

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Alfaefmoroctocogue para indução de imunotolerância em pacientes com Hemofilia A e inibidores - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
18/12/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: FVIII recombinante de curta duração Fator de bypass , Positivo: Bons resultados de imunotolerância , Negativo: Aplicação e tempo de ação curtos com maior risco de não resposta
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Entendo que o ELOCTATE pode ser adotado pelo SUS para indução de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores. O tratamento do Pacientes co inibidor têm mais níveis de artropatia do que pacientes sem inibidores. Prophylaxis for inhibitor patients has gained attention over the last decade and some papers have reported that bypassing agents could work in the prevention of arthropathy. Profilaxia para pacientes inibidor ganhou a atenção na última década e alguns trabalhos têm relatado que os agentes ignorando poderia trabalhar na prevenção da artropatia. However, there is a lack data to support any specific agent or regimen or even to recommend their use in different clinical conditions. De um modo geral, há uma falta de dados para suportar qualquer agente específico ou regime ou mesmo a recomendar a sua utilização em diferentes condições clínicas. Exceção feita aos estudos apresentados pelo ELOCTATE que demonstram com certa clareza a eficacia da medicação. 2ª - Não 3ª - Não
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, . 2ª - Não 3ª - Não
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
30/11/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, É direito dos pacientes portadores de hemofilia B terem equidade de acesso às tecnologias igual aos pacientes portadores de hemofilia A. O fator em questão reaperentara um ganho de qualidade de vida inestimável e adesão aos pacientes que são crianças pequenas ou tem dificuldade de acesso venoso, porque às infusões são com intervalo bem mais lindo em relação ao plasmático disponível. Representa também um custo final muito menor, porque o paciente tem que ir bem menos ao hemocentro. Pode representar uma economia na logística de distribuição...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator IX plasmático e fator VII recombinante , Positivo: Controle de hemorragiasFator VII controle de hemorragia sem manifestação de reação alérgica e sem risco de contaminação biológica/viral...menor chance de desenvolver inibidor por não ser plasmático., Negativo: Fator IX efeito negativo = desenvolvimento de reação alérgica respiratória grave e desenvolvimento de inibidor Fator VII baixa durabilidade no corpo e necessidade de um número maior de infusões pra controle de sangramento.</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O fator VIII, Para quem possui taxa de inibidor, não faz o efeito desejado, levando o paciente a fazer uso vada vez maior do medicamento. Os pacientes que não possuem taxa de inibidor têm que se submeter periodicamente a exames para constatação de que a taxa permanece zerada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Fator VIII recombinante , Positivo: É eficaz na contenção de sacramentos, Negativo: O efeito pós-trauna por si só é lento, tendo o paciente que tomar varias doses, com o inibidor então, o efeito é muito menor</p>
10/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Absurdo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VII, Positivo: Menos sangramentos espontâneo, maior qualidade devidas conservação das articulacoes., Negativo: Não tem!</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, E de extrema valia pro tratamento dos pacientes com hemofilia a disponibilidade de um medicamento com meia vida prolongada</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: com o eloctate , Positivo: redução no número de infusões necessárias para tratar os pacientes, melhorando a adesão e reduzindo possiveis complicações com acesso venoso, Negativo: desconheço</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: com todos os medicamentos disponibilizados pelo ministério da saúde para tratamento de hemofilias, Positivo: todos são bons mas não temos nenhum com meia vida prolongada., Negativo: necessitam de infusões frequentes o que interfere muito com a adesão ao tratamento.</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
08/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Medicação de alto impacto no tratamento e controle dos pacientes portadores de insuficiência cardíaca. Diminuindo expressivamente os quadros de reinternação e morte pela doença. Conseqüentemente na dia final reduzindo custos com internações ou outras medicações já fornecidas e poucos eficientes.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sacubitril/valsartana, Positivo: Melhora dos sintomas, qualidade de vida, internações e conseqüentemente a sobrevida. , Negativo: Custo atual para o paciente.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Inibidores da ECA, Bloqueadores do sistema renina angiotensina, beta-bloqueadores, antagonistas da aldosterona. , Positivo: Também com melhora dos sintomas, da sobrevida., Negativo: Maior índice de descompensação, reinternação e necessidade de doses mais elevadas de diuréticos de alça.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/11/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Hem8r, novoseven, feiba, Positivo: Evitam e curam hemartroses e hemorragias, Negativo: Nenhum</p>
30/11/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Nós pacientes hemofílicos temos direito aos novos medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Fator VIII Plasmático e Fator VIII Recombinante, Positivo: O fator VIII ajuda a melhorar os sangramentos que nós hemofílicos temos., Negativo: Não tem efeitos negativos</p>
30/11/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Discordo totalmente da recomendação preliminar ...pois essa medicação ajudará muito a vida de muitos hemofílicos no nosso país...dando qualidade de vida para os hemofílicos...</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: OctaviRecombinante fator 8, Positivo: Auxilia no tratamento da hemofilia, Negativo: Tem efeito de curtíssima duração...</p> <p>3ª - Não</p>
04/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Consulta pública para incorporação do medicamento Eprolix pela CONITEC, para que possa vir ser fornecido pelo SUS. A CONITEC negou a incorporação do ELPROLIX no SUS. Em fevereiro de 2016 Hemofilia News publicou sobre a aprovação do Eprolix pela ANVISA. A expectativa era incorporação ao SUS pela CONITEC, o que não ocorreu. Em 2016 Mariana Battaza (presidente da ABRAPHEM) falou sobre o medicamento, Segundo Mariana, o fator de longa permite menos infusões e isto implica em: maior adesão ao tratamento, menos desgaste para os pacientes com acesso venoso difícil, mais facilidade no transporte e armazenamento, menos carga de trabalho aos profissionais dos Hemocentros e menos alteração da rotina do paciente. A expectativa era a incorporação, o que não houve. Mas em um segundo momento uma consulta pública está sendo feita sobre essa aprovação. Portanto é importante a mobilização para que seja manifesta a vontade popular nesse sentido. Mostrando a discordância do parecer da CONITEC, demonstrando desejo que o medicamento seja disponibilizado para aquisição e distribuição pelo governo aos pacientes. A CONSULTA PÚBLICA estará disponível somente até o dia 18/12. Sua participação muito importante.&amp;#10145;MANUAL PARA PARTICIPAR 1) Acesse o link: <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao--437812">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao--437812</a>) Vá em CONSULTA PÚBLICA NUMERO 74 3) Clique em: EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO 4) No ítem 6, clique em DISCORDO TOTALMENTE 5) No ítem 7, coloque com 1. menos sofrimento no tratamento, principalmente aos pacientes que tem dificuldades de acesso venoso; 2. menos hemorragias menos dor; 3. menos artropatias menos necessidades de radiosinoviórteses e de cirurgias ortopédicas; 4. menos faltas ao trabalho e à escola; 5. visitas menos frequentes ao hemocentro buscar fator; 6. economia de recursos financeiros; 7. melhor adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII recombinante e FEIBA, Positivo: controle de sangramentos, possibilidade de uma vida plena dentro de uma razoável normalidade, Negativo: Quantidade de infusões semanais necessárias por meio endógenos, no caso, três, que torna difícil manter o tratamento, especialmente em crianças e pessoas com dificuldade de acesso venoso.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, As recomendações das Diretrizes das principais Sociedades de Cardiologia já preconizam com indicação classe I ou classe IIa naqueles pacientes sintomáticos mesmo com uso de ieca/bra e betabloqueador. Na prática médica vemos melhora funcional importante com o uso da droga, levando também a menor indicação de transplante e ressincronização, com melhora de morbimortalidade e redução de custo</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Salcubitril/valsartana, Positivo: Melhora de classe funcional Melhora de status per gomança Saída de fila de transplante Redução de número internações Desospitalização de pacientes crônicos Redução de indicação de terapia de ressincronização cardíaca, Negativo: Disfunção renal em alguns pacientes</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: IecaBra Apresolina + nitrato Betabloqueador Ivabradina Transplante Terapia de ressincronização cardíaca, Positivo: Redução de morbimortalidade em ic, Negativo: Persistência de sintomas refratários em alguns paciente</p>
07/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, o medicamento que tem potencial de melhora no tratamento de inibidor para os hemofílicos com melhora da qualidade de vida e de outras complicações ainda com potencial de economia financeira deve ser aprovado seguindo a incorporação de tecnologia com todos os países de 1º mundo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: fator VIII, Positivo: apesar de um medicamento de resposta para inibidores o tempo de resposta é longo mantendo potenciais de complicações, Negativo: tempo de tratamento e perda do efeito no período</p>
07/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII recombinante Fator VIII plasmático, Positivo: Com os medicamentos mencionados, meu filho pode ter uma infância normal. Ficando protegido de sangramentos espontâneos., Negativo: O tempo de resposta do inibidor é muito longo.</p>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Acredito que o produto deva ser incorporado porque oferece uma opção de tratamento em menos tempo, com menos dor e com menor custo. São questões bastante significativas para justificar a entrada de um medicamento com alta tecnologia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: fator 8, Positivo: fator de coagulação com efeito esperado, Negativo: não conheço</p>
08/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Discordo da recomendação porque apesar de poucos relatos na literatura, o medicamento trará redução de custo e é um produto considerado eficaz para tratar inibidor em pacientes que já tinham feito imunotolerância anteriormente e não tinham conseguido sucesso. Os pacientes com inibidor merecem uma segunda chance porque ter inibidor significa viver com muitas dores e privações. Se os pacientes pudessem optar entre viver com inibidor ou usar um medicamento com pouca descrição na literatura, com certeza prefeririam a chance de tentar esta nova opção. Pelos pacientes com inibidor, peço que mudem a recomendação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: fator VIII recombinante e de plasma, Positivo: os dois são eficazes., Negativo: não existem efeitos negativos, a não ser fazer infusões frequentes.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Vai melhorar a vida dos que precisam. Tem que ser sim</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
01/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Muitos pacientes necessitam do medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
02/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Porque o medicamento de longa duração trará um benefício muito grande aos pacientes que sofrem com a Hemofilia B.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Fator IX grifols Fator de coagulação. , Positivo: O medicamento é muito positivo, pois trouxe melhoria no tratamento da doença. , Negativo: Não tem negativo.</p>
02/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Este medicamento é muito aguardado e trará mais qualidade de vida , mais liberdade aos pacientes hemofílicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator 8, Positivo: Diminuiu os sangramentos do meu filho, Negativo: Ele dura pouco tempo no organismo ,gostaria que sua sobrevida fosse mais longa</p>
02/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
12/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Esse medicamento salvou a vida da minha dinda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Discordo devido a eficácia do ELOCTATE é muito superior ao do fator VIII , porque demonstraram a eficácia na neutralização do inibidor no tratamento de imunoterapia, IT, em pacientes que fazem este tratamento pela 1a vez e em pacientes que já tentaram o tratamento de IT e não de custos o conseguiram o inibidor. Além de da redução de custos de R\$13,5 milhões num período de 5 anos.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII recombinante, Positivo: Neutralização da dor e de edemas., Negativo: Desconhecimento dos profissionais de saúde de hospitais fora do domicilio do paciente.</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
10/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Há pacientes de baixa renda que necessitam do medicamento e tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Tem q ser incorporado pelo SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Esta medicação é essencial para o tratamento de pacientes que desenvolveram inibidor, ou seja, a intolerância contra o fator de coagulação. Além disso, estudos mostram que a medicação pode gerar economia financeira, pois diminui gastos com a compra de medicações para tratamento de imunotolerancia visto que a demanda desse tipo de tratamento é alta e gera mais gastos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator de coagulação sanguínea , Positivo: A medicação evita que os hemofílicos tenham sangramento e/ou hemorragias. Fazendo com que eles tenham uma vida bem próximo do normal., Negativo: Nenhum</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Medicação inovadora necessária para controle de sangramentos em pacientes com inibidores. É essencial a inclusão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, Acredito que foi nao favorável por nao apresentar todas as seguranças possíveis . Sua aprovação depende de avaliações complexas antes de serem distribuídas aos usuários da rede SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: OctanineProtomplex, Positivo: Octanine apresentou controle do sangramento com resposta irápida causando o cessar da dor e sangramentos. Em minha opinião, o mais seguro pela eficácia.Protomplex foi aplicado em momento de ausencia do octanine. Resposta lenta.Foi aplicado em uma intercorrencia. 1 dose ., Negativo: Ao usar o protomplex, na mesma semana o exame de urina ficou impossível contar hemácias devido a grande quantidade de ácido úrico. Associei ao uso do protomplex, mas o urologista descartou esta hipótese. No exame seguinte, nao houve ácido úrico no resultado do exame de urina. Até hj o paciente nao apresentou ácido úrico em seus exames. Associo como efeito negativo do complexo protombínico.</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor precisam de uma nova oportunidade para terem uma vida plena</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Quem tem o inibidor precisa ter chance de uma vida melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena. 2ª - Não 3ª - Não
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/12/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Prezados membros da CONITEC, Diante dos dados apresentados no relatório técnico de recomendação para ALFAEFMOROCTOCOGUE (ELOCTATE®, Fator VIII de coagulação recombinante FC) para indução de imunotolerância (ITI) em pacientes com Hemofilia A e inibidores, temos a considerar que: A ITI é o tratamento de eleição reconhecido pela Federação Mundial de Hemofilia como padrão ouro para o tratamento dos pacientes com Hemofilia A e inibidor; Para ITI de resgate, o rFVIIIc mostrou benefício terapêutico em pacientes que falharam previamente com outros produtos e este resultado traz equidade ao tratamento dos pacientes com hemofilia A e inibidor, dando lhes a chance de viver livres do inibidor; O percentual de sucesso dos tratamentos de ITI é de 60 a 80%, e cerca de 30% destes, mesmo após a realização do tratamento de ITI , permanecerão com inibidor, necessitando da utilização de agentes de by-passing, sem direto à profilaxia e portanto continuarão desenvolvendo artropatias e deficiências físicas que requerem tratamentos adjuvantes e benefícios governamentais; Os custo dos agentes de by-passing é maior que o custo do produto rFVIIIc para erradicação do inibidor em pacientes refratários ao tratamento de ITI com fator VIII de curta duração; Segundo o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, que determina que “Como não há cura para as hemofilias, os objetivos de tratamento são prevenir e tratar hemorragias de modo a evitar artropatias incapacitantes e dano tecidual, e melhorar a qualidade de vida e a sobrevida.”, e que o padrão ouro considerado pela Federação Mundial de Hemofilia para o tratamento é a profilaxia, o ideal é encontrar uma alternativa para erradicação dos inibidores dos pacientes refratários ao primeiro tratamento de ITI e esta parece ser a oportunidade para tal; Os agentes de by-passing, além de mais onerosos que o fator VIII, não têm a mesma eficácia deste na hemostasia; Os relatos encontrados na literatura para ITI com Eloctate, apesar de serem considerados poucos, não apresentam qualquer evento adverso; A diminuição do tempo de tratamento da ITI diminui os custos do tratamento e também a carga do pacientes, familiares e dos profissionais de saúde envolvidos em cada tratamento de ITI; O produto Emicizumabe, registrado na ANVISA em 2018, não induz tolerância ao inibidor. É um anti corpo monoclonal que mimetiza a ação do fator VIII e age como o mesmo, sem portanto induzir tolerância ao próprio fator VIII. Emicizumabe permite que o paciente tenha um tratamento profilático apesar da presença do inibidor, uma vez que os episódios hemorrágicos devem ser tratados com agentes de by-passing; O produto Fitusiran®, setecnologia detectada no horizonte para tratamento de pacientes com Hemofilia A e B e inibidores, age na anti trombina e, assim como o Emicizumabe, não produz tolerância ao inibidor, necessitando também do uso de agentes de by-passing para o tratamento de episódios hemorrágicos; A incorporação do Eloctate pode ser realizada para uso em pacientes refratários ao primeiro tratamento de ITI e em outros pacientes em condições específicas, determinadas pelos tratadores; Além da análise de impacto orçamentário ter demonstrado um potencial de redução de custo de aproximadamente R\$ 13,5 milhões acumulados no período de 5 anos, a possibilidade de transformar pacientes com inibidor refratários em pacientes sem inibidor é altamente rentável ao governo, pelos seguintes motivos:1. o custo dos agentes de by-passing é maior que o custo do Eloctate por UI;2. o tempo necessário para realização da ITI com Eloctate é muito menor do que com FVIII de curta duração, portanto o tratamento é menos oneroso pelo menor tempo de uso de agentes de by-passing;3. pacientes com inibidor, mesmo sem profilaxia com agentes de by-passing custam mais caro para o governo porque precisam de mais tratamentos adjuvantes como: radiosinoviórteses, cirurgias ortopédicas e benefícios governamentais, incluindo aposentadorias por invalidez;4. pacientes com inibidor tem maior morbi-mortalidade e necessitam de mais internações, aumentando ainda mais seus custos em saúde;5. pacientes sem inibidor, em profilaxia, podem trabalhar e pagar impostos, gerando recursos ao governo, ou seja, colaborando com o custeio de seu próprio tratamento; Tendo posto isto, solicitamos ao plenário da CONITEC que reveja vosso posicionamento e considere a recomendação FAVORÁVEL à incorporação do para ALFAEFMOROCTOCOGUE (ELOCTATE®, Fator VIII de coagulação recombinante FC) para indução de imunotolerância (ITI) em pacientes com Hemofilia A e inibidores. Atenciosamente, Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia - ABRAPHEM.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII plasmático e recombinante, Positivo: Ambos são eficazes igualmente., Negativo: Não houveram efeitos negativos no tratamento com estes produtos</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Prezados membros da Conitec, Discordo totalmente da recomendação preliminar de não incorporação do produto ALFAEFMOROCTOCOGUE (ELOCTATE®, Fator VIII de coagulação recombinante FC) para indução de imunotolerância (ITI) em pacientes com Hemofilia A e inibidores baseada nos seguintes critérios: 1. O inibidor representa a maior complicação da hemofilia e, apesar de tantas novas pesquisas na área, ainda não se descobriu qualquer outra alternativa de tratamento que não seja a indução à ITI. Isto aponta para o fato de que, para melhorar o desfecho, deve-se aprimorar a droga utilizada pois até então, nada diferente da indução à imunotolerância foi proposto com sucesso para erradicação do inibidor. Este é exatamente o caso do Eloctate: uma droga eficaz na erradicação de inibidores em pacientes refratários; 2. 30% dos pacientes que realizam tratamento de ITI não tem sucesso neste, permanecendo com inibidor. Portanto, um contingente de 180 pacientes, ou seja; 30% dos pacientes com hemofilia A e inibidor, segundo dados do Perfil de Coagulopatias Hereditárias do MS - 2016, pode se beneficiar do produto proposto; 3. O tratamento de ITI é doloroso e rigoroso, envolvendo grande carga tanto dos pacientes e familiares quanto dos tratadores. Com Eloctate este tempo cai vertiginosamente e isto representa grande ganho para adesão do pacientes ao tratamento e para diminuição da carga dos já sobrecarregados profissionais dos hemocentros; 4. A diminuição do tempo de ITI com Eloctate também diminui muito o custo do tratamento pelo uso muito menor de agentes de by-passing, que são mais caros até que o produto proposto para incorporação; 5. Pacientes com inibidor custam mais caro ao governo tanto em relação ao gasto com agentes de by-passing quanto em relação ao tempo que demandam dos tratadores e profissionais de saúde, portanto o sucesso na ITI é o desfecho ideal para salvar recursos do MS e também para diminuir o sofrimento dos pacientes; 6. Pacientes com inibidor tem morbimortalidade mais alta que pacientes sem inibidor e também custam mais em internações e tratamento adjuvantes. Com sucesso na ITI, os custos diminuem e o risco cai; 7. Pacientes com inibidor desenvolvem mais artropatias e deficiências físicas que os pacientes com hemofilia sem inibidor e por isto, precisam mais de benefícios do governo e de aposentadorias por invalidez. Ao eliminar o inibidor, estes custos indiretos também caem; 8. Pacientes sem inibidor podem fazer profilaxia, trabalhar e se inserir na sociedade, gerando impostos e colaborando com o pagamento de seu próprio tratamento; 9. O relatório demonstra que a análise de impacto orçamentário aponta potencial de redução de custo de aproximadamente R\$ 13,5 milhões no período de 5 anos. Mesmo que a análise não esteja exata, porque provavelmente não considera os custos indiretos e portanto a economia é ainda muito maior, o produto não demonstra risco e nenhum evento adverso foi descrito nos relatos apresentados. Portanto, considerando o alto nível dos tratadores brasileiros, seguramente o produto pode ser incorporado para análise e utilização em casos de pacientes refratários, com acompanhamento da equipe do CAT- Coagulopatias ou outra, formada por profissionais de confiança da CGSH. Solicito portanto à CONITEC que recomende favoravelmente a incorporação do Eloctate. atentamente,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII plasmático e recombinante, Positivo: Ambos são eficazes, Negativo: Não houveram efeitos negativos até o momento</p>
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Teremos menor tempo de tratamento e menor custo resultando em qualidade de vida para os pacientes com inibidor ao fator</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Discordo da recomendação de não incorporar o produto pois tratar-se de nova tecnologia e estes, quando seguras e eficazes, devem ser parte das opções de tratamento. O produto já teve sua aprovação na Anvisa, o que comprova sua segurança e eficácia e faz se importante que o governo possibilite opções de tratamento aos médicos pois cada paciente é diferente e pode precisar de diferentes medicamentos e diferentes momentos. Como se trata de uma nova tecnologia que não aumentará os custos envolvidos, já que existem poucas evidencias, pode-se permitir o acesso com o objetivo de tratar os pacientes que precisarem e aumentar as evidencias.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII hemoderivados e recombinante, Positivo: Ambos agem da maneira esperada, Negativo: não há</p>
12/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 1. Estudos já demonstram a eficácia no sentido de fazer o tratamento de imunotolerância funcionar em pacientes com inibidores2. Tratamento mais curto e eficaz em relação ao fator 8 de curta duração.3. Impacto orçamentário com potencial de redução de custo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator 8 recombinantes de curta duração. Imunotolerância com falha. Inibidor de altíssima resposta em criança de 4 anos., Positivo: Fator 8 recombinante e plasmático falharam na imunotolerância. Apenas o fator bypass (FEIBA) menos eficaz em relação ao F8 que não funciona é capaz de conter sangramentos., Negativo: Os fatores de bypass funcionam com eficácia de 30% (máximo) em relação ao Fator 8 recombinante. É necessário que o fator 8 seja possível de utilizar em pacientes com inibidores, pois tem a eficácia muito maior.</p>
12/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Meu filho já fez a imunotolerância e o processo é longo. Podendo reduzir de até 33 meses para 8 é um ganho incrível no tratamento. Fora os pacientes que tentam os 33 meses e não obtém sucesso. O inibidor praticamente anula o efeito da medicação. Desperdício e desgaste tanto para o paciente quanto para o governo.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator 8 de coagulação recombinante de curta duração ( alfaoctocogue ), Positivo: Meu filho zerou o inibidor com quase 2 anos de tratamento. , Negativo: Tratamento longo.</p> <p>3ª - Não</p>
13/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
13/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII Recombinante, Positivo: Qualidade de vida , Negativo: Inexistente</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII de coagulação (Recombinante ), Positivo: Melhor qualidade de vida fazendo profilaxia , Negativo: Inexistente</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Fator VIII recombinante , Positivo: Permite a queda dos títulos dos inibidores de maneira efetiva e com maior adesão, facilitando e favorecendo subsequentemente a terapia padrão de reposição para prevenção e tratamento de eventos hemorrágicos., Negativo: Desconheço.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Fator VIII plasmático., Positivo: Terapia de reposição padrão para hemofilia A sem inibidor na era pré-recombinante., Negativo: Possibilidade de infecção viral por micro-organismos ainda desconhecidos, potencialmente resistentes aos processos de inativação hoje vigentes.</p>
14/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, PORQUE ESSA OPINIÃO? QUEM TEM ALGUÉM NA FAMÍLIA COM HEMOFILIA A GRAVE ,SABE MUITO BEM COMO AS PESSOAS SOFRE COM DOR ,SAGRAMENTOS INTERNOS ,EXTERNO ETC... E DISTÂNCIA PRA PEGAR OS FATORES , ENTÃO TODO REMÉDIO QUE POSSA DIMINUIR O SOFRIMENTO DOS PACIENTES ,E SEJA EFICAZ AO TRATAMENTO ,EU SEMPRE VOU ESTAR AO LADO DOS HEMOFÍLICOS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: FATOR 8,FEIBA, Positivo: ATÉ ENTÃO MEU FILHO NUNCA FICOU SEM ESSE FATOR 8 ,É MUITO EFICAZ NO TRATAMENTO DELE., Negativo: MEU FILHO DIZ QUE DÁ MUITO SONO.</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Tenho um filho de 4 anos com inibidor e tenho certeza que a vida dele será muito melhor se ele tiver possibilidade de eliminar o inibidor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Hemo-8r, Feiba e Novo Seven., Positivo: Ajudam no controle do sangramento., Negativo: Com Hemo-8r ele desenvolveu o inibidor. Novo Seven apresentou falha em algumas situações e o Feiba tem um volume bem grande e os fatores de bypass tem que ser utilizados com mais frequência.</p>
10/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Fator VIII, Positivo: Profilaxia pois meu neto tem hemofilia grave, Negativo: Não vejo</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Aplicação do fator de coagulação de forma venosa, Positivo: Previne hemorragias e hematroses , Negativo: O procedimento é doloroso,porque aplica na veia; mas não existe outro.</p>
17/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.”</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor merecem uma nova oportunidade de vida na sua maior plenitude</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor precisam de uma chance para viver plenamente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor precisam de uma nova experiência para ter uma vida plena!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
17/12/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pessoas com inibidor, precisam de uma nova oportunidade para ter uma vida plena.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
14/12/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O ELOCTATE é um fator VIII de longa duração que pode ser usado na imunotolerância para fazer um tratamento muito mais curto, com muito menos sofrimento para o paciente e ainda com economia para o governo. O tratamento de imunotolerância é muito difícil e sofrido e, muitas vezes não dá certo e pode ser melhorado muito com o Eloctate. Não há motivos para não aprovar a entrada deste fator.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Com Fator VIII plasmático e fator VIII recombinante , Positivo: O fator plasmático e o recombinante são iguais mas acho que o recombinante é mais seguro., Negativo: O efeito negativo é durar pouco e ter que fazer muitas infusões por semana. Seria bom um fator de longa duração</p>