosbuvir 400mg associado Velpatasvir 100mg em pacientes previamente tratados com DAAs, lembro que no estudo de Gane et al (Hepatology 2017), incluiu pacientes experimentados ao NS5A, apresentaram RVS12 de 91%, quando associado à RBV tratados por 24 semanas. No Estudo Polaris 4 (Bourliere M et al. N Engl J Med, 2017) tratou pacientes experimentados aos inibidores NS5B + NS3 ou NS5B (braço controle). Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% em não cirróticos e 86% em cirróticos compensados. No estudo de Izumi N et al (Hepatol Intern 2018), foi avaliado a associação Sofosbuvir 400mg associado Velpatasvir 100mg por 12 ou 24 semanas com RBV em pacientes GT1 e 2, alcançando uma resposta geral de 97% de RVS no grupo de 24 semanas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2018	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
24/09/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É com grande satisfação que recebemos o Relatório de Recomendação: "Sofosbuvir em associação a velpatasvir para hepatite C crônica" que se encontra sob consulta pública nº 43, publicada no DOU em 13 de setembro de 2018. Parabenizamos a CONITEC pela decisão favorável e UNÂNIME de recomendar a incorporação de uma tecnologia pangenotípica (genótipos 1 ao 6) e panfibrótica (Metavir F0-F4, incluindo pacientes com cirrose descompensada) para o tratamento do vírus da hepatite C em adultos pelo Sistema Único de Saúde. A associação de Sofosbuvir e Velpatasvir (SOF/VEL) oferece taxas de cura de 98% em apenas 12 semanas de tratamento para a grande maioria dos pacientes. A inclusão de SOF/VEL apresenta um grande avanço no plano brasileiro de eliminação da hepatite C em 2030, alinhado com os objetivos da OMS.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia da associação de SOF/VEL foi avaliada em cinco estudos que incluíram mais de 1.400 pacientes. Nos estudos de registro, diversos perfis de pacientes foram avaliados, incluindo pacientes com e sem cirrose, com cirrose descompensada, coinfectados HCV/HIV e previamente experimentados a outros tratamentos. Desde o lançamento do produto em 2016, Eplusa já foi amplamente utilizado em diversos estudos de vida real e os resultados de eficácia e segurança também foram comprovados em diversas coortes (Curry et al. 2017; von Felden et al. 2018;). Dessa forma, gostaríamos, respeitosamente, de contribuir para esta consulta pública tendo em vista as recentes evidências científicas da combinação Sofosbuvir/Velpastavir (SOF/VEL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na página 2, no tópico Resumo Executivo, está escrito que, de maneira geral, os ECR apontam para uma eficácia superior a 90% de RVS 12 em todos os estudos realizados, exceto para pacientes com cirrose descompensada, sendo sua eficácia comparável aos demais antivirais de ação direta. Cabe ressaltar que no desenvolvimento do produto, os estudos pivotais ASTRAL 1, 2, 3 e 5 incluíram pacientes com hepatite C crônica, incluindo cirróticos, experimentados e coinfectados com o vírus HIV, após o tratamento por 12 semanas com SOF/VEL sem Ribavirina (RBV), as taxas de RVS12 gerais não foram inferiores a 95%. Apenas no estudo ASTRAL 4, que incluiu pacientes cirróticos descompensados, Child-Pugh B, se mostrou necessária a adição de RBV ao esquema de 12 semanas de SOF/VEL, que elevou a RVS 12 para 94%, sendo o único esquema de tratamento pangenotípico que atinge RVS acima de 90% com tratamento de 12 semanas nesta população de pacientes. No Relatório de Recomendação deixa subtendido que SOF/VEL tem eficácia inferior a 90% em descompensados, o que ocorreu apenas no grupo onde não foi utilizado a RBV. • Duas pequenas contribuições dizem respeito apenas a erros de diagramação, como na página 24 do documento, o quadro 12, na última casela (Berden, et al. 2017), de pacientes genótipo 3 com ou sem cirrose, naïves ou experimentados, onde as taxas de RVS 12 de não cirróticos e cirróticos estão invertidas, sendo correto afirmar que o RVS da combinação de SOF/VEL + RBV 12 semanas é de 93,7% em cirróticos e de 98,8% em não cirróticos. Invertidas também estão as taxas de EA, na página 25, no quadro 13, com dados de segurança (Foster et al, 2015) em pacientes GT3, sendo o correto SOF/VEL por 12 semanas 88% de RVS e SOF+RBV por 12 semanas 95% de RVS. • Na página 28, último parágrafo, o Relatório ressalta que para pacientes com cirrose descompensada, "o demandante considerou tratamento de 12 semanas com SOF/VEL ao invés de 24 semanas previstas no PCDT". Cabe aqui um esclarecimento de que no PCDT vigente (Brasil, 2018) não há o esquema SOF/VEL, portanto não poderia ser considerada nenhuma referência de tempo de tratamento. O tratamento de pacientes com cirrose descompensada foi avaliada no estudo ASTRAL 4 (Curry, et al, 2015) em 	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>267 pacientes com cirrose Child-Pugh B, sendo mais de 50% com MELD entre 10-15, 70-82% com ascite leve a moderada e 47-64% previamente tratados com PEG/RBV±IP, a taxa de RVS12 foi de 94% no braço tratado por 12 semanas, em associação com RBV. Vale ressaltar o excelente perfil de segurança observado nesta população, com baixa taxa de descontinuação por EA. Por outro lado, a combinação de SOF+DCV+RBV foi avaliada em ECR, ALLY 1 (Poordad F, et al. Hepatology 2016), por 12 semanas, tendo RVS global de 83% (50/60), e 76% em GT1a (26/34), genótipo mais prevalente no Brasil, ou seja, aproximadamente 1 em cada 5 pacientes tratado com este esquema por 12 semanas e em associação com RBV, não alcançaram RVS 12. Estudos de vida real com SOF+DCV±RBV (Nelson DR, et al. Hepatology 2015; Leroy V, et al. Hepatology 2016; Foster GR, et al. Gastroenterology 2015; Hézode C, et al. Liver Int. 2017) incluíram dados de 12 e 24 semanas; as taxas de RVS 12 variaram de 50-83% com 12 semanas de tratamento e de 82-92% com 24 semanas de tratamento, sendo que o único estudo que alcançou taxas de RVS12 superior a 90% utilizou RBV e incluiu apenas 26 pacientes.</p> <p>• Na página 35, no tópico das Considerações Finais, o Relatório destaca que “em todos os ECR o número de pacientes incluídos que possuíam cirrose compensada e/ou eram previamente tratados foi sempre menor que 30 e 34%, respectivamente, o que pode interferir na extrapolação dos dados para tais populações”. Vale ressaltar que em número absoluto, somente nos estudos ASTRAL 1-3, foram incluídos 220 pacientes cirróticos e 291 experimentados, o que demonstra o elevado poder estatístico desses estudos. Cabe ainda destacar o estudo ASTRAL-4 (Curry MP, et al. New Engl J Med.2015) em que todos os 267 pacientes eram cirróticos. Também há o estudo Polaris-4 (Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017) que incluiu no braço SOF/VEL 69 pacientes cirróticos. Pacientes cirróticos (18%) também participaram do estudo ASTRAL-5 que estudou pacientes coinfectados HIV/HCV, sendo que nessa população a taxa de RVS12 foi de 100% (Wyles D, et al. CID 2017).</p> <p>• No mesmo tópico, também na página 35, o terceiro parágrafo, diz que pacientes experimentados a DAAs não foram avaliados em estudos de SOF/VEL. Há na literatura médica estudos publicados que incluíram pacientes previamente tratados com DAAs (Gane et al, Hepatology 2017; Bourliere M, et al. NEJM 2017 e Izumi N, et al. Hepat Int 2018). O estudo de Gane et al, incluiu 69 pacientes experimentados à NS5A, incluindo cirróticos (26%) de genótipo 1, 2 e 3, com RVS 12 de 91% (63/69) quando tratados com SOF/VEL + RBV por 24 semanas, com elevada segurança. As taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 97% (36/37) e nos com RAS de 89% (24/27). O estudo Polaris-4 (Bourliere M, et al. N Engl J Med 2017) incluiu exclusivamente pacientes experimentados a DAAs, tratados anteriormente com inibidor NS5B+NS3 (n=38) ou NS5B (n=109) no braço controle (SOF/VEL). Os pacientes foram tratados por 12 semanas sem RBV com RVS12 de 90%, sendo 94% (77/82) em não cirróticos e 86% (59/69) em cirróticos compensados. As taxas de RVS12 por genótipo no braço SOF/VEL foi: GT1a 89% (39/44), GT1b 95% (21/22), GT2 97% (32/33) e, GT3 85% (44/52). As taxas de RVS12 nos pacientes sem RAS no baseline foi de 89% (67/75) e nos com RAS de 90% (63/70), sendo de 100% (8/8) nos pacientes com RAS NS5B. Não houve EA sério relacionado ao tratamento. Recente estudo japonês publicado (Izumi, N, et al. Hepatol Intern 2018) avaliou SOF/VEL por 12 ou 24 semanas com RBV em pacientes GT1 e 2 (N=117), randomizados 1:1 alcançou uma resposta geral de 97% (58/60) de RVS no grupo 24 semanas que incluía no grupo GT1 (98% RVS, 47/48) 35% de cirróticos, 22% com &#8805; 4 tratamentos prévios, 100% experimentados a NS5A e 93% com RAS no baseline, demonstrando ser também uma opção de resgate.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, concordamos com o parecer da Conitec onde a avaliação de custo-minimização apresentada pela Gilead foi considerada ADEQUADA uma vez que tanto a busca da Gilead, quanto a nova seleção de evidências demonstraram que SOF/VEL tem eficácia clínica e segurança semelhante aos demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da hepatite C crônica.</p> <p>4ª - Sim, sobre o impacto orçamentário descrito no relatório da Conitec, e de acordo com as diretrizes metodológicas do MS que considera que 30% dos pacientes seriam elegíveis ao tratamento com SOF/VEL, reiteramos que a proposta apresentada pela Gilead ao Ministério da Saúde comprova que a incorporação da nova tecnologia no SUS, pode gerar uma economia entre 155 a 175 milhões de reais já no primeiro ano, conforme demonstrado na tabela 10, de análise de impacto orçamentário incremental mínimo com a incorporação de SOF/VEL para todos os genótipos e na tabela 11, de análise de impacto orçamentário incremental máximo com a incorporação de SOF/VEL para os genótipos 1 e 4.</p> <p>5ª - Sim, Concluindo, podemos ver que a combinação de SOF/VEL em um comprimido único, de uso oral uma única vez ao dia, sem interferência de alimentos, utilizado por 12 semanas, independentemente do genótipo e gravidade da doença hepática, com elevadas taxas de RVS e de segurança é uma inovação para o paciente e para a classe médica, além de contribuir com a economia de recursos públicos, como demonstrado no item 6.1, pág. 38, do referido relatório, onde se lê: "economia estimada pelo demandante nesta análise pode estar otimista com relação à economia de recursos para o SUS, porém a economia é factível".</p>	
24/09/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A Sociedade Brasileira de Infectologia, pautada nas principais evidências científicas e objetivando o melhor para os nossos pacientes portadores de hepatite C, considera importantíssima a incorporação de um medicamento pan-genotípico, com a possibilidade de tratamento de todos os perfis de pacientes, com um comprimido ao dia e tempo de tratamento fixo de 12 semanas, além de ser esquema de primeira linha nas principais diretrizes internacionais.</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
24/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. No atual contexto, a incorporação de Sofosbuvir+Velpatasvir se torna uma evolução em relação as drogas já incorporadas e disponíveis, visto que se trata de uma importante comodidade posológica o que facilita a adesão ao tratamento e consequentemente a cura viral. Pode ainda facilitar processos de trabalhos em regiões com dificuldades de acesso ao exame de genotipagem e estadiamento da fibrose hepática, por ser panfibrótico e pangentípico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, em anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
24/09/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Esta associação medicamentosa demonstrou evidências clínicas de taxas de cura em mais de 90% dos pacientes VHC com genótipo 1 a 6 quando submetidos ao tratamento por 12 semanas, oferecendo simplicidade e eficácia na abordagem destes pacientes.</p> <p>2ª - Sim, No estudo Astral 1,2,3,4,5 os resultados demonstraram taxas de 98% de cura em pacientes VHC com GT 1 a 6, após 12 semanas de tratamento;Astral 4- 94% de cura nos cirróticos descompensados;Astral 5- 95% de cura nos VIH/VHC97% de cura em dados de vida real.</p> <p>3ª - Sim, O custo benefício desta associação medicamentosa no curto intervalo de tempo (12 semanas), com segurança e eficácia que garantem a cura do VHC</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário deverá ser favorável por tratar-se de uma doença crônica com diversos fatores que impactam na progressão da fibrose hepática como a idade no momento do diagnóstico da infecção, o uso excessivo de álcool, a associação com outras comorbidades como HBV, HIV, HAV e obesidade; consequentemente o uso desta associação medicamentosa impediria o curso evolutivo da doença. No período de 2001 a 2010, foram realizadas 853.571 admissões hospitalares no Brasil, atribuídas a doença hepática, correspondendo a 0,72% de todas as admissões no território nacional no mesmo período. Entretanto os dados específicos das possíveis causas destas internações hospitalares ainda são escassos Referencia: Nader LA, de Mattos AA, Bastos GA. Burden of liver disease in Brazil Liver Int.2014 Jul; 34(6):844-9. doi: 10.1111/liv.12470. Epub 2014 Feb 7.</p> <p>5ª - Não</p>	