

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Dabigatrana para prevenção do AVC - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. OS NOACs são um classe de medicações inovadora, para a prevenção do AVC na fibrilacao atrial não valvares, mostraram-se mais seguros e superiores ou igual a varfarina na prevenção e igual ou com menor sangramento que a varfarina conforme a medicação. 50% dos pacientes não estão adequadamente anticoagulados com varfarina (metade dos pacientes está fora da faixa terapêutica de RNI). A dabigatrana é o unico NOAC que apresenta agente reverso no Brasil, o idarucizumab, com raoido efeito reverso, em questão de minutos, efetivo, seguro. Principalmente nos casos de cirurgia de emergência e sangramento intenso e grave.</p> <p>2ª - Sim, – O dabigatran então é um inibidor direto da trombina.– A medicação surgiu como alternativa a varfarina. Só para se ter uma idéia nos Estados Unidos em 2004 foram feitas 30 milhões de receitas ambulatoriais de varfarina. Ou seja, o mercado para uma nova medicação é gigantesco.– Os problemas da varfarina são bastante conhecidos – faixa terapêutica estreita (o inr tem que ser mantido entre 2 e 3 na grande maioria das circunstâncias), necessidade de monitorização laboratorial frequente, interação com uma infinidade de drogas e alimentos. Mesmo em grandes trials, onde os pctes são monitorizados de perto, dificilmente se chega a mais do que 60% das dosagens de inr na faixa terapêutica entre os pctes submetidos à terapia com varfarina.– O dabigatran é rapidamente absorvido no TGI. Em no máximo 3 horas após a ingestão a medicação já atingiu o pico de ação. O tempo de meia-vida fica entre 12 e 14 hrs. Isto gera vantagens e desvantagens. Por um lado tem-se o benefício de ser uma medicação rapidamente eliminada do organismo, o que é interessante nos casos em que houver sangramento. Contudo, a meia-vida relativamente curta gera a necessidade de 2 tomadas diárias, o que pode ser um fator limitante em pctes pouco aderentes. 80% da medicação é eliminada por via renal – ou seja – a dose deve ser corrigida na disfunção renal.</p> <p>https://cardiopapers.com.br/revisao-clinica-dabigatran-parte-1/DABIGATRANA é um pró-fármaco que é rapidamente convertido no seu composto ativo, dabigatrana, primariamente por esterases plasmáticas e pequena proporção sendo convertida no fígado. Esse composto ativo, de forma competitiva e reversível, se liga ao sítio ativo da trombina (fator IIa) livre e ligada ao coágulo, impedindo, assim, a sua atividade pró-coagulante. Possui pouca interação com as drogas que envolvem o citocromo P450. Deve-se evitar seu emprego em conjunto com a quinidina, verapamil e claritromicina, que aumentam seus níveis séricos, ou indutores da p-glicoproteínas (p-gP), como a rifampicina, que diminuem seus efeitos. Em todos os ensaios clínicos, aproximadamente 10% dos pacientes apresentaram dispepsia grave em comparação com 5,8% do grupo com a varfarina, levando à interrupção da dorga em 21% dos pacientes. Isso é possivelmente devido ao núcleo de ácido tartárico da dabigatrana, necessário para criar pH baixo para a sua absorção. No estudo RE-LY, aproximadamente 0,8% dos pacientes do grupo da dabigatrana tiveram infarto do miocárdio em comparação com 0,64% do grupo da varfarina (p=0,09 para 110 mg e p=0,12 para 150 mg); patogênese não é clara. Em metanálise, a terapia com a dabigatrana aumentou o risco de infarto do miocárdio, morte cardíaca ou angina instável em comparação com o grupo-controle, porém a magnitude do</p>	

aumento foi pequena em comparação com o benefício de prevenção do acidente vascular cerebral isquêmico (AVC).⁵ É aprovada para o uso na prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvular e na prevenção primária de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte. Ensaios clínicos que avaliaram a sua segurança e eficácia: prevenção de AVC e embolia sistêmica em FA não valvular: RE-LY⁶ foi um ensaio de não inferioridade que avaliou a dabigatrana em 110 ou 150 mg duas vezes por dia em comparação com a varfarina em dose ajustada, visando ao RNI de dois a três em 18.113 pacientes com FA não valvular e risco intermediário de tromboembolismo. O AVC (incluindo AVC hemorrágico) ou taxa de embolia sistêmica por ano foi menor com a dose de 150 mg de dabigatrana (1,11%; $p < 0,001$ para a superioridade) e equivalente com a dose de 110 mg (1,53%; $p < 0,001$ para não inferioridade) em comparação com a varfarina (1,69%). A superioridade da dose de 150 mg foi vista apenas quando comparados com pacientes em uso da varfarina e com controle inadequado de sua anticoagulação (definido como RNI no intervalo-alvo $< 65\%$ do tempo de controle). A taxa anual de sangramento maior, definido como a redução de pelo menos 2 g/dL da hemoglobina, transfusão de pelo menos duas unidades de sangue ou sangramento sintomático em uma área ou órgão crítico, com a dose de 150 mg, não foi diferente daquela com a varfarina (3,11% vs 3,36%, $p = 0,31$), mas foi menor com a dose de 100 mg (2,71%, $p = 0,003$). As taxas de AVC hemorrágico com doses de 110 e 150 mg da dabigatrana foram significativamente menores do que com a varfarina (0,12% e 0,10% vs 0,38%; $p < 0,001$), assim como os índices de hemorragia intracraniana (0,23% e 0,30% vs 0,74%; $p < 0,001$).

tratamento de tromboembolismo venoso agudo: O estudo RE-COVER⁷ avaliou pacientes com TEV agudo comparando seis meses de tratamento com a dabigatrana 150 mg duas vezes ao dia ou varfarina dose ajustada após heparina não fracionada (HNF) inicial ou heparina de baixo peso molecular (HbPM). A incidência de TEV sintomático recorrente e mortes foi de 2,4% (2,3% para TEV e 0,1% de mortes) em pacientes tratados com a dabigatana vs 2,1% (1,9% TVE e 0,2% de mortes) em pacientes tratados com a varfarina ($p < 0,001$ para não inferioridade). A incidência de todos os eventos de sangramento foi menor no grupo da dabigatrana (16,1% vs 21,9%), no entanto, as taxas de sangramento grave foram semelhantes nos grupos da dabigatrana e varfarina (1,6% vs 1,9%). Estão em andamento dois estudos fase III (RE-SOLVE e RE-MEDY) para o tratamento a longo prazo e prevenção secundária de TEV.

8 profilaxia de TEV no pós-operatório de artroplastia total de joelho: Foi comparada a dabigatrana na dose de 150 ou 220 mg/dia, iniciando-se com a metade da dose uma a quatro horas no pós-operatório, com a enoxaparina. No estudo europeu RE-MODEL⁹ foram dados 40 mg de enoxaparina/dia durante seis a 10 dias, sendo a primeira dose dada na noite anterior à cirurgia e no estudo norte-americano RE-MOBILIZE¹⁰ a enoxaparina foi dada na dose de 30 mg duas vezes ao dia, iniciando na manhã após a cirurgia e mantida por 12-15 dias. Os dados entre os estudos foram conflitantes, sendo demonstrado que a dabigatrana foi estatisticamente não inferior à enoxaparina no estudo europeu (TEV ou morte foi 37,7-37,5% TEV e 0,2% morte no grupo da enoxaparina e 36,4% grupo de 220 mg/dia da dabigatrana - TEV 36,2% e morte 0,2%; $p = 0,0003$ para não inferioridade), porém no estudo americano não foi estabelecida a não inferioridade (TVE sem mortes na enoxaparina 25,3% vs 31,1% no grupo da dabigatrana 220 mg/dia com $p = 0,02$ para inferioridade). As diferenças na eficácia entre os dois estudos podem ser devidas aos diferentes esquemas de dosagem de enoxaparina, sendo o americano com dose mais alta e duração mais longa. Pode ser que nesse

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>cenário a dabigatrana não seja uma opção profilática igualmente eficaz, sendo autorizado nessa situação pela Agência Europeia de Medicamentos, Produtos de Saúde do Canadá, pela ANVISA Brasil e não nos EUA. Em relação ao sangramento maior, a incidência não foi estatisticamente diferente entre os comparadores dos dois estudos. profilaxia de TEV no pós-operatório de artroplastia total de quadril:Os estudos RE-NOVATE I11 e RE-NOVATE II12 compararam a dabigatrana nas doses de 150 ou 220 mg/dia (dose de 150 mg apenas no primeiro), sendo iniciado com ½ dose após 1-4 horas da cirurgia, com a enoxaparina 40 mg/dia iniciando na noite anterior à cirurgia, para tratamento de 28 a 35 dias. Os resultados entre os comparadores pra TEV e mortes foram de não inferioridade para a dabigatrana e em ambos os estudos não houve diferença nas principais taxas de sangramento. referencia: http://rmmg.org/artigo/detalhes/1685</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, https://www.pradoxapro.com/safety/nonvalvular-atrial-fibrillationhttps://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28213573https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0905561https://www.medscape.com/viewarticle/889320</p>	<p>Clique aqui</p>
08/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. GRANDE BENEFÍCIO COMPROVADO EM DIVERSOS ESTUDOS, E ÚNICO COM REVERSOR DE SANGRAMENTOS.</p> <p>2ª - Sim, BASTA UM MAIOR FINANCIAMENTO DA GESTÃO PÚBLICA EM SAÚDE PARA MAIOR COMPROVAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. GRANDE BENEFÍCIO COMPROVADO EM DIVERSOS ESTUDOS, E ÚNICO COM REVERSOR DE SANGRAMENTOS.</p> <p>2ª - Sim, BASTA UM MAIOR FINANCIAMENTO DA GESTÃO PÚBLICA EM SAÚDE PARA MAIOR COMPROVAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Atualmente a dabigatrana é recomendada como nível I A de evidência para a prevenção de AVC nos pacientes portadores de fibrilação atrial não valvar, sendo o único anticoagulante com reversor específico.</p> <p>3ª - Sim, Quando comparamos o uso da dabigatrana à varfarina observamos redução no tempo de hospitalização, impactando sobremaneira no custo do tratamento como um todo.</p> <p>4ª - Sim, Ao reduzirmos o tempo de internação hospitalar teremos importante impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A dabigatrana é o único anticoagulante para prevenção de AVC em pacientes portadores de FA não valvar apresentando nível de evidência I A que possui um reversor específico.</p> <p>2ª - Sim, As diretrizes atuais de prevenção de AVC em portadores de fibrilação atrial não valvar, recomendam os novos anticoagulantes orais com nível de evidência I A. Dentre os mesmos, a dabigatrana é o único anticoagulante que possui um reversor específico.</p> <p>3ª - Sim, O uso da dabigatrana tem impacto direto na redução do tempo de internação hospitalar, contribuindo para uma excelente relação custo- benefício.</p> <p>4ª - Sim, O disposto acima tem relevância positiva em termos de impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos sobre anticoagulantes orais mostraram ou não inferioridade ou superioridade sobre a Warfarina. A baixa escolaridade dos pacientes do SUS, levam a abandonar o tratamento com Zaffari a ou níveis inadequados de RNI.A dabigatrana especialmente pela comodidade posologia (via oral) torna mais fácil a adesão ao tratamento e níveis adequados de anticoagulação sem exames de RNI REPETIDOS. Além disto a dabigatrana tem um reversor da anticoagulação rápido, promovendo um rápido controle das hemorragias. Tenho experiência no nosso Serviço, inclusive com o uso do idarucisumab, com controle rápido do sangramento. Sete pacientes usaram o idarucisumab com sucesso.Ambos estão padronizados na nossa instituição e tornou muito seguro o uso da anticoagulação oral com disponibilidade do agente reversor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A análise da Padronizacao em nossa instituição analisa o impacto no orçamento e aprovou a padronização de ambos os fármacos.</p> <p>5ª - Sim, Na vida real, temos praticamente utilizado somente a Dabigratana, a nao ser se alguma contraindicação pelo segurança de contar com o idarucisumab</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ALEM DE SER MUITO MAIS SEGURA QUE A VARFARINA, ESPECIALMENTE NO QUE SE REFERE AO SANGRAMENTO QUE MAIS MATA, QUE É O SANGRAMENTO INTRACRANIANO, A DABIGATRANA PERMITE QUE A ANTICOAGULAÇÃO PLENA SEJA ATINGIDA EM 24 HORAS (APÓS A 2ª DOSE), OTIMIZANDO O TEMPO DE INTERNAÇÃO E FAVORECENDO ALTAS HOSPITALARES PRECOSES APÓS A OCORRENCIA DE UM AVC</p> <p>2ª - Sim, Resultados de 23 estudos randomizados envolvendo 94 656 pacientes foram analisados: 13 compararam um DOAC com varfarina para atingir um INR alvo de 2,0-3,0. Apixabana 5 mg duas vezes ao dia (odds ratio 0,79, intervalo de confiança de 95% 0,66 a 0,94), dabigatrana 150 mg duas vezes ao dia (0,65, 0,52 a 0,81), edoxabana 60 mg uma vez ao dia (0,86, 0,74 a 1,01) e rivaroxabana 20 mg diariamente (0,88, 0,74 a 1,03) reduziram o risco de acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica em comparação com a varfarina. O risco de acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica foi maior com 60 mg de edoxabano uma vez ao dia (1,33, 1,02 a 1,75) e 20 mg de rivaroxabana uma vez ao dia (1,35, 1,03 a 1,78) do que com dabigatrana 150 mg duas vezes ao dia. O risco de mortalidade por todas as causas foi menor em todos os DOACs do que com a varfarina. Apixabana 5 mg duas vezes ao dia (0,71, 0,61 a 0,81), dabigatrana 110 mg duas vezes ao dia (0,80, 0,69 a 0,93), edoxabana 30 mg uma vez ao dia (0,46, 0,40 a 0,54) e edoxabana 60 mg uma vez ao dia (0,78, 0,69 a 0,90) reduziu o risco de hemorragia grave em comparação com a varfarina. O risco de hemorragia major foi superior com dabigatrana 150 mg duas vezes por dia, apixabano 5 mg duas vezes por dia (1,33, 1,09 a 1,62), rivaroxabano 20 mg duas vezes por dia, apixabano 5 mg duas vezes por dia (1,45, 1,19 a 1,78) e rivaroxabano 20 mg. duas vezes ao dia do que o edoxabano 60 mg uma vez ao dia (1,31, 1,07 a 1,59). O risco de sangramento intracraniano foi substancialmente menor para a maioria dos DOACs em comparação com a varfarina, enquanto o risco de sangramento gastrointestinal foi maior com alguns DOACs do que com a varfarina. Apixabana 5 mg duas vezes ao dia foi classificado como o mais alto para a maioria dos resultados, e foi custo-efetivo em comparação com a varfarina.</p> <p>3ª - Sim, Apixabana 5 mg duas vezes ao dia foi classificado como o mais alto para a maioria dos resultados, e foi custo-efetivo em comparação com a varfarina.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A GRANDE VANTAGEM DOS NOASs É PERMITIR QUE OS PACINETES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL SEJAM REALMENTE ANTICOAGULADOS.NA REALIDADE DOS SUS, COM CONSULTAS E EXAMES LABORATORIAIS DE DIFICIL ACESSO, É UMA UTOPIA ACREDITAR QUE OS PACIENTES EM USO DE VARFARINA CONSEGUEM MANTER O RNI NO ALVI TERAPEUTICO DE 2-3</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Dabigatrana é recomendada por guidelines nacionais e internacionais para a prevenção de AVC em pacientes com Fibrilação Atrial</p> <p>2ª - Sim, Tenho vários pacientes que usam Dabigatrana para prevenção de AVC</p> <p>3ª - Sim, Considerando todas as variáveis, os novos anticoagulantes são custo-efetivos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O benefício da Dabigatrana é evidente e utilizada amplamente em todos os países que tratam seriamente o AVC e Fibrilação atrial</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tratamento eficaz com Dabigatrana, não inferior à Varfarina, com menos efeitos adversos e comodidade posológica, portanto com maior aderência por parte dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A solicitação apresentada foi para a liberação do uso da dabigatrana naqueles pacientes com dificuldade de manter um RNI adequado com o uso de antagonista da Vitamina K. Este é um grupo selecionado de pacientes no qual o benefício dos novos anticoagulantes é logicamente maior. A resposta da CONITEC, no entanto, é mais genérica, e não foca nesse grupo específico de pacientes. Hoje há uma tendência mundial em se indicar o uso dos anticoagulantes diretos em detrimento da varfarina de uma forma geral (vide Diretrizes recentes europeia e americana), mas especificamente no grupo de difícil controle de RNI, é muito clara essa recomendação. Ou seja, não tenho como concordar com a recomendação da CONITEC de não aprovar o uso do anticoagulante direto para esse grupo de pacientes!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo para a compra de comprimidos é certamente maior com os anticoagulantes diretos do que com a varfarina, mas a maior parte dos trabalhos mostra que a custo-efetividade é melhor com os anticoagulantes diretos, pela redução de exames, visitas hospitalares, AVC e internação. No contexto brasileiro, temos uma publicação em revista de menos impacto, mas feita por investigadores bastante sérios, que merece ser citada: DOI: 10.1590/1516-3180.2016.0019260216. A conclusão desse trabalho de Marcolino e colaboradores é a seguinte: CONCLUSION: In the Brazilian context, from the perspective of society and the public healthcare system, the cumulative costs per patient using warfarin with follow-up in anticoagulation clinics is currently higher than the strategy of prescribing the new oral anticoagulants.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou esposa de um paciente de AVC no tronco cerebral tetraplégico, jovem e totalmente sequelado. E por isto fundei a AMAVC que lida com milhares de pessoas vítimas desta doença tão cruel. E desde 2012 venho assistindo milhares de mortes em decorrência de novos AVCs e por não estarem devidamente protegidos. Meu marido faz uso do Dabigatrana há 7 anos e até hoje não teve nenhuma complicação e nem outro AVC. Fazer exames de RNI desestimula a população e mesmo assim não protege totalmente. A nova droga anticoagulante tras muitos benefícios e a relação custo benefício é gigante! Por favor aprove a Dabigatrana e seu reversor! Só eu sei o quanto custa ter um paciente sequelado em homecare... mais de 25mil ao mês! Sendo que a aposentadoria é de 5mil! Como fechar esta conta? Vamos nos unir na prevenção de novos casos e no tratamento correto que evita sequelar ainda mais a população! AVC é a principal causa de sequelas do MUNDO!!! Vamos acordar para a Vida! Dependem de vocês! Aprove!! Quem sabe um dia precisem??? Vamos rezar pela aprovação da Dabigatrana! Obrigada.</p> <p>2ª - Sim, Coloco o caso do meu marido a disoosição da equipe médica do Conitec.</p> <p>3ª - Sim, Coloco a disposição os gastos mensais do meu marido em homecare, Além da aposentadoria citada acima.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Se necessitarem temos contato de mais de 400 vitimas de AVC em nossos registros que podem ser entrevistados. A grande maioria das reincidências de AVC ocorridas nos pacientes, faziam uso de varfarina ou Aas. Sem contar as mortes.Mas estamos falando de Vidas! Que podem ser salvas! Com a Dabigatrana que com certeza terá maior aderência no tratamento! A FA é uma doença silenciosa e muito perigosa! Precisa de muita atenção e proteção. Sem este tratamento vai acontecer o pior.</p>	
15/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudo clínico RELY e estudos de vida real mostram superioridade da Dabigatrana em relação a Warfarina na prevenção de AVC em pacientes com fibrilação atrial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse tipo de insulina é muito mais eficiente no tratamento de pacientes em certas ocasiões!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se pacientes necessitam da medicação para sobreviver, é Justo que seja disponibilizada, evitando o agravamento das condições do AVC e das sequelas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/01/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho FA e arritmias a 8 anos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Porque nao prevenir antes, com profissionais da área uso de medicamentos quando necessário. É justo deixar uma pessoa morrer sem poder lutar contra doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estão vendo só o lado do dinheiro nos laboratórios, e não ao cidadão q contribui com o SUS e por direito aos tratamentos q prolonguem a vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Remedio extremamente importante para quem tem avc 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como médico de um hospital universitário (HU) com atendimento quase exclusivo de pacientes do SUS posso acrescentar minha opinião sobre atendimento de pacientes com FA e o controle do uso da varfarina. O HU está ligado à Faculdade de Medicina de Botucatu e pertence à Universidade Estadual (UNESP) e atende uma população geral de mais de 15 milhões de pessoas, localizada no sudoeste do Estado de São Paulo. É uma região de enorme disparidade socioeconômica de prestação e acesso à saúde. Pacientes de baixa renda, educação insuficiente e aqueles vivendo em comunidades rurais têm redução do acesso à serviços de saúde, sujeitas à prognóstico muito desfavorável para inúmeras doenças crônicas não-transmissíveis. O desafio de se manter anticoagulação adequada está relacionada, nesse grupo, não somente à habilidade desse paciente em aderir à sua medicação programada, mas também às consultas de monitoramento da varfarina. O HU dispõe de um ambulatório específico para o controle da anticoagulação. O paciente com FA deve vir um dia para coleta do sangue e outro dia para consulta médica somente para controle da dose de varfarina. São mais de 50 pacientes atendidos numa tarde somente para controle da dose de varfarina e na dependência da dose “empírica” prescrita pelo médico. Muitos pacientes são muito idosos, já com déficits cognitivos importantes, em cadeiras de roda, de comunidades rurais e distantes de seus locais de moradia. Portanto, por essas peculiaridades, com altíssimo risco de apresentarem como complicação da FA o AVC. A aprovação de uma alternativa para nós seria bem-vinda</p> <p>2ª - Sim, A fibrilação atrial (FA) é uma das arritmias cardíacas mais comuns estimando-se que 1,5 milhões de brasileiros estejam afetados¹. A incidência do acidente vascular cerebral (AVC) é maior em pacientes com FA, havendo aumento desse risco por 5 vezes² comparado aos pacientes sem doença cardiovascular. Além disso, o AVC em paciente com FA é mais grave do que os com AVC que não foi causado pela FA. Estima-se que 50% dos pacientes com FA na América Latina sejam consequência da hipertensão arterial e outros 40% sejam devidos a insuficiência cardíaca ou diabetes no momento de seu diagnóstico³. Com o aumento dessas comorbidades a tendência da FA é de crescer ao longo dos anos e consequentemente do AVC. Os anticoagulantes orais são o tratamento profilático indicado para os pacientes com risco de tromboembolismo e para prevenção de AVC devido FA⁴. Antagonistas da vitamina (AVK), como a varfarina, é a medicação mais utilizada para prevenção de AVC por FA e de causa secundária a lesão de válvula cardíaca e tem demonstrado nível de eficácia elevada. Doses ajustadas de varfarina reduzem o risco de AVC isquêmico em 64% e mortalidades por todas as causas em 26%⁴. Entretanto, o uso da varfarina é complicado pela falta de acesso a serviços de monitorização associado ao perfil da droga que apresenta uma farmacocinético imprevisível. O mercado farmacêutico brasileiro dispõe hoje de anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K como a varfarina. Um deles, a dabigatrana é um inibidor direto da trombina utilizado nas doses de 110 e 150mg em duas doses diárias. Não necessita de monitoramento para avaliar a anticoagulação e tem um antagonista específico para complicações de sangramento, que tem ação imediata⁵. O estudo⁶ de proteção para AVC foi realizado com mais de 18000 pacientes comparando dabigatrana 110/150mg/2doses/dia com a varfarina e mostrou, num estudo que atingiu superioridade em relação a varfarina na redução de AVC e embolismos sistêmicos e com baixas taxas de sangramento maior, sem diferença entre grupos dabigatrana 150 mg (3,31%/ano) e varfarina 3,36%/ano. Pacientes com menor dose da dabigatrana (110mg) tiveram menor taxa</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>de sangramento maior comparado a varfarina, estatisticamente significativa, no valor de 2,71%/ ano com $p < 0,003$. Num estudo⁸¹ para avaliar a característica do grupo de pacientes com FA que irão ter melhor benefício com a escolha da dabigatrana para prevenção do AVC mostrou que são favorecidos: pacientes com hemorragia gastrointestinal prévia – dabigatrana 110mg/2x/dia; pacientes com score de risco de sangramento HAS-BLED &#8805; 3 - dabigatrana 150mg/2x/dia; pacientes com AVC recorrente a despeito de bom controle medicamentoso com varfarina - dabigatrana 150 mg/2x/dia. Caso a decisão do CONITEC seja SIM à proposta de incorporação da dabigatrana para prevenção para AVC em indivíduos com FA, sugerimos que a escolha do paciente para sua introdução seja feita mediante aplicação de um questionário baseado no risco do paciente ter a complicação. Os critérios envolveriam as dificuldades do paciente em ter o controle adequado com a varfarina e características específicas de benefício, como mostrado no exemplo acima.</p> <p>REFERÊNCIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> Zimmerman LI, Fenelon G, Martinelli Filho M, Grupi CJ, Atié J, Lorga Filho A, et al; Sociedade Brasileira de Cardiologia [Brazilian guideline on atrial fibrillation]. Arq Bras Cardiol. 2009;92(6 Suppl 1):1-39. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke. 1991;22(8):983-8. Bubillos L, Haddad A, Kuznik A, Mould-Quevedo J. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. Int J Gen Med. 2014;7:441-8. Guilar MI, Hart R, Pearce LA. Oral anticoagulants versus antiplatelet therapy for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no history of stroke or transient ischemic attacks. Cochrane Database Syst Rev. 2007(3):CD006186. OLLACK, C. V., JR. et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. N Engl J Med, v. 373, n. 6, p. 511-20, Aug 6 2015. ISSN 1533-4406 (Electronic)0028-4793 (Linking). Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/260957466. Vallentin L, Yusuf L, Ezekowitz MD, Alings M, Flather M, Franzosi MG, et al; RE-LY investigators. Efficacy and safety of dabigatran compared with warfarin at different levels of international normalized ratio control for stroke prevention in atrial fibrillation: an analysis of the RE-LY trial. Lancet. 2010;376(9745):975-83. <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. É preciso que discuta mais... 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Proposta de incorporação da dabigatrana para prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar, precisa ser incorporado ao SUS. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
20/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A dabigatrana tem estudos randomizado e de vida real mostrando sua superioridade em relação à varfarina. Poderia ser incorporada para todos os pacientes como opção à varfarina. Entendo que a opção de incorporação para os pacientes sem controle do INR é apenas uma questão de impacto orçamentário. Dessa forma acredito que seja razoável Oferecer essa opção terapêutica aos nossos pacientes que hj, em caso de não controle, estão expostos ao risco de AVC. Dessa forma sou favorável à incorporação de dabigatrana.</p> <p>2ª - Sim, Como descrito acima no estudo Rely e nos estudos dinamarqueses entre outros de vida real já mostra a superioridade de dabigatrana em relação à varfarina. A restrição de população é uma forma apenas de redução do impacto orçamentário. Na verdade deveríamos ter dabigatrana (principalmente pelaExistência de reversor, o que não ocorre com os concorrentes) disponível para todos os pacientes, mas se tivermos em parte já é um passo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O beneficio aos pacientes que não conseguem ficar no nivel terapeutico é muito comum na prática diária da cardiologia e do clínico. Diante disso, uma opção terapeutica para esse perfil poderia beneficiar um enorme número de pacientes que não conseguem ficar no alvo e só encontramos depois na sala de emergência em vigência de um quadro agudo de AVC.</p> <p>2ª - Sim, As evidências clínicas surgem em diversos estudos de vida real, que durante os congressos internacionais orientam as recomendações internacionais. Por que o Brasil tem que ficar obrigatoriamente aquém das melhores opções terapeuticas, já que a medicação ja se encontra aprovada e difundida há muitos anos ?</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Com certeza o impacto do tratamento ideal, correlaciona-se na linha de cuidado hospitalar elevada do AVC, do sangramento e da embolia, com certeza muito mais honerosa para os cofres públicos do que a prevenção.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como neurologista, infelizmente, presencio o AVC isquêmico em pacientes mal tratados com varfarina com a falsa percepção de estarem "seguros"</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Será um erro muito grande de Não incluir a dabigatranana lista do SUS, pois é-o único anticoagulante q possui reversor específico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os Noacs tem varias vantagens em relcao a varfarina e acoo que naondevemos privar os pacientes de tal medicações.</p> <p>2ª - Sim, A dabigatrana foi superior na prevenção de AVC em relação a varfarina . Isso tem um impacto na saúde pública já que o AVC tem alta morbo mortalidade.</p> <p>3ª - Sim, Essa medicações , não necessitam controle e isso também tem um impacto na saúde pública.</p> <p>4ª - Sim, Pensando no número de avcs que ainda acontecem e o que isto impacta nas vidas das pessoas e na sociedade , acho que o custo da medicação será compensado em custo de hospitalização para avcs.</p> <p>5ª - Sim, Tudo o que foi citado acima : medicação que previne mais AVC, sem necessidade de controle com exame ,pouca interação com medicação ou alimentos , temos agente reversores já que outro inclusive varfarina não tem , meia vida e administração favoráveis.</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento altamente eficiente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um alternativa a Varfarina que, em muitos casos, os pacientes não conseguem controlar o RNI e ficam expostos aos riscos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dificuldades técnicas para controle de inr em pacientes do interior do Brasil e melhor nível de anticoagulação com a Dabigatrana 2ª - Sim, Re-ly 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação com comprovação de eficácia que irá substituir uma droga efetiva mas que infelizmente, principalmente devido a condições sócio econômicas culturais tem seu uso comprometido com risco real de eventos adversos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A utilização da Dabigatrana para pacientes com dificuldade de controle de RNI é essencial e previne mortalidade 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dabigatran é melhor do que Marevan para prevenção de fenômenos tromboembólicos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Com uso da dabigatrana redução significativa de morte e a Vc é doenças simbólicas sistêmica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A ÚNICA FORMA DE SE DIMINUIR AS CHANCES DE OCORRÊNCIA DE UM EVENTO CARDIOEMBÓLICO, QUE É SEMPRE UM EVENTO GRAVE, É TOMAR UM NOVO ANTICOAGULANTE QUE, NO CASO, O MELHOR SERIA A DABIGATRANA POR ESTE OFERECER ANTÍDITO EFICAZ, OU O FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL POR VIA ENDOVASCULAR.</p> <p>2ª - Sim, https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17167-left-atrial-appendage--closurehttps://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0905561http://www.scielo.br/pdf/ijcs/v30n4/pt_2359-4802-ijcs-30-04-0334.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Único anticoagulante oral direto que têm agente reversor.</p> <p>2ª - Sim, Único anticoagulante oral direto superior a Varfarina em eficácia e amplamente estudado e validado em estudos clínicos e de vida real.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A taxa de diminuição de mortalidade e sangramento é expressiva com esta medicação.O AVC é incapacitante e de alta mortalidade.Pacientes com Insuficiência Cardíaca são polimedicados e de difícil controlo do INR e possuem grande incidência de Fibrilação Atrial que é uma grande causa de AVC e necessidade de anticoagulação.O ideal é referenciar os paciente que se beneficiariam da droga, com controle do uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Doencas graves com alto potencial de cura com restricao devido tratamento com anticagulantes se beneficiaram de tal farmaco</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Gostaria que fosse avaliado o benefício social e se considerasse que a população que utilizaria tal fármaco é relativamente restrita</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum, estimando-se que ocorra em 1,0 a 2,0% da população mundial. Calcula-se que há cerca de 1,5 milhões de indivíduos afetados no Brasil. Considerando o SUS, a varfarina se apresenta como principal opção terapêutica para anticoagulação oral, porém requer monitoramento constante (RNI) pela estreita janela terapêutica e inúmeras interações com alimentos e outros medicamentos. Nesse contexto, surgiram os OACs (anticoagulantes diretos) com melhor margem terapêutica e também com melhor perfil de risco. Esta condição de não controle de varfarina faz com que os pacientes tenham maior incidência de eventos potencialmente graves com grande impacto na morbidade, mortalidade e qualidade de vida, culminando na anticoagulação ininterrupta. O tempo estimado na faixa terapêutica (TTR) com RNI de 2 a 3 tornou-se uma medida amplamente aplicada da qualidade da anticoagulação com varfarina em pacientes com FA, em vários estudos. Diante disso, um anticoagulante oral direto, como a dabigatrana, apresentou benefício nos estudos clínicos, em relação a segurança e eficácia, nos centros de pior controle de RNI, ou seja, com TTR <65%. Refletindo o cenário mundial de pacientes com comportamentos não-aderentes, limitações financeiras e preferências do paciente na interrupção do tratamento anticoagulante, gerando impactos negativos sobre todos os aspectos dos cuidados à saúde, custos excessivos e subutilização dos recursos de tratamento disponíveis, além de sérias conseqüências aos pacientes e um aumento de eventos negativos nas doenças crônicas, uma estratégia individualizada de troca para um novo anticoagulante oral poderia melhorar os resultados desses pacientes de alto risco. Análise esta, de troca para uma nova classe de anticoagulante, é hoje uma tendência em muitos países e uma recomendação de diversas diretrizes internacionais. Somado a isso, a dabigatrana é o único novo anticoagulante oral com agente reversor específico no Brasil, o idarucizumabe. Comprovadamente, está difundindo na prática clínica como arsenal terapêutico do cardiologista em situação de emergência ou cirurgia não programada em seus pacientes com FA. Diante disso, sugerimos como recomendação final parecer favorável à incorporação da dabigatrana aos medicamentos disponibilizados visando beneficiar os pacientes portadores de fibrilação atrial que apresentam alto risco cardiovascular.</p> <p>2ª - Sim, A contribuição baseia-se nos estudos disponíveis e que levam em conta o tempo estimado na faixa terapêutica (TTR). O tempo estimado na faixa terapêutica (TTR)3,4 com RNI de 2 a 3 tornou-se uma medida amplamente aplicada da qualidade da anticoagulação com varfarina em pacientes com FA, em vários estudos. Diante disso, um anticoagulante oral direto, como a dabigatrana, apresentou benefício nos estudos clínicos, em relação a segurança e eficácia, nos centros de pior controle de RNI, ou seja, com TTR <65%. Refletindo o cenário mundial de pacientes com comportamentos não-aderentes, limitações financeiras e preferências do paciente na interrupção do tratamento anticoagulante, gerando impactos negativos sobre todos os aspectos dos cuidados à saúde, custos excessivos e subutilização dos recursos de tratamento disponíveis, além de sérias conseqüências aos pacientes e um aumento de eventos negativos nas doenças crônicas, uma estratégia individualizada de troca para um novo anticoagulante oral poderia melhorar os resultados desses pacientes de alto risco.</p> <p>3ª - Sim, Na análise de custo-efetividade, foram propostos dois cenários alternativos para a dabigatrana, com</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>taxa de descontinuação nula para ambos os tratamentos, um com uma RNI <2 e o segundo com uma RNI>3. No primeiro cenário, o resultado da RCEI foi de R\$3.192,46/QALY, já para o segundo cenário o resultado da RCEI foi de R\$3.699,47/QALY.Quanto à análise de sensibilidade probabilística, os resultados mostram que a dabigatrana tem 100% de probabilidade de ser custo-efetivo em relação à varfarina, com um RCEI mínimo de R\$ 1.547,11/QALY e valor máximo de R\$ 6.388,64/QALY.Já para o agente reversor, idarucizumabe, o modelo de Markov adaptado ao SUS foi avaliado para situações de sangramentos ameaçadores à vida ou para reversão da anticoagulação para realização de intervenções cirúrgicas de emergência. Como resultado da avaliação econômica, encontrou-se, no cenário base, uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de - R\$ 29.431 por QALY para a análise de sangramento ameaçadores da vida e para cirurgias de emergências - R\$52.505 por QALY</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário mostrou um aporte de recurso de aproximadamente 40 milhões com a dabigatrana e para a idarucizumabe foi de aproximadamente R\$ 266 mil, ambos em 5 anos.</p> <p>5ª - Sim, Com base no exposto, sugerimos como recomendação final parecer favorável à incorporação da dabigatrana aos medicamentos disponibilizados visando beneficiar os pacientes portadores de fibrilação atrial que apresentam alto risco cardiovascular.</p>	<p>Clique aqui</p>
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dabigatrana se mostrou não inferior ao Marevan na dose de 110 mg 2 x ao dia, mas superior na dose de 150 mg 2 x ao dia com aumento no risco de sangramento.Para casos específicos nos quais não se consegue o controle adequado do INR com Marrvan o uso de Dabigatrana está indicado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Vidas não tem valor máximo ou custos mensuráveis. Pior do que dar Dabigatrana para prevenir um AVC são os custos das consequências de um AVC para o País em termos de custos econômicos e perda de produtividade e força de trabalho, etc.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há comprovação científica da superioridade da Dabigatrana e relação a varfarina</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Segurança 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum, estimando-se que ocorra em 1,0 a 2,0% da população mundial. Calcula-se que há cerca de 1,5 milhões de indivíduos afetados no Brasil. Considerando o SUS, a varfarina se apresenta como principal opção terapêutica para anticoagulação oral, porém requer monitoramento constante (RNI) pela estreita janela terapêutica e inúmeras interações com alimentos e outros medicamentos. Nesse contexto, surgiram os OACs (anticoagulantes diretos) com melhor margem terapêutica e também com melhor perfil de risco. Esta condição de não controle de varfarina faz com que os pacientes tenham maior incidência de eventos potencialmente graves com grande impacto na morbidade, mortalidade e qualidade de vida, culminando na anticoagulação ininterrupta. O tempo estimado na faixa terapêutica (TTR) com RNI de 2 a 3 tornou-se uma medida amplamente aplicada da qualidade da anticoagulação com varfarina em pacientes com FA, em vários estudos. Diante disso, um anticoagulante oral direto, como a dabigatrana, apresentou benefício nos estudos clínicos, em relação a segurança e eficácia, nos centros de pior controle de RNI, ou seja, com TTR <65%. Refletindo o cenário mundial de pacientes com comportamentos não-aderentes, limitações financeiras e preferências do paciente na interrupção do tratamento anticoagulante, gerando impactos negativos sobre todos os aspectos dos cuidados à saúde, custos excessivos e subutilização dos recursos de tratamento disponíveis, além de sérias conseqüências aos pacientes e um aumento de eventos negativos nas doenças crônicas, uma estratégia individualizada de troca para um novo anticoagulante oral poderia melhorar os resultados desses pacientes de alto risco. Análise esta, de troca para uma nova classe de anticoagulante, é hoje uma tendência em muitos países e uma recomendação de diversas diretrizes internacionais. Somado a isso, a dabigatrana é o único novo anticoagulante oral com agente reversor específico no Brasil, o idarucizumabe. Comprovadamente, está difundindo na prática clínica como arsenal terapêutico do cardiologista em situação de emergência ou cirurgia não programada em seus pacientes com FA. Diante disso, sugerimos como recomendação final parecer favorável à incorporação da dabigatrana aos medicamentos disponibilizados visando beneficiar os pacientes portadores de fibrilação atrial que apresentam alto risco cardiovascular.</p> <p>2ª - Sim, A contribuição baseia-se nos estudos disponíveis e que levam em conta o tempo estimado na faixa terapêutica (TTR). O tempo estimado na faixa terapêutica (TTR) 3,4 com RNI de 2 a 3 tornou-se uma medida amplamente aplicada da qualidade da anticoagulação com varfarina em pacientes com FA, em vários estudos. Diante disso, um anticoagulante oral direto, como a dabigatrana, apresentou benefício nos estudos clínicos, em relação a segurança e eficácia, nos centros de pior controle de RNI, ou seja, com TTR <65%. Refletindo o cenário mundial de pacientes com comportamentos não-aderentes, limitações financeiras e preferências do paciente na interrupção do tratamento anticoagulante, gerando impactos negativos sobre todos os aspectos dos cuidados à saúde, custos excessivos e subutilização dos recursos de tratamento disponíveis, além de sérias conseqüências aos pacientes e um aumento de eventos negativos nas doenças crônicas, uma estratégia individualizada de troca para um novo anticoagulante oral poderia melhorar os resultados desses pacientes de alto risco.</p> <p>3ª - Sim, Na análise de custo-efetividade, foram propostos dois cenários alternativos para a dabigatrana, com</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>taxa de descontinuação nula para ambos os tratamentos, um com uma RNI <2 e o segundo com uma RNI>3. No primeiro cenário, o resultado da RCEI foi de R\$3.192,46/QALY, já para o segundo cenário o resultado da RCEI foi de R\$3.699,47/QALY. Quanto à análise de sensibilidade probabilística, os resultados mostram que a dabigatrana tem 100% de probabilidade de ser custo-efetivo em relação à varfarina, com um RCEI mínimo de R\$ 1.547,11/QALY e valor máximo de R\$ 6.388,64/QALY. Já para o agente reversor, idarucizumabe, o modelo de Markov adaptado ao SUS foi avaliado para situações de sangramentos ameaçadores à vida ou para reversão da anticoagulação para realização de intervenções cirúrgicas de emergência. Como resultado da avaliação econômica, encontrou-se, no cenário base, uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de - R\$ 29.431 por QALY para a análise de sangramento ameaçadores da vida e para cirurgias de emergências - R\$52.505 por QALY.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário mostrou um aporte de recurso de aproximadamente 40 milhões com a dabigatrana e para a idarucizumabe foi de aproximadamente R\$ 266 mil, ambos em 5 anos.</p> <p>5ª - Sim, Com base no exposto, sugerimos como recomendação final parecer favorável à incorporação da dabigatrana aos medicamentos disponibilizados visando beneficiar os pacientes portadores de fibrilação atrial que apresentam alto risco cardiovascular.</p>	<p>Clique aqui</p>
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É de grande valia essa droga</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Dabigatrana apresenta claras e robustas evidências favoráveis ao seu uso para prevenção do AVC nos pacientes com FA não valvar, quando comparada às terapias disponíveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Cumarinicos tem que fazer controle é muito sujeito a hemorragia ou trombose. Pacientes com déficit de memória, com deficiências físicas ou que moram distante do centro de referência ficam em geral fora da faixa terapêutica. Clínicos de US não sabem manejar varfarina. Sai mais caro para Saude pagar transporte especial e levar até centro de referência 2ª - Sim, Trabalho em ambulatório de anticoagulantes. A grande maioria são pacientes idosos, deficiência física. Moram distante. Se houver eventos trombótico ou hemorrágico tem dificuldade para acesso a grande centro. Depende de familiares e cuidadores. Tem custo mais elevado o internamento que poderia ser evitado ou transporte especial de ambulância 3ª - Sim, Descrito na questão anterior 4ª - Sim, Custo de transporte e internamento devido complicações, custo da realização de exames periódicos de TAP e RNI poderiam ser evitados 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entendo Que o paciente seja beneficiado principalmente pelo critério de segurança</p> <p>2ª - Sim, Na prática médica, observo redução dos eventos é maior segurança no manejo clínico melhorando a adesão terapêutica do paciente é melhor nível de confiança profissional</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Prevenção deve ser feita, causa menos problemas pro paciente e menos gastos para o SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. droga ja mostrou seus beneficios em prevencao de AVC; dose de 150mg ainda reduziu evenyos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, pelos riscos; vale a oena</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, a fibrilação atrial é uma das maiores causa de acidente vascular cerebral, doença esta que incapacita parcialmente o indivíduo muitas vezes ainda em idade produtiva. Apesar de ser uma medicação cara acredito que levando a redução do acidente vascular leve também a diminuição do número de incapacitados em idade produtiva</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Há situações bem claras em estudos prévios demonstrando sua necessidade na atualidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento é seguro e muitos estudos já comprovam a superioridade a warfarina a longo prazo.</p> <p>2ª - Sim, Os riscos de sangramento são menores de 3%, enquanto que na warfarina de muito mais difícil controle temos 4 a 7 % e alto risco de embolização pela inconstância do medicamento e necessidade de manutenção de controle constante ao custo de Laboratorio e consultas no mínimo mensais a longo prazo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Pensemos na comodidade dos pacientes e na desnecessidade em manter ambulatórios apenas para controle de inflação e Tap</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. anticoagulante seguro e com menor labilidade que a warfarina</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Remédio importante para prevenção de embolias. Único com reversor disponível dos novos anticoagulantes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A mediação padronizada pelo SUS atualmente, varfarina, exige controle laboratorial frequente que na maioria das vezes Não é feito de forma adequada pelos pacientes, tanto pela falta de acesso a consultas frequentes quanto pelo desconforto do procedimento. Além disso exige controle alimentar que também não é feito adequadamente pelos pacientes, ocasionando número muito alto de tratamento inadequado . Esses riscos não existem com a dabigatrana</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médico e prescrevo dabigatrana para prevenção de AVC em portadores de FA .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ela se mostrou superior a medicação atualmente utilizada</p> <p>2ª - Sim, Apesar do custo alto da medicação, o número de AVCs e pessoas incapacitadas reduzirá sobremaneira o impacto econômico no final.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O estudo Rely demonstrou claramente que o uso da dabigatrana foi mais seguro quando comparado à terapia com varfarina nos pacientes com fibrilação atrial não valvar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Ao reduzir taxa de AVC hemorrágico existe reduções de internamentos e de sequelas dos pacientes com consequente impacto econômico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dabigatana e fundamental para o controle dos pacientes acima</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os anticoagulantes tipo dabigatana são mais eficazes e seguros na prevenção de tromboembolismo!!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Diante do parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), publicado em 31 de dezembro de 2018, favorável a não incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do medicamento dabigatana para tratamento em pacientes portadores de FA que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatana, oferecemos uma contra argumentação a essa posição, objetivando mudança na recomendação final para favorável à incorporação dessas tecnologias, de modo a possibilitar que os indivíduos portadores de FA, com o risco trombótico e de sangramento aumentado por não conseguirem anticoagulação ideal, tenham o curso de sua doença modificado positivamente com a dabigatana.</p> <p>2ª - Sim, As contribuições relacionadas às evidências clínicas estão descritas no documento anexo</p> <p>3ª - Sim, As contribuições relacionadas à avaliação econômica estão descritas no documento anexo.</p> <p>4ª - Sim, As contribuições relacionadas ao impacto orçamentário estão descritas no documento anexo.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tive um Avc 2ª - Sim, Se for em dinheiro não posso mais ajudarei em divulgação 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Divulgação	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A MEDICAÇÃO É COMPROVADAMENTE MAIS EFICAZ QUE A VARFARINA, É SEGURA E COM INÚMEROS ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS, MULTICÊNTRICOS, PLACEBO-CONTROLADOS, DEMONSTRANDO ISTO. ACHO QUE SERIA FUNDAMENTAL E DE ENORME BENEFÍCIO SUA INCORPORAÇÃO. 2ª - Sim, VÁRIOS ESTUDOS CLÍNICOS COMPROVAM A EFICÁCIA, SEGURANÇA. ESTUDO RELY E SUAS SUB-ANÁLISES, REGISTROS MEDICARE E ESCANDINAVO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Qual a vantagem de se manter dose de INR não alvo e não usar NOAC?</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A dabigatrana mantém uma anticoagulação efetiva, sem interferência de alimentação e de outros medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O percentual de pacientes que se mantem na janela terapêutica é muito baixo, conseqüentemente se mantem expostos ao grande risco embólico</p> <p>2ª - Sim, O estudo RELY e os registros demonstram maior segurança e eficácia com a Dabigatrana quando comparada ao cumarínico e a presença de um reversor específico é de grande valia, o estudo Reverse-AD demonstrou a eficácia e segurança do reversor</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Já relatada acima. Estudos randomizados e registros.</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Paciente que não tem rni estável além de não estar adequadamente protegido contra AVC isquêmico, ainda apresenta maior risco de sangramento. Estou certo que nesses casos a dabigatrana seria de grande utilidade e seu custo se justifica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que a prevenção tras mais beneficios do que ter que tratar a pessoa apos o avc</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O benefício do uso de dabigatrana comparado ao do marevan, no mesmo perfil de pacientes, é muito maior, incluindo melhor desfecho, menores taxas de sangramento intracraniano.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Segundo estudo rely a dabigatrana foi syperior na prevencao de AVE em pacientes com FA nao valvar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Temos uma grande porcentagem de pacientes com indicação de anticoagulação, que não conseguimos o controle ideal(RNI), principalmente os mais humildes. Lançamos mão então de terapêuticas alternativas, de benefício infinitamente inferior como a Aspirina.</p> <p>2ª - Sim, Na minha experiência clínica, os pacientes que podem usar os novos anticoagulantes, principalmente pela dificuldade econômica(preço), se beneficiaram muito com esse novo grupo de medicamentos.</p> <p>3ª - Sim, O impedimento de uso dos novos anticoagulantes se faz principalmente por questões econômicas, privando uma grande porcentagem de portadores de FA de uma terapêutica infinitamente superior.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trabalho em um hospital universitário de Porto Alegre e tenho visto (e comprovado através de nosso banco de dados de pacientes com AVC) que a medicação dabigatrana é mais eficiente e segura que o tratamento padrão oferecido pelos SUS. Realizamos um trabalho mostrando que na realidade do nosso hospital o uso de dabigatrana reduziu o tempo médio de permanência hospitalar. (Publicado pelo nosso grupo nos anais da cerebrovascular disease)Os dados dos estudos clínicos (como o Re-ly) são muito claro em favor dessa nova terapia que além de tudo e evita que os pacientes anticoagulação façam inúmeros exames por mês.</p> <p>2ª - Sim, Redução no tempo de internação hospitalar em pacientes com AVC (cerebrovascular disease anais do congresso ESC em Nice)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação dabigatrana é uma medicação atual e muito mais segura e eficiente, com controle mais fácil que as medicações atuais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E o medicamento q mostrou mais beneficio na falta fa warfarina 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Nítido que melhora e eventos agudos e sem riscos de sangramento x marevan 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos que seguir níveis de evidências científicas e é o único com antídoto 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Trabalhos científicos demonstraram efeitos benéficos na redução AVC</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Dabigatrana ou Pradaxa um anticoagulante que previneAVC em pacientes com fibrilação atrial não valvar ;dando maior sobrevida esses pacientes que vem aumentando a cada dia</p> <p>2ª - Sim, PrevençãoAvC ;sobrevida pacientes fibrilação não valvar .Uso tratamento trombose venosa;Tromboembolia Pulmonar</p> <p>3ª - Sim, Prevenção AVC com Dabigatrana reduz internações hospitalares e dá maior sobrevivência aos idosos portadores fibrilação não valvar</p> <p>4ª - Sim, Redução mortalidade e internações hospitalares com Dabigatrana , melhoria vida com essa medicação</p> <p>5ª - Sim, Tenho pacientes com 90 anos em uso Dabigatrana.Tenho muitos de 80 a mais em uso Dabigatrana Tenho pacientes 70 a mais com Dabigatrana. TODOS esses sem AVC com qualidade de vida sem necessidade de internações hospitalares</p>	
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PACIENTES QUE NÃO CONSEGUEM PERMANECER NA META DO INR TEM ALTO RISCO DE AVC. ALGUNS POR PROBLEMAS PESSOAIS, OUTROS POR RESISTENCIA WARFARINA, OUTROS PELO PROPRIO SUS. A DABIGATRANA, RESOLVERIA ESSA PORÇÃO CONSIDERAVEL DE PACIENTES (PELO MENOS 30% DA MINHA AMOSTRA)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou neurologista vascular e atendo pacientes com AVC na fase aguda há 15 anos. O AVC relacionado à FA é um dos mais graves tipos de AVC isquêmico e dabigatrana é o único tratamento que se mostrou superior à varfarina na prevenção do AVC isquêmico em FA. Atuo na prática clínica pública e privada e sei que os pacientes que se mantem na faixa terapêutica com a varfarina vão muito bem e não precisam trocar para outra terapia. Porém é angustiante não poder oferecer outra alternativa terapêutica para aqueles que não conseguem se manter na faixa do RNI com a varfarina. Tanto as complicações trombóticas quanto as hemorrágicas da anticoagulação inadequada são catastróficas. Sabe-se que á outros anticoagulantes disponíveis no país mas na minha opinião a dabigatrana é o melhor dentre os NOACs- único que mostrou eficácia superior à varfarina na prevenção do AVC isquêmico e único com agente reversor para reverter imediatamente o efeito anticoagulante em casos de emergência. A CONITEC está cometendo um equívoco ao negar a incorporação de uma alternativa à varfarina. Sendo a dabigatrana o melhor NOAC do ponto de vista de um neurologista vascular, seria a minha opção para os que não ficam na faixa terapêutica com a varfarina.</p>	
		<p>2ª - Sim, O relatório conclui que não há evidências da eficácia de dabigatrana versus a varfarina na população alvo solicitada para incorporação, que são os pacientes que estão fora da faixa terapêutica do RNI com a varfarina. Porem, o estudo de fase III RELY, que comparou a dabigatrana com a varfarina no cenário de prevenção de AVC em pacientes com FA, incluiu pacientes com diferentes faixas de controle de RNI e, portanto, o estudo avaliou a dabigatrana versus varfarina em pacientes não controlados com a varfarina. Não se pode dizer que as evidências são indiretas somente porque tal fato foi melhor explorado em uma subanalise realizada com a divisão das faixas de controle de RNI. Diante da comprovação da eficácia e segurança de dabigatrana em pacientes com diferentes níveis de controle de RNI, com subanálise que mostra que o efeito da dabigatrana em comparação com a varfarina é maior quanto pior o controle do RNI, não há que se exigir estudos adicionais nesse sentido. Alem disso, não concordo com a avaliação metodológica do estudo REVERSE-AD, de idarucizumabe. Esse estudo foi muito inovador em mostrar que o idarucizumabe reverte em minutos o efeito da antioagulação em pacientes que estavam passando por situações de emergência em uso de daigatrana. O objetivo do estudo não foi comparar o manejo de ais situações com pacientes que usavam varfarina pois as medidas para controlar o sangramento ou reverter a anticoagulação com a varfarina já são conhecidas, apesar de não serem totalmente eficazes de maneira imediata. Aproveito para anexar um estudo que avaliou em conjunto pacientes que usaram dabigatrana ou varfarina em estudos de fase III e sofreram sangramentos graves que foram manejados com medidas de suporte para ambos os medicamentos, sem idarucizumabe, que não existia na época. Mesmo nessa condição, com todas as medidas já conhecidas com a varfarina sendo implementadas, o manejo foi mais fácil e os pacientes ficaram menos tempo internados casos estivessem usando a dabigatrana como medicamento do estudo. Isso reforça que o acréscimo de um braço em uso de varfarina no estudo REVERSE AD não iria agregar conhecimento diante da pergunta original do estudo.</p> <p>3ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como neurologista especializado em AVC, vejo que precisamos oferecer mais para os pacientes como forma de prevenção dessa terrível doença. A incorporação da dabigatrana tem um aspecto social relevante que não pode ser ignorado. A redução do numero de AVCs com dabigatrana teria um impacto grande para a população. Publicações mostram que o uso da dabigatrana poderia evitar cerca de 2000 AVCs isquêmicos por ano apenas em pacientes mais idosos (cálculo extrapolado do valor de NNT do artigo que anexo nesta seção). Espero que a CONITEC reveja sua decisão em favor dos pacientes brasileiros que não conseguem se controlar com a varfarina.</p>	<p>Clique aqui</p>
21/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Sabe-se atualmente que 30% dos AVCS são de origem cardiogênico e que fármacos como a dabigatrana são seguros</p> <p>2ª - Sim, Dabigatrana mostrou-se superior a warfarina na prevenção e recorrência do AVC.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	