

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

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | ex portador de HCV , fiz o tratamento em 2016 e negative os remédios fornecidos por o SUS |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Não   |            |
| 09/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Não quero morrer esperando o imbróglgio.  |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Sim, de se escolher o melhor que ha no tratamento da hepatite C...todos somos iguais e estamos sujeitos um dia passar por esse problema...Que se chegue a todos esses tratamentos e que não seja preciso o paciente aumentar a progressão da doença para poder ter seu tratamento. |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Preciso muito desses medicamentos   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|---|---|--|--|------------|
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Sim, Porque os pacientes pediátricos não estão incluídos no esquema com as novas medicações? É um absurdo pensar em ribavirina e interferon para crianças por tantas semanas sendo que temos tratamento via oral por poucas semanas!! Repensem esse aspecto! | No protocolo passado as crianças já estavam de fora do novo esquema e agora passado tanto tempo continuar com medicações cheias de efeitos adversos para os pequenos não faz sentido...  |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |  |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  | Espero uma solução rápida e adequada para enfim poder tratar meus pacientes  |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, Precisamos do tratamento com urgência, peço brevidade e também um medicamento eficaz. Somos cidadãos temos família e trabalhamos duro, não podemos ir pra fila do transplante!  | Sendo assim alguns não podem esperar mais, uma decepção como profissional de saúde, quando eu mais preciso tenho que viver essa angústia dessas negociações, impedimentos etc!   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Acho muito importante manter os medicamentos originais. Não concordo com o fornecimento de medicamentos que foram alvo de quebra de patentes. Desde 2016 estou curado da hepatite C usando os medicamentos sofosbuvir, daclastavir e ribavirina. |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |  |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Não  | SIM. PARA QUE OS POSTOS DE ENTREGA DOS MEDICAMENTOS DIMINUAM A BUROCRACIA TANTO PARA FAZER O .CADASTRO QUANTO PARA BUSCAR OS MEDICAMENTOS. A SENSÇÃO DOS PACIENTES É QUE ESTÃO EM FILA DE RECEBER MARMITA DEBAIXO DAS PONTES...OS MINISTERIOS, SECRETARIAS, ETC, TODO ÓRGÃO DO GOVERNO FUNCIONA VERBAS ARRECADADA DOS IMPOSTOS PAGOS PELOS CIDADÃO PARA QUE A MAQUINA - GOVERNO - ADMINISTRAÇÃO - FUNCIONE! |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Regular   | Sim, Acho que deve ser dado a chance para todas as pessoas e ter acompanhamento das reações adversas.  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Sim, Importancia em deixar o medico escolher as melhores opcoes terapeuticas de acordo com o genótipo. Esquemas que tratam todos os genotipos, com posologia facil e 12 semanas de tratamento deveriam ser preferencias. O esquema glecaprevir/pibrentasvir somente 12 semanas para resgaste está correto? | Esquemas de tratamento simples devem ser preferencias.  |            |

| <b>Dt. contrib.</b> | <b>Contribuiu como</b>                  | <b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b> | <b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b> | <b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>   | <b>Referência</b> |
|---------------------|---|--|---|--|-------------------|
| 09/11/2018          | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa  | Não   | Nova esperança para portadores de hepatite C e seus familiares.  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   | Como fiz 12 semanas com viekira e baixou de 5 milhões para menos de 12 unidades e 3 meses depois já estava em 50 mil un, acho que o genótipo 1a, deveria ter pelo menos 16 meses de tto! |                   |
| 09/11/2018          | Especialista no tema do protocolo       | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa  | Não   | Manter a agilidade no fornecimento de medicamentos especiais aos pacientes   |                   |
| 09/11/2018          | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa  | Não   | Liberar o mais rápido possível.  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   | Todo cidadão tem direito a vida. O imposto é recolhido para ser aplicado para o bem do povo.   |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Paciente                                | Muito boa  | Não   |  |                   |
| 09/11/2018          | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa  | Não   |  |                   |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  | Espero que eu consiga fazer o retratamento da hepatite C  |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, Após o uso do Interferon injetável e da Ribaverina em 2010, foi acometida de um câncer de tireoide e retirei a mesma em setembro de 2012. Depois desta data, ainda não consegui atendimento em hospital público. O tratamento acima citado foi feito no Hospital do Fundão. | Até quando ficaremos sem tratamento ?   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Que deve ser o mais rápido possível a compra destes medicamentos.   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  | Peço a Deus, que seja realmente liberado para tds o tratamento, pois minha irmã contraiu numa transfusão de sangue em 1985 e até hj não conseguiu o tratamento.Mas tenho fé em Deus e confio no bom senso dos responsáveis que realmente tds tratarão! Pois temos muita fé em Deus e nos responsáveis!!!Deus abençõe a tds!Desde já o meu muito obrigado! |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Comprem os medicamentos urgentemente!   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Como portador do virus de hepatite C, tenho grande interesse que isso se resolva logo, pois estou no aguardo da medicação a aproximadamente seis meses. Todos os exames foram feito, já foi aprovado o tratamento, somente estou aguardando a medicação.              |            |
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  | É muito importante a inclusão dos medicamentos de última geração como opção de retratamento aos não respondedores e como opção mais eficaz e barata aos demais.Por favor, precisam incluir o MAVIRET.   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Si, URGENTE TRATAEMTNO PUBLICO , GERAL Y GRATUITO ! La gente financia ao Pais com impostos, direitos e indireitos, y o Pais deve financiar a gente nesta matéria. Sim gente sana no tem pais sano . Discutamos prioridades em forma publica . A SAUDE ES UN DIREITO ! |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 09/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não   |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |
| 09/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | O PROTOCOLO DE MARCO DE 2018 FOI E APROVADO E NAO CUMPRIRAM COM A COMPRA DE MEDICAMENTOS E FICOU MUITO ABAIXO DA META DESDE 2017.ESPERAMOS QUE AGORA AS AUTORIDADES DO MINISTERIO DA SAUDE LEVEM ESTE PROTOCOLO A SÉRIO,POIS A DOENÇAÉ PROGRESSIVA E NAO PODE FICAR PARADA DEVIDO A BUROCRACIA E COM UMA DOENCA CRONICA CURÁVEL E EXTREMAMENTE GRAVE .SEM MAIS NO MOMENTO |            |
| 10/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Sim, Eu há dez anos fiz o tratamento com interferon e recidivouDois anos atrás tratei com novo medicamento em três meses e curei Considero direito do cidadão ter acesso ao medicamento novo! |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | O tratamento é urgente e muito importante. Por favor optem pelos melhores medicamentos. Se coloquem no lugar dos pacientes.   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 10/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Profissional de saúde                   | Boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Precisa agilizar o processo de compra de todos os remédios.   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Todos temos.pressa! A doença prospera cada vez mais rápida! Por favor nos ajudem!   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Muito importante a decisão para tratamento incluindo os experimentados que não obteve resposta no primeiro tratamento levando esperança e dignidade ao ser humano   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | A importância de políticas de combate à hepatite C.O tanto que é devastador esse vírus no organismo da gente.O sofrimento que essa doença causa nos pacientes, familiares e médicos.A diferença bem como a dificuldade de cura com certos tratamentos para diferentes infectados. |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Não  | No momento não  |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Não  |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | Que os remédios a ser comprados sejam de ultima geração para o paciente curar com o tratamento.   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não   | nao   |            |
| 10/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Sim, Na tabela 7.2.2, de "tratamento de pacientes já experimentados a DAAs", na primeira coluna de situações, em que aparece "paciente sem cirrose ou com cirrose Child A que não fizeram tratamento prévio com NS5a, mas foram tratados com esquemas contendo simeprevir (gen. 1), SOF+RBV (gen. 2) ou PR+SOF (gen. 3)", nas alternativas referentes aos gen. 1a e 1b, aparece como possibilidades terapêuticas o uso dos seguintes esquemas: (1) SOF+DAC, (2) SOF+LED, (3) GP, e (4) SOF+VEL. | O 3º esquema sugerido, "GP (glecaprevir + pibrentasvir)" inclui o IP (inibidor de NS3/4) glecaprevir. Há um entendimento geral que uma pessoa que falhou a IP de 1ª geração (caso do simeprevir) não deveria ser resgatada com esquema contendo uma droga + outro IP. Se esse paciente apresentar alguma resistência cruzada ao glecaprevir, adquirida do uso do simeprevir, estará usando apenas o SOF para combater a infecção resistente. Embora o guideline da AASLD sugira esse como um esquema possível para tratamento de paciente falhado com GP, esse documento revela que a evidência para recomendação desse esquema nessa situação tem recomendação moderada, baseada em evidência pouco robusta. Sugiro que seja retirada essa opção de tratamento de resgate para os pacientes com gen. 1. Ou que seja acrescido o uso de SOF ao GP nessa situação, como recomendado em outras situações. |            |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                    | Referência                  |
|--------------|---|---|--|--|-----------------------------|
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 10/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  | Já fui portadora e fiquei curada em 2015 com novos medicamentos    |                             |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  |  |                             |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, FALTA DO VOSEVI. Um medicamento eficaz no tratamento das pssias submetidas ao tratamento prévio a NSA e que privou eficácia e um pouco tempo de tratamento. No relatório isso nem é mencionado. |  | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 10/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 10/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Preciso fazer retraamento,estou cada vez pior.Por favor nos ajudem |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, Esperamos que sejam destinados medicamentos de última geração e que apresentem uma maior possibilidade de cura para os infectados.  |  |                             |
| 11/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  |  |                             |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Acabei de me curar da Hepatite C                                   | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência  |
|--------------|---|---|--|---|---|
| 11/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Não  |   | No momento não. Mais a frente posso textualizar o que penso.  |
| 11/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |   |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, Urgência na tramitação  |   | Peço que seja levado em consideração a urgência.  |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |   |
| 11/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   | Seja célere, a cura e saúde dependem disso.   |
| 11/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |   |
| 11/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Não  |   | Isso precisa ser urgente. Há várias pessoas como meu marido que aguarda esse protocolo para poder iniciar o processo para poder fazer novo tratamento já que os 2 já realizados não conseguiu negativar. Rápido gente |
| 11/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |   |
| 11/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   | Espero receber a noticia da cura da hepatite b.   |
| 12/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  |   |   |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   |   |
| 12/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |   |
| 12/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   | Os pacientes precisam das medicações e merecem cuidados.  |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência   |
|--------------|-----------------------|---|--|---|--|
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   | Gostaria que o tempo de espera para liberação dos medicamentos fosse menor.  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   | Sim, Acredito que uma campanha para detecção precoce da hepatite C seja a maneira mais eficiente de acabar com essa doença, mas a campanha só é efetiva se, uma vez feito o diagnóstico houver medicamentos, de acordo com o quadro encontrado, disponíveis para o tratamento, porque como se encontra hoje a situação é preferível não saber! |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   | Não.   |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Interessado no tema   | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Paciente              | Muito boa   | Não  |   |  |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | Não  |   | Sugiro que seja mantido a diretriz atual com inclusão do medicamento a base de Varsartana e Sacubitril.  |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | Não  |   | Sugiro que seja mantido a diretriz atual com inclusão do medicamento a base de Varsartana e Sacubitril.  |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                            | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|--|---|--|--|------------|
| 12/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente    | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde                      | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde                      | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde                      | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Interessado no tema                        | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não  |  |            |
| 12/11/2018   | Grupos/associação/organização de pacientes | Muito boa   | Sim, No fluxograma da linha de Cuidados deveria deixar claro e descrito em "outros serviços" as ONGs/Associações de pacientes que realizam o procedimento de testagem rápida, com pré e pós aconselhamento. As mesmas dão uma colaboração importante nesse procedimento, principalmente na busca ativa extra-muros, pois é comum que os serviços não tenham RH suficiente para essas ações externas, e que trazem resultados exitosos para essa enfermidade assintomática com grande potencial de cronicidade. Sugestão dentro do tema: - A realização de uma capacitação geral às associações de pacientes que ainda não estão familiarizadas com as prerrogativas do procedimento poderia agregar outras e assim corroborar com as metas de eliminação até 2030, e mesmo pelos percentuais a serem encontrados, obter uma estatística mais próxima da realidade em nosso país. | Urgência na definição dos tratamentos, colocando a aquisição como prioridade pois a espera de alguns pacientes já ultrapassam 1 ano. |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                   | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência                  |
|--------------|-----------------------------------|---|---|---|-----------------------------|
| 12/11/2018   | Interessado no tema               | Muito boa   | Não   |   |                             |
| 12/11/2018   | Especialista no tema do protocolo | Muito boa   | Sim, Me congratulo com a nova versão do PCDT. Atualizada e completa. Gostaria de sugerir que o esquema 3D não fosse incluído como uma das alternativas para tratar pacientes com doença renal crônica com genótipo 1a. O esquema precisa incluir ribavirina, medicação nociva para este grupo especial de pacientes, devido à possibilidade de hemólise e anemia grave.   | Além do aspecto acima, para pacientes em diálise deveriam ser indicados apenas esquemas pangotípicos que pudessem dispensar genotipagem prévia. Isto facilitaria muito a microeliminação da hepatite C nas unidades de diálise do Brasil. |                             |
| 12/11/2018   | Paciente                          | Muito boa   | Não   |   |                             |
| 12/11/2018   | Profissional de saúde             | Muito boa   | Não   |   |                             |
| 13/11/2018   | Profissional de saúde             | Muito boa   | Não   | Aprovação de medicações melhores promovera melhor qualidade de vida para os pacientes.  |                             |
| 13/11/2018   | Especialista no tema do protocolo | Muito boa   | Sim, No item crianças : 1. Não e correto dizer que a prevenção de hepatite C em crianças pode ser prevenida pelo rastreamento da infecção pelo HCV em gestantes. NAO EXISTE PROFILAXIA DURANTE A GESTACAO PARA PREVENIR A HEPATITE C EM RN. 2. 1. Atualmente não se recomenda mais para iniciar o tratamento em crianças - elevações de transaminases maior que 1,5 (VIDE BIBLIOGRAFIA). DEVEREMOS TRATAR TODAS AS CRIANÇAS INDEPENDENTEMENTE DOS NIVEIS DE TRANSAMINASES3. 2. Quanto ao tratamento – manter o que esta escrito- mas deveremos escrever que Peg IFN e ribavirina em crianças menores de 11 anos deverão sofrer alterações em menos de um ano pois os estudos principalmente em crianças de 6-12 anos já estão finalizados e devera ser liberado sofo e ledispavir | Tratar todas as crianças com genótipos 1 - a partir de 3 anos independentemente do nível de transaminases   | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 13/11/2018   | Profissional de saúde             | Muito boa   | Não   |   |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                          | Muito boa   | Não   |   |                             |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                            | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência                  |
|--------------|--|---|---|--|-----------------------------|
| 13/11/2018   | Profissional de saúde                      | Boa   | Sim, visando aspectos de melhora da qualidade de vida e redução de mortalidade por IC e redução significativa de internações hospitalares, gostaria de sugerir a inclusão de Sacubitril/valsartana. |  |                             |
| 13/11/2018   | Profissional de saúde                      | Muito boa   | Sim, Gostaria que fosse atualizada a terapêutica da ICC, segundo as diretrizes brasileira e internacional, incluindo sacubitril/valsartana  |  |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   |  |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   | Estou desesperada aguardando o tratamentoSou genótipo 3 ,fibrose 3/4   |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   | Ainda não li o texto,assim sendo ainda não posso incluir qualquer informação.Estou cadastrada para receber medicação desde 11/04/2018 e tenho presa, tenho medo de complicações mais sérias no estado meu quadro clinico. Medicação prescrita:1- | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   | precisamos acabar com a Hepatite C no Brasil pois a cura ja esta ai!!!   |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   |  |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Boa   | Não   | GOSTARIA DE FAZER O TRATAMENTO LOGO ,ESTOU ESPERANDO FAZ UNS 3 ANOS OU MAIS  |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Boa   | Não   | Em função da sua maior abrangência, a Hepatite C tipo 1 deveria receber pronto atendimento, evitando o custo maior no tratamento em estagio cronico  |                             |
| 13/11/2018   | Grupos/associação/organização de pacientes | Muito boa   | Não   | É necessária aprovação urgente devido a falta de medicamentos desde o mês de fevereiro.  |                             |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente    | Muito boa   | Não   |  |                             |
| 13/11/2018   | Paciente                                   | Muito boa   | Não   |  |                             |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
| 13/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | GOSTARIA QUE TODOS OS PORTADORES DA HEPATITE C RECEBECE ESEE MEDICAMENTO ESTOU NA ESPERA DE DESTE MEDICAMENTO |            |
| 13/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   |            |
| 13/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |   |            |
| 14/11/2018   | Especialista no tema do protocolo       | Boa   | Sim, Facilitar acesso. Medicamentos disponíveis ao médico (oferta).      | Nada mais.  |            |
| 14/11/2018   | Paciente                                | Boa   | Sim, necessario o retratamento, unica trentativa de cura                 | fiz o tratamento com sofosbuvir mas rescidiu, necessito do retratamento do mesmo                              |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|---|---|--|--|------------|
| 14/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  | Tenho propriedade em fazer esta contribuição, pois fui portador do vírus da Hepatite C durante 25 anos e em 2016 utilizei este medicamento mais moderno, o sofosbuvir e somente com ele finalmente consegui a cura, pois o tratamento anterior com interferon não teve êxito, portanto posso dizer o quanto é importante a atualização deste protocolo de tratamento e o uso de medicamentos mais modernos para o tratamento da Hepatite C.  |            |
| 14/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  | Sou cirurgião-dentista e tomei o VIEKIRA pak para zera vírus hepatite C. Por que motivo tive que aguardar oito meses, seis meses do protocolo e mais dois meses da chegada dos medicamentos. Sabemos que quanto antes tomarmos os medicamentos melhor, e a angústia da espera e a deterioração do fígado é que te mata. Acho que as companhas para hepatite C ainda não alcançam grande parte da população e a maioria dos infectados, como Eu, não sabem como ocorreu a infecção. |            |
| 14/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  |  |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                           | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência                  |
|--------------|---|---|--|---|-----------------------------|
| 14/11/2018   | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Boa   | <p>Sim, A AbbVie Farmacêutica Ltda. apresenta respeitosamente sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 68/2018, referente à proposta preliminar da CONITEC para o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C e coinfeções (PCDT), com objetivo de contribuir para as análises da Comissão.1. Recomendação preliminar da CONITECA recomendação preliminar da CONITEC foi favorável à proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C e coinfeções (PCDT). Você concorda?#61603; Concordo totalmente com a recomendação preliminarX Concordo parcialmente da recomendação preliminar #61603; Discordo parcialmente da recomendação preliminar#61603; Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>Comentários da AbbVie:A AbbVie Farmacêutica Ltda. novamente reconhece o trabalho desenvolvido pela CONITEC para o avanço do tratamento da Hepatite C no Brasil, e CONCORDA PARCIALMENTE com a proposta preliminar da Comissão referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C e coinfeções (PCDT).Em relação ao item 7.2.1, que trata das opções de tratamento da Hepatite C Aguda e Crônica para pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, não submetidos à tratamento prévio com DAAs, sugerimos: 1)Incluir indicação de 8 semanas de tempo de tratamento com Viekira Pak (ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir), para os pacientes do genótipo 1b, sem tratamento prévio, com grau de fibrose F0-F2. De acordo com bula<sup>1</sup> registrada na Anvisa (vide figura 1).2)Alterar o tempo de tratamento com Viekira Pak (ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir) de 24 semanas para 12 semanas, para os pacientes do genótipo GT1a, sem tratamento prévio, com cirrose child-A. Segundo a bula, apenas os pacientes genótipo 1a, com cirrose, que tiveram resposta anterior nula ao tratamento com interferon (IFN) e ribavirina devem receber Viekira Pak e ribavirina por 24 semanas (vide bula). Em relação ao item 7.2.2, que trata das opções de tratamento da Hepatite C para pacientes submetidos à</p> |   | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>tratamentos prévios com DAAs, sugerimos as seguintes alterações:3) Considerar que para pacientes de genótipos 1, 2, 4, 5 e 6, previamente tratados com PR e/ou ribavirina e/ou sofosbuvir, o tempo de tratamento com Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) para os pacientes sem cirrose é de 8 semanas, e de 12 semanas para os pacientes com cirrose child-A. Para os pacientes genótipo 1, previamente tratados com NS3/4A, o tempo recomendado de tratamento com Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) é de 12 semanas, tanto para pacientes sem cirrose quanto para os pacientes com cirrose child-A. Já para os pacientes genótipo 1, previamente tratados com NS5A, e para os pacientes genótipo 3, previamente tratados com PR e/ou ribavirina e/ou sofosbuvir, o tempo de tratamento recomendável com Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) é de 16 semanas, sem a adição de sofosbuvir, tanto para os pacientes sem cirrose quanto para aqueles com cirrose child-A. Seguindo assim às recomendações da bula<sup>2</sup> do produto aprovada pela Anvisa (vide bula): No item 7.2, destaca-se que “a efetividade terapêutica mensurada pela resposta virológica sustentada (RVS) é absolutamente comparável entre todos os esquemas propostos”, o que permitiria a análise da oferta no SUS baseada em uma análise de custo-minimização, priorizando as alternativas com menor impacto financeiro ao Sistema. No entanto, no item 8, ressalta-se que pacientes em uso de ribavirina devem realizar hemograma e teste de creatinina nas semanas 4, 8, e 12, ou até com maior frequência caso necessário, com objetivo de analisar a anemia. Além disso, no item 3.2.2.2 é destacado que a necessidade do teste de genotipagem, e sub-genotipagem, dependerá da alternativa terapêutica que for são ofertada no SUS. Uma vez que a realização de testes de hemograma, creatinina, genotipagem e sub-genotipagem custeados pelo SUS, a escolha de um esquema de tratamento pangênótico, de curta duração, que não exija o uso de Ribavirina, e dispense a realização dos exames descritos preservaria os recursos públicos e reduziria o impacto financeiro ao Sistema.</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>Tendo em vista o Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C e os guidelines e recomendações internacionais (Guidelines for the Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis c Virus Infection<sup>3</sup>; e EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C4), a simplificação do modelo de cuidado dos pacientes com hepatite C crônica apresenta-se como condição fundamental para que a meta de eliminação da doença seja alcançada até 2030. Segundo a OMS, em suas Considerações Clínicas Gerais, o “uso de regimes pangenotípicos elimina a necessidade de genotipagem antes do início do tratamento”, e ainda “recomenda que a avaliação do nível de fibrose do fígado deve ser feita por meio de testes não-invasivos (ex: APRI score ou FIB-4 test)” para determinar se o há cirrose antes do início do tratamento (p.15). De acordo com o EASL (Associação Europeia para o Estudo do Fígado), a “disponibilização dos novos regimes pangenotípicos oferece aos profissionais de saúde mundialmente a oportunidade de simplificar consideravelmente, e por isso facilitar, o acesso ao tratamento ao mesmo tempo em que reduzem os custos” para o sistema de saúde (p.26).Em estudo recente, US Project EASY Study<sup>5</sup>, analisou-se os benefícios clínicos, o impacto financeiro ao sistema de saúde e o tempo mais curto para o atingimento da meta de eliminação da hepatite C resultantes do uso de esquemas pangenotípicos simplificados, de 8 semanas, e Programa de Monitoramento para pacientes naive, com grau de fibrose de F0-F3, nos Estados Unidos. O estudo analisou os benefícios descritos acima ao comparar os resultados alcançados com tratamento pangenotípico de 12 semanas em relação ao tratamento pangenotípico de 8 semanas para a população-alvo.De acordo com os resultados do estudo, a estratégia de utilização de regime de 12 semanas garantiu a eliminação do vírus em todos os pacientes portadores de hepatite C crônica apenas em 2031. Em comparação, a estratégia de uso de tratamentos de 8 semanas para os pacientes F0-F3 garantiu a eliminação em até 2028, com 146.237 (7,0%) pacientes a mais atingindo RVS, 16.358 (-19,8%) casos</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|--|---|------------|
|              |   |   | <p>de doença hepática terminal e 13.977 (-25,9%) mortes evitadas por complicações hepáticas até o ano 2031. O alcance antecipado da meta de eliminação gerou a economia de USD 55,6 bilhões (USD 23.191 por paciente tratado) até 2031. A estratégia de simplificação do tratamento, com esquema de 8 semanas, economizaria 3,7 milhões de visitas ao especialista e USD 0,37 bilhões em custos para o sistema de saúde. Embora os custos de saúde nos Estados Unidos sejam diferentes dos custos do SUS no Brasil, não seria prudente inferir que a opção por esquema de tratamento pangentópico, de apenas 8 semanas, sem o uso de ribavirina, geraria economia significativa dos recursos públicos e menor impacto social aos pacientes de Hepatite C? Com as contribuições apresentadas a AbbVie reintera seu compromisso com a Saúde Pública e o Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C no Brasil. Referências: 1. Abbvie Farmacêutica Ltda. Viekira Pak (ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir) [Bula]. São Paulo. 2. Abbvie Farmacêutica Ltda. Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) [Bula]. São Paulo. 3. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection, World Health Organization, 2018. 4. European Association for Study of Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. J Hepatol, 2018;17. 5. US Project EASY Study, AASLD abstract poster summary, abstract n. 688, p.408.</p> |   |            |
| 14/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |   |            |
| 14/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não  |   |            |
| 15/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  | <p>CIRCUNSTANCIA DELICADA, ONDE OS MEDICAMENTOS DEVERIAM DEVERIAM SER OBTIDOS COM AJUDA FINANCEIRA GOVERNAMENTAL E COM MAIOR FACILIDADE DE OBTENÇÃO EM FARMÁCIAS.</p> |            |
| 15/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não  |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 15/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | Só peço que os medicamentos que sejam os de últimos geração, que trata de todos os genótipo da hepatite principalmente os de genótipo 3 que estão sendo o mais difícil de curar. Fiz 2 tratamentos e infelizmente não curei, estou bastante debilitado mas tenho fe que com os novos medicamentos minha e de milhares de pessoas chegará. |            |
| 15/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 15/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | É muito importante para que aprovelem este protocolo para compra dos medicamentos necessários, principalmente no meu caso, com estado de evolução da doença já avançado.  |            |
| 16/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 16/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não   |   |            |
| 16/11/2018   | Especialista no tema do protocolo       | Muito boa   | Sim, Acho que todas as drogas elencadas tem sua melhor indicação e relação custo-benefício adequada mas acho que todas deveriam ser adquiridas pelo Ministério da Saúde para que tivéssemos no SUS todas as opções terapêuticas que seriam indicadas em cada situação clínica específica como resgate de falhados em genótipo 1 e principalmente genótipo 3 em portadores de insuficiência renal. |   |            |
| 16/11/2018   | Especialista no tema do protocolo       | Muito boa   | Sim, Acho que todas opções terapêuticas principalmente as pangênóticas e que podem tratar pacientes com insuficiência renal devem ser adquiridas pelo Ministério da Saúde para os usuários do SUS quem merecem receber também medicações mais eficazes e de fácil adesão e que terão uma utilização mais longa evitando demora na atualização e principalmente desabastecimento como agora.       |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?   | Referência |
|--------------|---|---|---|---|------------|
| 16/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, todo o tratado deve ser acompanhado psicologicamente por um periodo pos tratamento com informacoes possitivas . para que tenha conhecimento sobre seu controle futuro! |   |            |
| 16/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | Não   |            |
| 17/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | Fiz o tratamento da hepatite c em março deste ano, e zerou o virus!   |            |
| 17/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não   | Para mantermos nossa proposta de acabar com a Hepatite C ate 2030 é preciso que tenhamos os melhores medicamentos e mais facilidade ao pcte em recebe-lo! Do jeito q esta nao da p continuar! Vamos aprovar tb as drogas pangentipicas,mesmo q para retratamento do genotipo 3! |            |
| 17/11/2018   | Interessado no tema                     | Muito boa   | Não   |   |            |
| 17/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   | O quanto antes todos puderem ser tratados, mais depressa a doença será erradicada. Portanto, quanto mais medicamentos eficazes disponíveis melhor.  |            |
| 17/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não   | Para mantermos nossa proposta de acabar com a Hepatite C ate 2030 é preciso que tenhamos os melhores medicamentos e mais facilidade ao pcte em recebe-lo! Do jeito q esta nao da p continuar! Vamos aprovar tb as drogas pangentipicas,mesmo q para retratamento do genotipo 3! |            |
| 17/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |
| 17/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não   |   |            |
| 17/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Não   |   |            |
| 17/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não   | TODA DIRETRIZ PRECISA SER SEGUIDA E MANTER-SE ATUALIZADA  |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência                  |
|--------------|---|---|--|--|-----------------------------|
| 18/11/2018   | Paciente                                | Muito boa   | Sim, Fiz um exame de ultrassonografia e detectou esteatose. Porém nunca tive sintoma algum.  | Já fiz retirada de vesícula, porém estava assintomática quanto à patologias no fígado e não conhecia sintomas ligados à hepatite c   |                             |
| 18/11/2018   | Profissional de saúde                   | Boa   | Sim, 7.2.3. Tratamento da hepatite C aguda e Crônica para pacientes pediátricos SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR (idade > ou = 12 anos, GENÓTIPOS 1,4,5 e 6 - (12 semanas de tratamento) - SOFOSBUVIR+RIBAVIRINA para adolescentes - com Genótipo 2 ou 3 Anexo II - Fluxograma da linha de cuidado Prevenção, Diagnóstico - citar população vulnerável. No DIAGNÓSTICO - Teste rápido-Notificação-Carga viral (nessa sequência) Consultas e exames citados! para todos os só para os cirróticos | AASLD-IDSA.HCV guidance: recommendations for testing, managing and treating hepatitis C <a href="http://hcc.guidelines.org">http://hcc.guidelines.org</a> . Google Scholar- EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2018. J Hepatology 2018;69:461-511 *Treatment of adolescents with Chronic Hepatitis C virus Infection: New Regimen on the block - Giuseppe Indolfi; Silvia Ricci published 01.11.18 |                             |
| 19/11/2018   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa   | Não  | Agilizar o processo de compra e distribuição aos infectados  |                             |
| 19/11/2018   | Profissional de saúde                   | Muito boa   | Não  |  |                             |
| 19/11/2018   | Sociedade médica                        | Muito boa   | Sim, As sugestões encontram-se no texto anexo.   | Não  | <a href="#">Clique aqui</a> |
| 19/11/2018   | Sociedade médica                        | Muito boa   | Sim, As sugestões e informações do GFRJ encontram-se no texto em anexo.  | Solicitamos que considere este o documento final submetido.  | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência                  |
|--------------|-----------------------|---|--|---|-----------------------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | <p>Sim, Utilização do 3D em pacientes com genótipo 1 a.A utilização de ribavirina , nos diferentes esquemas terapêuticos para hepatite C, tem sido recomendada em muitas circunstâncias, por aumentar as chances de sucesso terapêutico, mesmo na era do uso dos medicamentos de ação direta1-3.Essa recomendação se faz, de forma geral, naqueles esquemas com menor potência ou menor barreira genética, onde a inclusão da ribavirina parece aumentar as chances de sucesso terapêutico. Ainda em algumas populações específicas , como pacientes não respondedores a tratamento prévio e que utilizem determinados esquemas terapêuticos para o retratamento, aconselha-se a utilização complementar de ribavirina, no sentido de se garantir maior chance de sucesso.2,3Tal situação ocorre , por exemplo em pacientes com hepatite C, genótipo 1 a, COM OU SEM CIRROSE, quando se utilize a associação de ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir. Nessa circunstância a utilização de ribavirina é obrigatória, pois a sua ausência diminui as chances de sucesso . Para esses pacientes a utilização de ribavirina é recomendada e obrigatória.Situação ainda particular é a dos pacientes cirróticos 1 a , que além de necessitarem do uso da ribavirina necessitam ainda ter seu esquema terapêutico estendido para 24 semanas1,4.No caso dos pacientes com doença renal avançada , mantém-se a mesma recomendação , com o agravante de que tais pacientes apresentam contra-indicação formal para o uso da ribavirina.Tais recomendações são previstas nas bulas desse medicamento , aprovada pela ANVISA ou em outros países5,6 .Tais recomendações se baseiam em estudos clínicos randomizados fase III5,6 .Importante também mencionar que a utilização de ribavirina nos pacientes com genótipo 1 a, com ou sem cirrose, está associada a maior número de efeitos colaterais e menor chance de sucesso1,4.Desta forma e levando-se em consideração a possibilidade de outras opções terapêuticas previstas no PCDT proposto, altamente eficazes e mais seguras para os pacientes com genótipo 1 a , com ou sem cirrose e principalmente os com doença renal avançada , a indicação da associação</p> | Não   | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina, em minha opinião é absolutamente inadequada e até antiética. De acordo com os princípios do SUS , os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o tratamento preconizado, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas<sup>7</sup>. É portanto dever dos gestores do SUS, garantir além do custo-efetividade , a melhor evidência científica e segurança dos pacientes pelo SUS atendidos. Dentro desse raciocínio, reitero minha opinião de que a utilização da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina para TODOS OS pacientes genótipo 1 a, é inadequada, insegura e antiética, visto as outras opções disponíveis para essa situação e previstas no PCDT proposto.</p> <p>Referências Bibliográficas-1-Falade-Nwulia O, Suarez-Cuervo C, Nelson DR, Fried MW, Segal JB, Sulkowski MS. Oral Direct-Acting Agent Therapy for Hepatitis C Virus Infection: A Systematic Review. <i>Ann Intern Med.</i> 2017 May 2;166(9):637-648. 2- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. <a href="http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf">http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 3- AASLD- IDSA HCV Guidance Panel; Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD- IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, <i>Clinical Infectious Diseases</i>, Volume 67, Issue 10, 30 October 2018, Pages 1477–1492, <a href="https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854">https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854</a>- Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, Cohen D, Luo Y, Cooper C, et al. PEARL-III Study. ABT-450/ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. <i>N Engl J Med.</i> 2014; 370:1983–925- Viekirax . SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS. <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 6- VIEKIRA PAK.</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|--|---|------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | Não  |   |            |

(ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir). Bula ANVISA.  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&pIdAnexo=3002600](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&pIdAnexo=3002600). Acesso 19/11/2018.7-  
<http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência                  |
|--------------|-----------------------|---|---|---|-----------------------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | <p>Sim, A utilização de ribavirina , nos diferentes esquemas terapêuticos para hepatite C, tem sido recomendada em muitas circunstâncias, por aumentar as chances de sucesso terapêutico, mesmo na era do uso dos medicamentos de ação direta<sup>1-3</sup>.Essa recomendação se faz, de forma geral, naqueles esquemas com menor potência ou menor barreira genética, onde a inclusão da ribavirina parece aumentar as chances de sucesso terapêutico. Ainda em algumas populações específicas , como pacientes não respondedores a tratamento prévio e que utilizem determinados esquemas terapêuticos para o retratamento, aconselha-se a utilização complementar de ribavirina, no sentido de se garantir maior chance de sucesso.<sup>2,3</sup>Tal situação ocorre , por exemplo em pacientes com hepatite C, genótipo 1 a, COM OU SEM CIRROSE, quando se utilize a associação de ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir. Nessa circunstância a utilização de ribavirina é obrigatória, pois a sua ausência diminui as chances de sucesso . Para esses pacientes a utilização de ribavirina é recomendada e obrigatória.Situação ainda particular é a dos pacientes cirróticos 1 a , que além de necessitarem do uso da ribavirina necessitam ainda ter seu esquema terapêutico estendido para 24 semanas<sup>1,4</sup>.No caso dos pacientes com doença renal avançada , mantém-se a mesma recomendação , com o agravante de que tais pacientes apresentam contra-indicação formal para o uso da ribavirina.Tais recomendações são previstas nas bulas desse medicamento , aprovada pela ANVISA ou em outros países<sup>5,6</sup> .Tais recomendações se baseiam em estudos clínicos randomizados fase III<sup>5,6</sup> .Importante também mencionar que a utilização de ribavirina nos pacientes com genótipo 1 a, com ou sem cirrose, está associada a maior número de efeitos colaterais e menor chance de sucesso<sup>1,4</sup>.Desta forma e levando-se em consideração a possibilidade de outras opções terapêuticas previstas no PCDT proposto, altamente eficazes e mais seguras para os pacientes com genótipo 1 a , com ou sem cirrose e principalmente os com doença renal avançada , a indicação da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina,</p> |   | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>em minha opinião é absolutamente inadequada e até antiética. De acordo com os princípios do SUS , os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o tratamento preconizado, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas<sup>7</sup>. É portanto dever dos gestores do SUS, garantir além do custo-efetividade , a melhor evidência científica e segurança dos pacientes pelo SUS atendidos. Dentro desse raciocínio, reitero minha opinião de que a utilização da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina para TODOS OS pacientes genótipo 1 a, é inadequada, insegura e antiética, visto as outras opções disponíveis para essa situação e previstas no PCDT proposto. Referências Bibliográficas-1-Falade-Nwulia O, Suarez-Cuervo C, Nelson DR, Fried MW, Segal JB, Sulkowski MS. Oral Direct-Acting Agent Therapy for Hepatitis C Virus Infection: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2017 May 2;166(9):637-648. 2- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. <a href="http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf">http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 3- AASLD- IDSA HCV Guidance Panel; Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD- IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, Clinical Infectious Diseases, Volume 67, Issue 10, 30 October 2018, Pages 1477–1492, <a href="https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854">https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854</a>- Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, Cohen D, Luo Y, Cooper C, et al. PEARL-III Study. ABT-450/ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. N Engl J Med. 2014; 370:1983–925- Viekirax . SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS. <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 6- VIEKIRA PAK. (ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir). Bula</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | ANVISA.<br><a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&amp;pIdAnexo=3002600">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&amp;pIdAnexo=3002600</a> . Acesso 19/11/2018.7-<br><a href="http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes">http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes</a> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|---|------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Regular   | <p>Sim, A utilização de ribavirina , nos diferentes esquemas terapêuticos para hepatite C, tem sido recomendada em muitas circunstâncias, por aumentar as chances de sucesso terapêutico, mesmo na era do uso dos medicamentos de ação direta<sup>1-3</sup>.Essa recomendação se faz, de forma geral, naqueles esquemas com menor potência ou menor barreira genética, onde a inclusão da ribavirina parece aumentar as chances de sucesso terapêutico. Ainda em algumas populações específicas , como pacientes não respondedores a tratamento prévio e que utilizem determinados esquemas terapêuticos para o retratamento, aconselha-se a utilização complementar de ribavirina, no sentido de se garantir maior chance de sucesso.<sup>2,3</sup>Tal situação ocorre , por exemplo em pacientes com hepatite C, genótipo 1 a, COM OU SEM CIRROSE, quando se utilize a associação de ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir. Nessa circunstância a utilização de ribavirina é obrigatória, pois a sua ausência diminui as chances de sucesso . Para esses pacientes a utilização de ribavirina é recomendada e obrigatória.Situação ainda particular é a dos pacientes cirróticos 1 a , que além de necessitarem do uso da ribavirina necessitam ainda ter seu esquema terapêutico estendido para 24 semanas<sup>1,4</sup>.No caso dos pacientes com doença renal avançada , mantém-se a mesma recomendação , com o agravante de que tais pacientes apresentam contra-indicação formal para o uso da ribavirina.Tais recomendações são previstas nas bulas desse medicamento , aprovada pela ANVISA ou em outros países<sup>5,6</sup> .Tais recomendações se baseiam em estudos clínicos randomizados fase III<sup>5,6</sup> .Importante também mencionar que a utilização de ribavirina nos pacientes com genótipo 1 a, com ou sem cirrose, está associada a maior número de efeitos colaterais e menor chance de sucesso<sup>1,4</sup>.Desta forma e levando-se em consideração a possibilidade de outras opções terapêuticas previstas no PCDT proposto, altamente eficazes e mais seguras para os pacientes com genótipo 1 a , com ou sem cirrose e principalmente os com doença renal avançada , a indicação da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina,</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>em minha opinião é absolutamente inadequada e até antiética. De acordo com os princípios do SUS , os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o tratamento preconizado, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas<sup>7</sup>. É portanto dever dos gestores do SUS, garantir além do custo-efetividade , a melhor evidência científica e segurança dos pacientes pelo SUS atendidos. Dentro desse raciocínio, reitero minha opinião de que a utilização da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina para TODOS OS pacientes genótipo 1 a, é inadequada, insegura e antiética, visto as outras opções disponíveis para essa situação e previstas no PCDT proposto. Referências Bibliográficas-1-Falade-Nwulia O, Suarez-Cuervo C, Nelson DR, Fried MW, Segal JB, Sulkowski MS. Oral Direct-Acting Agent Therapy for Hepatitis C Virus Infection: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2017 May 2;166(9):637-648. 2- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. <a href="http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf">http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 3- AASLD- IDSA HCV Guidance Panel; Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD- IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, Clinical Infectious Diseases, Volume 67, Issue 10, 30 October 2018, Pages 1477–1492, <a href="https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854">https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854</a>- Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, Cohen D, Luo Y, Cooper C, et al. PEARL-III Study. ABT-450/ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. N Engl J Med. 2014; 370:1983–925- Viekirax . SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS. <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf</a>. Acesso 19/11/2018. 6- VIEKIRA PAK. (ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir). Bula</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | ANVISA.<br><a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&amp;pIdAnexo=3002600">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&amp;pIdAnexo=3002600</a> . Acesso 19/11/2018.7-<br><a href="http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes">http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes</a> |   |            |

---

| Dt. contrib. | Contribuiu como                           | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência                  |
|--------------|---|---|--|---|-----------------------------|
| 19/11/2018   | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | Muito boa   | <p>Sim, Gostaríamos, primeiramente, de parabenizar os membros da CONITEC presentes na 72ª reunião do plenário, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, que deliberaram para que a atualização do PCDT de Hepatite C fosse submetida à consulta pública com recomendação preliminar favorável. A inclusão de novos tratamentos em consonância com as principais guias internacionais permitirá que médico e paciente tenham acesso a tratamentos inovadores cada vez mais simples e por expandir o acesso o tratamento a milhares de brasileiros, através de um programa sustentável e custo-efetivo, características fundamentais para o ambicioso programa de eliminação da OMS. Respeitosamente, gostaríamos de contribuir para esta consulta pública com alguns dados científicos, tendo em vista recentes evidências em relação ao uso do Sofosbuvir em combinação com Ledipasvir ou Velpatasvir, em diferentes populações de pacientes. Erros tipográficos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na pág. 13, o texto que antecede ao Quadro 6, está desconfigurado, com ausência de espaços entre as palavras;</li> <li>• No segundo parágrafo do item 3.2.2.4, pág. 14, que aborda os exames complementares não há espaço entre o ponto e o início da frase (“...de câncer. A fim de...”);</li> <li>• Também não há espaço na primeira casela do quadro 8 (“Testerápido”), da pág. 15; entre a primeira e segunda frase do segundo “bullet” do ítem 5 (Critérios de Exclusão); e no terceiro parágrafo da pág. 17 (item 6.1), (“vírus. O tratamento...).</li> </ul> <p>Isso não compromete a leitura ou interpretação do texto. Quando o protocolo exclui dos tratamentos os pacientes com expectativa de vida inferior a 12 meses por hepatopatia ou outra comorbidade e cita como referência a AASLD 2017, isso não mais se encontra no guia da AASLD; o texto atual é: “Patients with a short life expectancy owing to liver disease should be managed in consultation with an expert.”, com evidência IA, ficando restrito a não indicação apenas naqueles corretamente descrito no item 5, Critérios de exclusão, segundo “bullet” quando exclui da indicação os com expectativa de vida inferior a 12 meses de causas não-hepáticas. Nossa sugestão é a retirada do 4º tópico. Ainda</p> | Não   | <a href="#">Clique aqui</a> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>referindo-se aos critérios de exclusão, não concordamos com a exclusão da possibilidade terapêutica o último tópico que aborda hipersensibilidade ou intolerância ao medicamento já que haverá diversas opções terapêuticas e a hipersensibilidade a um composto não necessariamente significa hipersensibilidade a todos os DAAs.No item 6.3 (Pacientes com doença renal crônica), no primeiro parágrafo há uma orientação sobre o usos dos medicamentos indicados nesse PCDT para pacientes com disfunção renal leve ou moderada (CrCL&gt; 30mL/min) informando não haver necessidade de ajuste de dose dos medicamentos; cabe aqui uma ressalva ao uso da RBV que deverá ter a dose reduzida já em pacientes com filtração glomerular inferior a 50mL/min, pois a não observância poderá causar anemia clinicamente significativa, já que a RBV é um dos medicamento indicados no referido PCDT. Sugerimos que essa observação seja incluída com destaque no tópico assim como na tabela 7.1, pág. 19.O protocolo refere-se aos tratamentos como em “condição de similaridade”, item 7.2, página 19, o que em alguns aspectos concordamos, mas que gostaríamos de salientar algumas diferenças significativas quando pensamos em um programa de eliminação.A associação de Sofosbuvir e Velpatasvir (SOF/VEL), em comprimido único ao dia, oferece taxas de cura global de 98% com apenas 12 semanas de tratamento para diferentes perfis de pacientes, desde aqueles sem fibrose até aqueles com cirrose avançada, incluindo descompensação hepática. A eficácia da associação de SOF/VEL foi avaliada em cinco estudos clínicos de fase 3 que incluíram mais de 1.400 pacientes. Nestes estudos foram avaliados diversos perfis de pacientes, incluindo aqueles com e sem cirrose, inclusive com cirrose descompensada, coinfectados HCV/HIV e previamente experimentados a outros tratamentos. Desde o lançamento do produto em 2016, SOF/VEL já foi amplamente utilizado em diversos estudos de vida real com resultados de eficácia e segurança reproduzidos nessas coortes (Curry et al, 2017; von Felden et al, 2018; ). SOF/VEL é o único esquema de tratamento de</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>comprimido único ao dia, independente de alimentos, pangenotípico e de duração fixa de 12 semanas de tratamento para os diferentes perfis de pacientes. Quando avaliamos a severidade da doença hepática dos pacientes genótipos 1-6 incluídos nos ensaios clínicos da combinação SOF/VEL por 12 semanas, vemos que 43% apresentavam fibrose avançada F3-F4, 27% fibrose significativa e 30% fibrose leve, com RVS global de 98% sem diferença estatística entre os diferentes graus de fibrose (Puoti, SAT-233, EASL 2017; Feld JJ, et al. N Engl J Med. 2015; Foster GR, et al. New Engl J Med. 2015; Foster GR, et al. New Engl J Med. 2015; Brau, IAS, 2016)Em análise de subgrupos observamos que alguns fatores que poderiam ser preditivos de má resposta, como grau de fibrose, carga viral, variantes associadas à resistência NS3, presença da A30K e Y93H não impactam significativamente na RVS de pacientes naives, não cirróticos, tratados com SOF/VEL 12 semanas (Foster G. N Engl J Med 2015;373:2608-17, Jacobson, I. Gastro. 2017;153:113–122, data on file; GLE/PIB: Zeuzem, Foster, N Engl J Med 2018;378:354-69). Em relação ao tratamento de pacientes cirróticos, achamos pertinente levantar a discussão sobre os pacientes compensados com episódio prévio de descompensação hepática. Sabemos que a cirrose é uma doença progressiva e dinâmica em seus estágios (Hepatology 2010; 52:329A) e que a escolha do regime de tratamento ideal para um paciente pode se modificar de acordo com estas flutuações. Pacientes cirróticos podem ser tratados com a combinação de SOF/VEL por 12 semanas, sendo compensados ou descompensados, cabendo a adição de RBV apenas ao esquema nos descompensados. Os poucos pacientes intolerantes à RBV ou quando contraindicado, podem ser tratados com SOF/VEL sem RBV por 24 semanas (bula ANVISA Epclusa). Dados são escassos em relação à tolerância da RBV quando em combinação com DAAs, a maior parte das evidências de descontinuação por eventos adversos são provenientes de estudos da combinação de RBV com IFN ou com IFN associado a inibidores de protease de primeira geração, sabidamente mais tóxicos e com taxas de</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>descontinuação precoce do tratamento elevadas, podendo chegar a mais de 40% em algumas coortes (J Hepatol, 2015 Feb;62(2):286-93). No ensaio clínico ASTRAL 4, que incluiu 267 pacientes com cirrose descompensada, população mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ribavirina, para serem tratados com SOF/VEL 12 semanas, com ou sem RBV, ou com SOF/VEL por 24 semanas, o número de eventos adversos sérios foi similar entre os grupos, sem diferença em relação a taxa de descontinuação por evento adverso entre os grupos. Apenas 9 descontinuações entre os 267 pacientes tratados, mostrando elevada tolerabilidade desta combinação, mesmo em associação com RBV, em pacientes com cirrose descompensada. A RVS global em pacientes tratados por 12 semanas com RBV foi de 94% e no grupo randomizado para 24 semanas sem RBV de 86% (Charlton MR, et al. ASTRAL-4 study, Hepatology 2015;62(6):1387A-1388<sup>a</sup>, AASLD 2015). Estudo de coorte italiana, apresentado no AASLD 2018, incluindo 276 pacientes cirróticos compensados e descompensados GT 1, 2, 3, 4, e 6 mostrou RVS global de 96% com esta combinação por 12 semanas com ou sem RBV. Dados recentes sugerem que a adição de RBV poderia melhorar a resposta apenas naqueles pacientes com cirrose descompensada e plaquetas abaixo de 100 mil ou albumina inferior a 3,5 mg (Pasulo, AASLD 2018, 592). Desta forma, na tabela 7.2.1 página 20 do protocolo que coloca como opção de tratamento para pacientes cirróticos descompensados SOF/VEL por 24 semanas e com observação de que os mesmos quando tolerantes a RBV podem ser tratados por 12 semanas, sugerimos, baseado nestas evidencias, que a duração de tratamento preferencial de SOF/VEL nesta população seja de 12 semanas com RBV, ficando reservado prolongar o tratamento apenas nos intolerantes a RBV, sabidamente uma proporção menor de indivíduos. Por outro lado, a combinação de Sofosbuvir com Daclatasvir com ribavirina por 12 semanas (SOF+DCV+RBV) foi avaliada no ensaio clínico ALLY 1 (Poordad F, et al. Hepatology 2016), com RVS global de 83% (50/60), e 76% em GT1a (26/34), genótipo mais prevalente no</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>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. Em relação ao tratamento de pacientes GT3, dados recentes de vida real apresentados no congresso americano (AASLD 2018), demonstram taxas de RVS em GT3 cirróticos de 98% com SOF/VEL e em pacientes com carga viral acima de 6 milhões RVS de 97% com SOF/VEL (TRIO study, AALSD 2018). Coorte grega, também avaliando a eficácia desta combinação com ou sem RBV por 12 semanas, em pacientes GT3 cirróticos, encontrou RVS de 94% (Manolakopoulos, AASLD 2018, 636). Em relação ao retratamento de pacientes experimentados a DAAs, gostaríamos de contribuir com alguns estudos de SOF/VEL (Gane et al, Hepatology 2017, Bourliere M, NEJM 2017 e Izumi N, 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;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</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|---|------------|
|              |                 |   | <p>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 &amp;#8805; 4 tratamentos prévios, 100% experimentados a NS5A e 93% com RAS no baseline, demonstrando ser também uma opção de resgate. Sobre o uso da combinação de Ledipasvir e Sofosbuvir (LDV/SOF), publicada neste PCDT, gostaríamos de contribuir com alguns dados referentes a duas subpopulações, coinfectados com HIV e afrodescendentes, excluídas da opção de tratamento com 8 semanas, na observação do quadro 7.2.1, item 2, página 20 .A associação de Ledipasvir e Sofosbuvir (LDV/SOF), também em comprimido único ao dia, foi igualmente amplamente estudada em ensaios clínicos, incluindo cerca de 1300 pacientes cirróticos, compensados e descompensados, naives e experimentados e também em coinfectados com HIV, com RVS global de 97%. Esta associação, também altamente eficaz e segura, tem sua duração de tratamento variável de 8 a 24 semanas, conforme o perfil do paciente, a diferença da combinação de SOF/VEL, cuja duração do tratamento é fixa de 12 semanas, ficando apenas a opção de prolongar o tratamento para 24 semanas em cirróticos descompensados intolerantes à ribavirina. Os pacientes coinfectados com HIV foram avaliados no ensaio clínico ION 4, demonstrando alta eficácia desta combinação com o tratamento de 12 semanas, com RVS global de 96% (n=335). Neste estudo, 34% (n=115) dos pacientes eram negros e 55% (n=185) experimentados. Em relação ao tratamento desta mesma subpopulação por 8 semanas, há dois estudos prospectivos e 4 estudos de vida real. LDV/SOF por 8 semanas em coinfectados com HIV apresentou elevada RVS, 96%, comparável aos monoinfectados (Buggisch et al, EASL 2017)Em relação</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
|              |                 |   | <p>aos afrodescentes, análise combinada de dados de vida real demonstrou 97% de RVS em afroamericanos tratados com LDV/SOF por 8 semanas (CEDARS-SINAL, patients from HCV-TRIO, IFI, Burmans pharmacy and Kaiser Permanente Southern California, Sundaram, AASLD 2016). Nos ensaios clínicos ION, nas análises de subgrupos, também não houve diferença estatística de RVS entre negros e não negros. Na bula brasileira, não há restrição ao uso desta combinação nestas subpopulações (Bula ANVISA Harvoni). Gostaríamos também, de salientar que a população negra norte-americana difere substancialmente da população miscigenada brasileira. Outro ponto que gostaríamos de contribuir refere-se à escolha do regime terapêutico quando analisamos dados da severidade da doença hepática dos pacientes genótipo 1 incluídos nos estudos de 8 semanas de duração de tratamento. O estudo ION 3 (n=123) obteve RVS global de 97% ao tratar com LDV/SOF pacientes naives, com carga viral mediana de 6,23 log IU/ml, não cirróticos (embora 16% eram cirróticos por fibrotest). Os pacientes incluídos neste estudo tinham 61% fibrose graus 2 e 3 (F2,F3) ou cirrose (F4) (Kowdley K, et al. N Engl J Med 2014;370:1879-1888; Zeuzem S, AASLD 2016, Oral 253). Em estudos de vida real, mais de 6 mil pacientes já foram tratados por 8 semanas com esta combinação com taxas de RVS entre 93-100% (Kowdley KV, et al. N Engl J Med 2014;370:1879-88; Isakov V, et al. AASLD 2016; Poster #2030; Qureshi K, et al. EASL 2016; Poster #SAT-192; Buggisch P, et al. AASLD 2016; Poster #883; Ingiliz P, et al. Clin Infect Dis 2016;63:1320-4; Buggisch P, et al. EASL 2016; Poster #SAT-243; Terrault N, et al. Gastroenterology 2016;151:1131-40; Crespo J, et al. EASL 2016; Poster #LBP-511; Lai JB, et al. EASL 2016; Poster #SAT-177; Sánchez-Conde M, et al. AASLD 2016; Poster #2009; Curry M, et al. AASLD 2015; Poster #1046; Latt NL, et al. EASL 2016; Poster #SAT-227; Issa D, et al. AASLD 2016; Poster #1995; Backus L et al. Hepatology 2016;64:405-14; Ioannou GN, et al. Gastroenterology 2016;151:457-71). Estudo do Veteran Affairs, maior sistema de saúde integrado dos EUA e de população</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência |
|--------------|-----------------|---|---|---|------------|
|              |                 |   | <p>reconhecida por ser difícil de tratar, estudo de vida real obteve RVS de 95% e 96% quando tratados por 8 (n=1975) ou 12 semanas (n=1556), respectivamente (Ioannou, AASLD, 2015, Presentation O21). Em análise integrada de dados de vida real da combinação de LDV/SOF, a RVS 12 entre pacientes elegíveis a receber 8 semanas foi de 99%, sem diferença quando se estratificou por idade acima de 65 anos, brancos, afro-americanos ou hispânicos, GT1a, GT1b, F0, 1, 2 ou 3, coinfeção com HIV e carga viral acima de 6 milhões/ml (Sundaram, AASLD 2016, LT- 16). Por fim, gostaríamos de também contribuir para esta consulta pública com alguns dados em pacientes com insuficiência renal crônica, tendo em vista recentes evidências científicas em relação ao uso do Sofosbuvir nesta subpopulação. Sabemos que o Sofosbuvir apresenta depuração renal e que, em pacientes com clearance de creatinina inferior a 30 ml/min, há um acúmulo de metabólito de significado incerto. Desta forma, cada vez mais pesquisadores tem tentando elucidar a eficácia e a segurança desta combinação nesta subpopulação com doença renal grave. Estudos preliminares já evidenciavam que diminuição da dose ou tomada em dias alternados não seria uma alternativa por perda de eficácia. Estudos recentes tem demonstrado perfil de segurança adequado com o uso da dose plena, em diferentes combinações, com taxas de RVS elevadas. Estudo apresentado no AASLD deste ano, 59 pacientes com IRC dialítica tratados com SOF/VEL por 12 semanas obtiveram 95% de RVS, sendo 17 deles cirróticos compensados, 13 experimentados e 19 com transplante renal prévio. SOF/VEL foi bem tolerado e não houve descontinuação do tratamento relacionado a eventos adversos sérios (Gane et al. SOF/VEL for 12 Weeks Is Safe and Effective in Patients Undergoing Dialysis. AASLD, 2018). No estudo ERCHIVES, publicado este ano, dados de vida real em pacientes com IRC tratados com a combinação de Ledipasvir/Sofosbuvir, com ou sem RBV, observou-se RVS de 96,7% em 8.303 pacientes tratados com esta combinação e que apresentavam IRC e clearance maior ou igual a 60ml/min, RVS de 97% em</p> |   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|--|------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Muito boa   | <p>1.427 pacientes com IRC estágio 3 e RVS de 94% em 107 pacientes com IRC estágio 4-5 (Butt AA, et al. ERCHIVES study. Aliment Pharmacol Ther. 2018;48:35-43).Outro estudo, apresentado no AASLD 2017, em 47 pacientes com IRC severa, 39 deles em diálise, 12 cirróticos e 7 com cirrose descompensada com ascite, tratados com sofosbuvir em dose plena em combinação com ledipasvir ou daclatasvir, com ou sem RBV, por 12 ou 24 semanas, conforme genótipo e/ou presença de cirrose, observou-se que todos os pacientes completaram o tratamento e 95,7% obtiveram RVS. Não houve alteração significativa de hemoglobina nem de filtração glomerular no grupo pré-diálise e houve melhora da elastografia hepática após 3 meses do tratamento (Singh A et al. Direct-Acting Antivirals in HCV with Chronic Kidney Disease. AASLD, 2017).Atenciosamente,Gilead Sciences Farmacêutica do BrasilAvenida Dr. Chucri Zaidan, 1240 – 15º andarSao Paulo – SPCEP: 04711-130 Fone: + 55 11 3036.9920</p> | <p>A utilização da associação ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir + ribavirina para TODOS OS pacientes genótipo 1 a, é inadequada, insegura e antiética, visto as outras opções disponíveis para essa situação e previstas no PCDT proposto.</p> |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|-----------------------|---|--|--|------------|
| 19/11/2018   | Profissional de saúde | Regular   | Não  | <p>A utilização de ribavirina , nos diferentes esquemas terapêuticos para hepatite C, tem sido recomendada em muitas circunstâncias, por aumentar as chances de sucesso terapêutico, mesmo na era do uso dos medicamentos de ação direta<sup>1-3</sup>.Essa recomendação se faz, de forma geral, naqueles esquemas com menor potência ou menor barreira genética, onde a inclusão da ribavirina parece aumentar as chances de sucesso terapêutico. Ainda em algumas populações específicas , como pacientes não respondedores a tratamento prévio e que utilizem determinados esquemas terapêuticos para o retratamento, aconselha-se a utilização complementar de ribavirina, no sentido de se garantir maior chance de sucesso.<sup>2,3</sup>Tal situação ocorre , por exemplo em pacientes com hepatite C, genótipo 1 a, COM OU SEM CIRROSE, quando se utiliza a associação de ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir. Nessa circunstância a utilização de ribavirina é obrigatória, pois a sua ausência diminui as chances de sucesso . Para esses pacientes a utilização de ribavirina é recomendada e obrigatória.Situação ainda particular é a dos pacientes cirróticos 1 a , que além de necessitarem do uso da ribavirina necessitam ainda ter seu esquema terapêutico estendido para 24 semanas<sup>1,4</sup>.No caso dos pacientes com doença renal avançada , mantém-se a mesma recomendação , com o agravante de que tais pacientes apresentam contra-indicação formal para o uso da ribavirina.Tais recomendações são previstas nas bulas desse medicamento , aprovada pela ANVISA ou em outros países<sup>5,6</sup> .Tais recomendações se baseiam em estudos clinicos randomizados fase III<sup>5,6</sup> .Importante também mencionar que a utilização de ribavirina nos pacientes</p> |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|--|------------|
|              |                 |   |  | <p>com genótipo 1 a, com ou sem cirrose, está associada a maior numero de efeitos colaterais e menor chance de sucesso<sup>1,4</sup>. Desta forma e levando-se em consideração a possibilidade de outras opções terapêuticas previstas no PCDT proposto, altamente eficazes e mais seguras para os pacientes com genótipo 1 a , com ou sem cirrose e principalmente os com doença renal avançada , a indicação da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina, em minha opinião é absolutamente inadequada e até antiética. De acordo com os princípios do SUS , os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o tratamento preconizado, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas<sup>7</sup>. É portanto dever dos gestores do SUS, garantir além do custo-efetividade , a melhor evidência científica e segurança dos pacientes pelo SUS atendidos. Dentro desse raciocinio, reitero minha opiniao de que a utilização da associação ombitasvir/veruprevir/ ritonavir + dasabuvir+ ribavirina para TODOS OS pacientes genótipo 1 a, é inadequada, insegura e antiética, visto as outras opções disponíveis para essa situação e previstas no PCDT proposto. Referências Bibliográficas-1- Falade-Nwulia O, Suarez-Cuervo C, Nelson DR, Fried MW, Segal JB, Sulkowski MS. Oral Direct-Acting Agent Therapy for Hepatitis C Virus Infection: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2017 May 2;166(9):637-648. 2- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. <a href="http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%202018.pdf">http://www.easl.eu/medias/cpg/2018/EASL%</a></p> |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? | Referência                  |
|--------------|-----------------------|---|--|---|-----------------------------|
| 19/11/2018   | Instituição de ensino | Muito boa   | Sim, Segue documento em anexo  | Segue documento em anexo                        | <a href="#">Clique aqui</a> |

20Recommendations%20on%20Treatment%20of%20Hepatitis%20C%202018/English-report.pdf. Acesso 19/11/2018.3- AASLD-IDSA HCV Guidance Panel; Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, Clinical Infectious Diseases, Volume 67, Issue 10, 30 October 2018, Pages 1477–1492, <https://doi.org/10.1093/cid/ciy5854>- Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, Cohen D, Luo Y, Cooper C, et al. PEARL-III Study. ABT-450/ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. N Engl J Med. 2014; 370:1983–925- Viekirax . SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS. [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/viekirax-epar-product-information_en.pdf). Acesso 19/11/2018.6- VIEKIRA PAK. (ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir). Bula ANVISA. [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&pIdAnexo=3002600](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10939472015&pIdAnexo=3002600). Acesso 19/11/2018.7- <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?  | Referência                  |
|--------------|-----------------------|---|--|--|-----------------------------|
| 19/11/2018   | Sociedade médica      | Muito boa   | Não  | <p>A atualização do PCDT de Hepatite C e coinfeções faz-se necessária frente ao avanço das terapias disponíveis contra o vírus da hepatite C e objetivo de eliminação desta infecção até 2030. Desta forma parabenizamos os envolvidos nesta atualização do PCDT com proposta de incorporação de novos medicamentos já aprovados e utilizados na Europa e Estados Unidos. O parecer preliminar da CONITEC na 72ª reunião do plenário, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, foi favorável à atualização do PCDT. Do ponto de vista acadêmico, objetivo do presente documento, acreditamos que as opções de tratamento devem se pautar nas evidências científicas de eficácia e segurança na população geral de portadores de hepatite C, porém atendendo também subpopulações específicas como os transplantados de órgãos sólidos, renais crônicos (depuração de creatinina &lt; 30 mL/min) e com cirrose descompensada, por exemplo. Em resposta a consulta pública prévia CONITEC/SCTIE Nº 46/2018: Proposta de incorporação do Sofosbuvir 400mg associado ao Velpatasvir 100mg no tratamento do genótipo 1 a 6 da Hepatite C e coinfeções de 21/09/2018, foram apresentados trabalhos recentes com esta combinação mostrando eficácia e segurança baseadas em recomendações recentes de sociedades internacionais de hepatologia e publicações recentes acessadas na plataforma Pubmed de 2017 e 2018 (além dos 9 estudos publicados de 2015 a 2017 no qual aquele parecer CONITEC foi baseado) em que sinalizam cientificamente a eficácia deste esquema no tratamento da hepatite C.</p> |                             |
| 19/11/2018   | Instituição de ensino | Muito boa   | Sim, Segue arquivo em anexo.   | Segue arquivo em anexo.  | <a href="#">Clique aqui</a> |