

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Dislipidemia - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
22/02/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Nós da Associação Mineira de Apoio aos Portadores de Esclerose Múltipla, apoiamos uma nova atualização do PCDT a cada ano, considerando a aprovação de novas drogas pela Anvisa. Visando uma melhor qualidade de vida para os pacientes, é imprescindível que um número grande de medicamentos esteja disponível no protocolo para facilitar a condução da singularidade de cada caso clínico apresentado pelos indivíduos.	Sentimos falta da incorporação do Alemtuzumabe e Ocrelizumabe, que já estão disponíveis!	
22/02/2019	Profissional de saúde	Regular	Não	Possibilidade de incluir no protocolo: ateromatose de aorta, pacientes transplantados e portadores de doença renal crônica.	
26/02/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
26/02/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		
28/02/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
28/02/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Não		
28/02/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, O PCDT apresentado não corresponde com a realidade indicada aos pacientes. Os valores das estatinas estão muito abaixo dos receitados pelos Cardiologistas. Pacientes com alto risco ou que enfrentam efeitos adversos não estão contemplados no PCDT. Dessa forma, endossando o documento da Sociedade Médica Cardiovascular solicitamos a inclusão das dislipidemias de alto risco, e dessa forma, como tratamento, incluir a classe terapêutica de inibidores de PCRK9 e ezetimiba.	Os valores de tabela das estatinas estão muito baixos, na realidade os médicos utilizam uma média de 80 mg e não de 20 mg.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/03/2019	Interessado no tema	Boa	Sim, Que os pacientes com colesterol hereditário tenham acesso as estatinas que hoje não estão disponíveis.		
05/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	O uso de ezertimiba e também da rosuvastativa, tem uma melhor chance de se conseguir os níveis ideais de controle dos lipídios e assim com diminuição dos eventos cardiovasculares e morte	
06/03/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
06/03/2019	Paciente	Muito boa	Não	Tenho diabetes há 33 anos e há alguns anos apresento dislipidemia sendo tratada com sinvastatina fornecida pelo SUS. Mesmo praticando exercícios físicos regulares e mantendo uma dieta saudável com controle no consumo de gorduras, meu colesterol não entra na faixa da normalidade. Atualmente minha médica informou que a razão disto é genética e por isso trocou a medicação para que eu consiga melhorar as taxas e reduzir o risco cardiovascular.. Acredito que o Protocolo Clínico precise mesmo ser constantemente atualizado para que a população acesse medicamentos mais adequados para garantir uma saúde dentro da normalidade e sem riscos de complicações futuras. Por isso acredito que esta proposta de atualizada deva ser considerado pelo Conitec.	<a href="#">Clique aqui</a>
06/03/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Precisa contemplar pacientes de alto risco e de muito alto risco		
06/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2019	Profissional de saúde	Boa	Não	Dispensar estatina mais atualizada no serviço público (rosuvastatina)	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/03/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	a dislipidemia é a principal causa de infarto e derrame. ha necessidade de trata-la de forma agressiva para evitar estes desfechos e assim diminuir os gastos com estas complicações crônicas e incapacitantes ,que no final são mais caras que o tratamento preventivo	
06/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/03/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
07/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	A Associação Riograndense de Apóio ao Diabético, sabe da importância da incorporação e atualização de novos medicamentos. Melhores medicamentos fazem parte da prevenção para que novas patologias não venham a ser somadas.	
07/03/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Atualmente temos na prevenção o modo de atuar sobre a fisiopatologia da aterosclerose não só com medidas de mudança do estilo de vida a condição de mudar os rumo da doença aterosclerótica, com uso de estatinas mais poderosa como o inibidor do receptor hepático PCSK9 mudando o prognóstico da doença em si.	
07/03/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, não traz nenhuma proposta de incorporação ou de incremento dos medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento de pacientes com dislipidemia. Medicamentos que ajudam no controle da dislipidemia como a ezetimiba em que o custo é baixo e pode ajudar pacientes dislipidêmicos não é mencionada. O uso de inibidores da PCSK9 apesar do alto custo deveria ser incorporada em populações especiais através de protocolos específicos o que evitaria judicialização		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/03/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt;50 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos</p>	<p>Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros parâmetros.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/03/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt;50 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos</p>	<p>Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros parâmetros.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III.		
07/03/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, O protocolo não contempla pacientes de alto risco e muito alto risco. Para isso, o protocolo deveria contemplar a inclusão de estatinas de alta potência, ezetimida e inibidores de PCSK9		
07/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, O protocolo proposto não contempla os pacientes de alto risco e muito alto risco. Para isso, seria necessário incluir medicamentos mais potentes, como estatinas de alta potência, ezetimiba e inibidores de PCSK9.		
07/03/2019	Paciente	Ruim	Sim, O protocolo proposto não contempla os pacientes de alto risco e muito alto risco. Para isso, seria necessário incluir medicamentos mais potentes, como estatinas de alta potência, ezetimiba e inibidores de PCSK9.		
07/03/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
07/03/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, A estratificação de risco cardiovascular proposta pela sociedade brasileira de cardiologia publicada em 2017 é mais ampla e seleciona melhor os pacientes para tratamento hipoglicemiante. Sugero incorporação.	Os estudos com ezetimiba, evolocumab e alirocumab mostraram diminuição de mortalidade, assim, estas medicações deveram ser consideradas pelo menos para o grupo da pacientes de maior risco cardiovascular	
07/03/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Os pacientes de alto risco devem ser contempladosMedicação como inibidores pssk9 ezitimiba e statinas de alta potência		
08/03/2019	Paciente	Muito boa	Não	não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/03/2019	Sociedade médica	Muito ruim	<p>Sim, A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas debenefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento da dislipidemia. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt;50 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos</p>	<p>Sim. Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros parâmetros.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10; CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter sido demonstrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, foi demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE etiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III.		

---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/03/2019	Sociedade médica	Muito ruim	<p>Sim, Assim sugiro q ue o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemia s. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (score de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt;50 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os</p>	<p>Sim. Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros parâmetros.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10;CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter sido demonstrado, na era</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/03/2019	Instituição de ensino	Muito ruim	<p>Sim, A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas debenefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento da dislipidemia. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt;50 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos</p>	<p>Sim. Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros parâmetros.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10: CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter sido demonstrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, foi demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba em pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE etiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III.		
08/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
08/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Sim, SOU ASSISTENTE SOCIAL COLABORADORA DA AHF E SUGIRO A INCLUSÃO NO PROTOCOLO, DO MEDICAMENTO EVOLOCUMABE OU A EZETIMIBANA, VIA FARMACIA DE ALTO CUSTO DO SUS. TAIS MEDICAMENTOS JÁ POSSUEM REFERÊNCIAS MÉDICAS DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS, UNIFESP E OUTRAS ENTIDADES BASTANTE CONFIÁVEIS E SÃO DESTINADOS A UMA PARCELA CONSIDERÁVEL DA POPULAÇÃO, ONDE OS MEDICAMENTOS ATÉ ENTÃO DESCRITOS E ADQUIRIDOS DE FORMA GRATUITA PELO SUS, NÃO SE MOSTRAM EFETIVOS NO COMBATE A DOENÇA.	SOU ASSISTENTE SOCIAL E TENHO SIDO BASTANTE PROCURADA POR PACIENTES/FAMILIARES PARA A EXPLICAÇÃO SOBRE COMO CONSEGUIR DE FORMA GRATUITA, OS MEDICAMENTOS EVOLOCUMABE E EZETIMIBA, VIA PROCESSO ADMINISTRATIVO NA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO. ACREDITO QUE UM DOS DOIS DEVA SER INCLUÍDO NA FARMÁCIA DE ALTO CUSTO, COM PEDIDO MÉDICO ATRAVÉS DO PREENCHIMENTO DA LME, EVITANDO O CUSTO CARO PARA O ESTADO DA MEDICAÇÃO PELO PROCESSO ADMINISTRATIVO E O DESGASTE DA FAMÍLIA/PACIENTE, QUE JÁ SE ENCONTRAM BASTANTE FRAGILIZADOS PELA DOENÇA.	
08/03/2019	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria de solicitar que a Rosuvastatina também seja colocado na lista do SUS porque já a sivastatina só tem ela como disponibilidade e para quem já usou não tem outra medicação.	
08/03/2019	Paciente	Ruim	Sim, Inclusão dos medicamentos Rosuvastatina 20 mg e Ezetimiba 10 mg, que são eficientes a prática para tratamento da hipercolesterolemia familiar. Essa é a associação de medicamentos que eu uso (CID E 078)	Na prática de tratamento da hipercolesterolemia, uma patologia de tratamento muito difícil, a associação com ezetimiba é muito eficiente. Nenhuma estatina isolada fez efeito para mim. É necessária a associação e o medicamento nem faz parte do protocolo clínico.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/03/2019	Profissional de saúde	Ruim	<p>Sim, Em primeiro lugar: (1) Não obstante existam de fato conflitos de interesse na realização de estudos de desfechos com drogas - a vasta maioria dos estudos foi patrocinado pela indústria farmacêutica - Isto não constitui obrigatoriamente viés. A metanálise do CTT baseou-se em estudos deste gênero com estatinas e chegou a conclusões importantíssimas, que beneficiaram milhões de pacientes. Por outro lado, a indústria patrocinou estudos de grande porte com fármacos que deram "com os burros n`água" , como no caso dos inibidores da CETP. Faz parte do jogo correr riscos. E faz parte do jogo auferir lucros. Cabe à comunidade científica estabelecer freios, contrapesos, promover debates públicos em congressos e elaborar críticas isentas. Hoje o controle sobre o poder de influência da indústria sobre os prescritores é infinitamente maior que no passado. (2) A negativa em incluir ezetimiba no armamentário terapêutico está na contramão do `mainstream" científico mundial. Num momento em que poderosos e caros medicamentos redutores de LDL colesterol se encontram disponíveis, é mais que necessário incluir a ezetimiba em associação a estatinas, de modo a limitar ainda mais as eventuais indicações para inibidores de PCSK9. Na grande maioria dos casos, é possível atingir as metas de LDL apenas com estes dois fármacos. Ressalte-se que a ezetimiba já perdeu patente e existem bons similares no mercado a preços mais acessíveis.(3) Pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica já em prevenção secundária necessitam ter seus níveis de LDL reduzidos ao menor valor possível (E o efeito redutor do LDL não apenas "parece" ser significativo. Ele é dos mais expressivos até hoje documentados!) Nestas situações, inibidores de PCSK9 podem se tornar imprescindíveis. Já existem dados de segurança abrangendo um período de aproximadamente seis a sete anos de uso. O perfil de segurança até o momento tem confirmado todos os pressupostos baseados na farmacodinâmica destas moléculas. Por outro lado, a redução de risco absoluto em subgrupos de mais alto risco (análise preespecificada) supera a observada nos estudos</p>	<p>Sobre o escore de risco: A Sociedade Brasileira de Cardiologia não usa o escore de Framingham tradicional e sim, o escore de risco global, desenvolvido em 2008 por D`Agostino et al. (Circulation. 2008 Feb 12;117(6):743-53. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699579). O escore global também foi desenvolvido a partir dos dados de Framingham mas incorpora a predição de risco para eventos ateroscleróticos de modo geral.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>originais Fourier e Odissey e favorece até o momento um balanço francamente favorável aos fármacos. O alto custo representa uma importante limitação e o uso de inibidores de PCSK9 deve ser restrito a HF em prevenção secundária e para prevenção de desfechos cardiovasculares em certos subgrupos de muito alto risco. Repito, o balanço risco-benefício até o momento não justifica a alegação de tempo insuficiente para avaliar a segurança. Durante este tempo, muitos pacientes que poderiam beneficiar-se estão morrendo.(4) Não entendo porque a pitavastatina não foi incluída no protocolo. A potência de 80 mg de atorvastatina é equivalente a 40 mg de rosuvastatina e, portanto, dispõe-se desta alternativa. No entanto, nos casos em que a pravastatina pode ser um medicamento preferencial - pacientes em uso de antirretrovirais, por exemplo - a pitavastatina representa uma alternativa melhor, pois tem perfil farmacológico semelhante e reduz mais intensamente o LDL (10% a mais), já tendo demonstrado superioridade em relação à pravastatina (Aberg JL et al on behalf of the Intrepid Study (Lancet HIV. 2017 Jul;4(7):e284-e294. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30075-9)(5) As mais recentes diretrizes brasileiras de dislipidemia e prevenção de aterosclerose parecem não ter sido levadas em consideração neste relatório. Pacientes de alto risco devem ter seu LDL reduzido a menos de 70 mg/dl e os de muito alto risco a menos de 50 mg/dl. Ainda que se considere esta última meta excessiva ou difícil de alcançar, senão às custas de um incremento substancial nos custos do SUS, a meta mais branda, de 100 mg para pacientes de alto risco pode simplesmente neutralizar eventuais considerações de ordem financeira por não minimizar o risco de eventos cardiovasculares e hospitalizações. As diretrizes européias publicadas em 2016 de fato ainda consideram esta meta de &lt; 100 mg/dl para pacientes de alto risco. Serão atualizadas e divulgadas no congresso europeu em agosto de 2019 e todos apostam que esta meta será revista para acompanhar as diretrizes mais modernas.</p>		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/03/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Gênero inventado durante a vida, não afeta a possibilidade ou não da presença de dislipidemia. Muito mais simples perguntar : sexo biológico : masculino ou feminino. Dados médicos, como os que estão sendo abordados na pesquisa, baseiam- se no sexo biológico.	Pardo é aquele papel amarelo. Cor parda não existe e mesmo se existisse, haveria no Brasil uma grande variação de pardos. Para complicar ainda mais, poderíamos usar uma escala : pardo I, Pardo lo, Pardo III.....dessa forma, eu que sou morena clareme consideraria Pardo I. Como não há, me classifiquei como branca. No Brasil, não existem etnias separadas: somos todos mestiços.	
09/03/2019	Paciente	Boa	Sim, Incluir a rosuvastatina e a ezetimiba como substâncias essenciais a serem distribuídas pelo SUS.		
09/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
09/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não	Nao	
09/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
09/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
10/03/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
10/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Paciente	Muito ruim	<p>Sim, A Hipercolesterolemia Familiar percorre famílias, todos precisam ser diagnosticados e de forma precoce. Se houver um familiar com HF, os filhos precisam fazer os exames de Ldl-c aos 2 anos de idade ou em momento oportuno. O pediatra é um grande aliado e pode fazer o rastreamento clínico pelo histórico familiar com o pedido do colesterol total e frações na população em geral aos 10 anos de idade. A educação pelo profissional habilitado é muito importante para a continuidade do tratamento, uma vez que o médico tem pouco tempo para atender o paciente. Assim, enfermeiros, nutricionistas, assistentes sociais, psicólogos devem estar inseridos no diagnóstico e tratamento das pessoas com Hipercolesterolemia familiar e demais dislipidemias genéticas. O aconselhamento genético não foi citado, em cidades menores, existem muitos casamentos entre primos, problema sério quando há o gene fundador, a HF homocigótica é uma sentença de morte, e poderia ser evitada. A ezetimiba pelos estudos apontados, é muito mais segura do que o ácido nicotínico (alteração no metabolismo da glicose e hemorragias gastrointestinais) e não apontou melhora em desfechos cardiovasculares. A ezetimiba age na absorção do colesterol, junto às estatinas (que reduzem a produção de colesterol) agem sinergicamente para a maior redução do colesterol Ldl. O excesso de colesterol circulante é fator direto para eventos cardiovasculares, portanto, o marcador biológico para nós, pessoas com HF. Ao contrário do que foi colocado, existem alternativas às pessoas intolerantes às estatinas, a ezetimiba e os inibidores da PCSK9. Porém, para estabelecer se a pessoa é intolerante às estatinas são necessários testes com mais tipos de estatinas, como a rosuvastatina que não está contemplada neste protocolo.</p>	<p>Ouçam as sociedades médicas nacionais e internacionais. Hoje, o infarto é reversível, cirurgias são refeitas com sucesso, medidas preventivas são muito mais eficazes e de menor custo para a sociedade.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito ruim	<p>Sim, A Associação Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar (AHF) vem por meio desta contribuir ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemias a fim de que os pacientes com o CID E78.0 – Hipercolesterolemia pura (Hipercolesterolemia Familiar-HF), com diagnóstico clínico previsto neste protocolo, tenham o melhor atendimento e tratamento medicamentoso na atenção básica da saúde. Trazemos a experiência como pessoas com Hipercolesterolemia Familiar e muitos desafios são encontrados como a intolerância ou a dificuldade em reduzir as concentrações de colesterol com as doses máximas de estatinas que estão disponíveis neste protocolo. Atualmente, o protocolo de tratamento atende àqueles que precisam de pequenas reduções do colesterol para a diminuição do risco Cardiovascular, que engloba a maioria da população. Porém, dados recentes mostraram que uma a cada 263 pessoas são acometidas pela HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não as coloquem em risco. A redução em 50% dos receptores de LDL-c, provoca deficiência na remoção do LDL-c na corrente sanguínea provocando infarto precoce e denomina-se HF Heterozigótica. Existem formas mais graves com pouca produção de receptores e/ou defeituosos e a não produção destes receptores, HF Homozigótica, quando ambos os pais têm HF (forma mais rara que provoca a morte antes da idade adulta). Precisamos mudar esse cenário e clamamos para que as diretrizes de tratamento para HF sejam incorporadas a este protocolo e os melhores medicamentos, nas doses adequadas, sejam disponibilizados a todas as pessoas que necessitam. Lembramos que, apesar de estudo indicando redução de até 24% nos níveis do colesterol, a inclusão da ezetimiba, medicamento que já possui seus genéricos, foi negada. Para nós que convivemos anos até o diagnóstico, com colesterol total de 300mg/dL, 600mg/dL, 800mg/dL nos casos mais graves, o colesterol chega a 1000mg/dL. Não faz sentido a não inclusão da ezetimiba e as doses de estatinas apresentadas. Os</p>	<p>A base do tratamento para as doenças precisa estar centrada na pessoa, sua família e no ambiente em que vive. O marcador biológico precisa ser respeitado. O pediatra é peça principal no diagnóstico precoce das dislipidemias de base genética. O aconselhamento genético e educação em saúde precisam fazer parte do tratamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>inibidores da PCSK9 trouxeram alento àqueles com doença cardiovascular estabelecida. Precisamos de saúde para trabalhar e conviver em sociedade. A doença cardiovascular é a principal causa de mortalidade nos países desenvolvidos e também nos países em desenvolvimento como o Brasil, portanto a utilização de estratégias preventivas tem impacto relevante nesta doença epidêmica. Mudanças de estilo de vida como atividade física e dieta adequada auxiliam no tratamento, mas, a utilização de medicamentos redutores de colesterol sobretudo nas pessoas de mais alto risco tem expressiva redução de morte por doenças cardiovasculares segundo vários estudos clínicos de alto impacto. Neste cenário, o uso de estatinas em doses otimizadas, isto é, de alto poder hipolipemiante e por longo prazo, tem-se mostrado mandatório segundo diretrizes especializadas. Pessoas com dislipidemias de base genética constituem um grupo especial, com alto risco cardiovascular, desta forma torna-se necessário o diagnóstico precoce e a instituição terapêutica de forma contundente. Inclusive de aconselhamento genético e educação em saúde, que sequer foram citados neste protocolo. A HF percorre famílias e todos precisam ser diagnosticados, o mais precoce possível para tratamento adequado, que incluem crianças e adolescentes. Muitas vezes, este grupo de pessoas, mesmo em terapia com estatinas otimizadas, não atingem as metas lipídicas preconizadas. Assim, há a necessidade de adição de outros fármacos redutores de colesterol, neste caso, a utilização de, ao menos, a ezetimiba. E mesmo que haja a necessidade de encaminhamento ao setor terciário, o protocolo é peça-chave para a prescrição de fármacos mais potentes e de outras classes de medicamentos que não as estatinas. Vidas estão sendo perdidas pelo subdiagnóstico e subtratamento. Por estas razões, mais uma vez, viemos pedir a abertura de um diálogo com especialistas da área como sociedades de cardiologia, pesquisadores e associações para que produzam um documento atualizado que contemple a relação custo-efetividade dentro dos custos de qualidade de vida, contínuas intervenções e gastos previdenciários. Como</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			associação, fazemos a nossa parte: dando apoio às pessoas com HF e familiares com as informações necessárias para uma melhor qualidade de vida.		
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, O PCDT não está contemplando pacientes de alto risco cardiovascular. É necessário incluir estatinas com dosagem mais alta, além de ezetimiba e PCSK9.		
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Precisa incluir no PCDT ezetimiba e PCSK9		
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, os paciente de alto risco cardiovascular não estão considerados no PCDT. isso precisa ser revisto.		
11/03/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas.		
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, favor rever pcdt para englobar pacientes de alto risco cardiovascular		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito ruim	<p>Sim, Hipercolesterolemia Familiar (Heterozigotos) Consideramos que ezetimiba deve ser incorporada para uso em combinação com uma estatina em pacientes com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar) que tinham iniciado anteriormente o tratamento com estatina e a concentração total ou de colesterol LDL não foi controlada adequadamente (menor que 70mg/dL). Da mesma forma, consideramos que a adição de um inibidor de PCSK9 deve ser considerada em pacientes heterozigotos para Hipercolesterolemia Familiar tanto na prevenção primária quanto secundária quando a associação de estatina de alta potência com ezetimiba não for suficiente para reduzir o LDL colesterol para menos de 70mg / dL. Pacientes de muito alto risco cardiovascular A incorporação de Rosuvastatina 40mg e Atorvastatina 80mg é imperiosa para os pacientes que já apresentaram evento aterosclerótico cardiovascular prévio (prevenção secundária) associado a história pessoal de diabetes mellitus ou outros fatores de risco. A evidência científica permite concluir que a redução adicional do LDL-colesterol reduz o risco de novos eventos nessa população.</p> <p>1.Referências</p> <p>1-Cholesterol Treatment Trialists` (CTT) Collaboration Baigent C Blackwell L Emberson J Holland LE Reith C Bhalra N Peto R Barnes EH Keech A Simes J Collins R . Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. Lancet 2010;376:1670–1681.</p>		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>Sim, Considerando, que no exercício de suas atividades, as Associações que compõe o GAC – Grupo de Advocacy Cardiovascular buscam, em prol dos pacientes, a promoção do uso das melhores práticas médicas de tratamento, em plena sintonia com os avanços tecnológicos e científicos; Dessa forma, vem se manifestar e requerer sobre a Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019 - PCDT- Dislipidemia cardiovasculares e pancreatite:1-Disposições gerais - Índice de morte cardiovascular no Brasil: Em todo o mundo, cerca de 17,5 milhões de pessoas morrem vítimas de doenças cardiovasculares, a cada ano, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, a situação não é diferente. A média anual chega a 350 mil, o que corresponde a uma vida perdida a cada 40 segundos; a duas vezes mais que todas as mortes decorrentes de câncer e seis vezes mais que as provocadas por todas as infecções no país.2-A visão dos Pacientes:O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento.3-Sociedade Civil /GAC endossa o documento da Sociedade Médica:A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em</p>		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III. 8) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?: Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos devida com</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>qualidade, entre outros.4-Disposições FinaisPortanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol.Assim, o GAC – Grupo de Advocacy Cardiovascular, solicita e requer em nome dos pacientes, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p> <p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falamos de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento.Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol.Assim, como familiar de paciente com Alto risco Cardiovascular, solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
11/03/2019	Paciente	Ruim	Sim, A importância de incluir o "paciente cardiovascular de alto risco", precisamos que o paciente que tenha Insuficiência Cardíaca e Colesterol Genético, passe a fazer parte do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Esses pacientes precisam ser contemplados e ter um olhar diferenciado.	Somente, sobre a importância de incluir o paciente de alto risco cardiovascular	

---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Empresa	Regular	<p>Sim, Ezetimiba Conforme já descrita na Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 17/2018- Técnico - Ezetimiba para dislipidemia, a Amgen ressalva a importância da ezetimiba, em monoterapia ou em combinação com estatinas, no tratamento da dislipidemia em pacientes de muito alto risco e alto risco para prevenção de eventos cardiovasculares, baseando-se na estratificação de pacientes segundo o risco da Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017, da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Evolocumabe Com o intuito de enriquecer a parte clínica do PCDT Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, a Amgen apresenta alguns pontos referentes ao estudo do seu medicamento evolocumabe. Como já destacado no tópico referente ao evolocumabe, o estudo FOURIER 1 teve como objetivo avaliar a eficácia e segurança de evolocumabe quando adicionado à terapia com estatina de intensidade alta ou moderada em pacientes de alto risco cardiovascular com doença clinicamente evidente. Como conclusão o estudo FOURIER demonstrou redução do risco relativo de 15% na ocorrência do desfecho composto de mortalidade cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, hospitalização por angina instável ou revascularização coronariana, e redução de risco relativo de 20% de ocorrência dos desfechos secundários-chave de morte cardiovascular, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral. A Amgen ressalta que desde a publicação do estudo principal, várias sub análises pré-especificadas do estudo FOURIER foram publicadas, e que ajudam a caracterizar dentro da população incluída no estudo, aqueles que teriam benefício ainda maior com o uso do evolocumabe. Nestas sub análises populacionais pré-especificadas os grupos de pacientes diabéticos, com doença arterial periférica, com 2 ou mais infartos do miocárdio e com tempo de até dois anos do infarto prévio são alguns dos subgrupos com benefício ainda mais intenso, indicando que existe a possibilidade de priorizar essas populações em discussões sobre acesso ao medicamento. 2,3,4 Com relação à definição da</p>		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>posologia pelo próprio paciente, reitera-se que os estudos anteriores ao FOURIER já haviam comprovado que 140 mg a cada 2 semanas ou 420 mg mensal se tratavam de doses clinicamente equivalentes, e a escolha entre elas de acordo com a preferência do paciente foi feita considerando a maior comodidade posológica e melhor adesão ao tratamento. 5,6 Com relação ao aspecto de segurança, os iPCSK9 estão registrados desde 2015 no mercado americano e europeu e desde 2016 no Brasil. Apenas no estudo FOURIER mais de 27.500 pacientes acompanhados pela mediana de 2,2 anos demonstrando resultados sobre o aspecto de segurança e tolerabilidade semelhantes ao placebo. Um estudo de extensão está em andamento com uma parcela dos pacientes do FOURIER. É importante destacar que durante todo o programa PROFICIO, que envolveu mais de 35 mil pacientes, estes mesmos resultados consistentes com relação a segurança e tolerabilidade do medicamento foram encontrados. No fim de 2018 foi publicado o resultado do estudo Osler-1 com até 5 anos de acompanhamento que mostrou que os pacientes mantêm a queda do LDL-C de forma persistente e que ao longo do tempo há uma queda dos eventos adversos relatados com o uso da medicação, com baixa incidência de eventos adversos graves, demonstrando o aspecto seguro do uso de evolocumabe por tempo prologado.7Considerações sobre estudos de desfechos clínicos com outros iPCSK9: Com relação ao estudo ODYSSEY OUTCOMES, é importante ressaltar que apesar do uso de alirocumabe estar associado com taxa menor de morte por todas as causas (p=0,026), como escrito no PCDT, os benefícios testados para morte por doença coronariana e morte CV não tiveram significância estatística dentro desta análise, pois como a análise dos eventos era realizada de forma hierarquizada, ao se encontrar um resultado estatisticamente não significativo em morte coronariana e morte cardiovascular, a análise da mortalidade por todas as causas deveria ser automaticamente desconsiderada.8Sendo assim, há dois estudos com anticorpos monoclonais iPCSK9, em diferentes</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			populações de alto risco cardiovascular que se completam e apontam para o benefício e reduções de risco semelhantes desta classe de medicamentos na redução de risco cardiovascular para as populações de maior risco que não estejam adequadamente tratadas, mesmo quando a terapia padrão com estatinas e/ou ezetimiba foi otimizada.		
11/03/2019	Paciente	Boa	Sim, Faço tratamento de dislipidemia com a associação do medicamento evolocumabe (Repatha) e atorvastatina sodica 80 mg que te me trazido excelentes resultados no controle do LDL e com isso prevenindo a formação de placas. Seria muito importante que este medicamento (evolocumabe) fosse disponível para todos que requerirem este tratamento		
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potências mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente de Alto risco Cardiovascular, solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente de Alto risco Cardiovascular, solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potências mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como paciente de Alto risco Cardiovascular, solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol. documento da Sociedade Médica: A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinham com os dados de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III. 8) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?: Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos de vida com qualidade, entre outros.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente com colesterol elevado solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como paciente e com colesterol alto venho solicitar e requerer que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>	<p>Endosso o documento da Sociedade Médica: A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov</p> <p>10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III. 8) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?: Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Não	intervencionistas e cirúrgicos, anos devida com qualidade, entre outros.	
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente solicito e requerio, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Empresa	Ruim	<p>Sim, Considerando o que temos de opções terapêuticas hoje suportados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, e comparando com o que vem sendo recomendado pelos consenso americano recém atualizado (Grundy, 2018 – AHA/ACC) e também pela Diretriz Brasileira atualizada em 2017 (Faludi, 2017), fica clara a necessidade da inclusão de terapias que atendam pacientes de alto e muito alto risco cardiovascular, como ezetimiba e as estatinas de alta intensidade a exemplo da rosuvastatina e a atorvastatina. As metas de LDL-c (meta primária) e de não HDL-c (meta secundária) de acordo com o risco cardiovascular já estão bastante bem definidas nos consensos e diretrizes internacionais bem como na Diretriz Brasileira de Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose de 2017 e incluí-las no PCDT demonstra alinhamento científico desse documento com os principais consensos e diretrizes internacionais bem como na Diretriz Brasileira de Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose de 2017 (Faludi 2017, Grundy, 2018 – AHA/ACC, Europeu). Apesar das estatinas de alta intensidade, ezetimiba e do alirocumabe não estarem incorporados pela CONITEC, e do alirocumabe ter sido citado como um medicamento novo no relatório da Consulta Pública em questão, eles endereçam necessidades não atendidas, preenchendo uma lacuna terapêutica que ainda não está contemplada no atual PCDT e deveriam ser considerados no horizonte terapêutico para essas populações específicas.</p>	--	<a href="#">Clique aqui</a>
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falamos de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente com colesterol alto solicito e requeiro, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como paciente requiro e solicito que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>	<p>documento da Sociedade Médica: A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov</p> <p>10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III. 8) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?: Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potências mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente requerido e solicitado, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.</p>	<p>intervencionistas e cirúrgicos, anos devida com qualidade, entre outros.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de hemorragia. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falamos de vidas que estão sendo perdidas pelo subtratamento. Portanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol. Assim, como familiar de paciente requeiro e solicito, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendida e acolhida, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com alto risco de colesterol.		
11/03/2019	Interessado no tema	Ruim	Sim, a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas.		
11/03/2019	Paciente	Ruim	Sim, Se temos o direito de saúde pública gratuita remédios também fazem parte mesmo sendo de auto custo	Fiz parte de um grupo de estudos do ezetimibia no hospital referência em minha cidade, infelizmente nao chegou ao final	
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Boa noite, obrigada pela oportunidade, meu marido sofre de hipercolesterolemia familiar e estamos sem condições financeiras de adquirir o medicamento de uso contínuo, rephata, estamos precisando de ajuda pois ele depende desse medicamento para continuar vivo, uma vez que seu organismo não absorve o colesterol ruim. Precisamos desse medicamento.	
11/03/2019	Paciente	Ruim	Não	Gostaria de informar que fiz parte de um grupo de estudos no instituto de cardiologia do hospital regional de São José/SC do Evolocumabe, nao sei porque nao foi até o fim.	
11/03/2019	Paciente	Boa	Não	Sou paciente que só obtive bons resultados com zetia, ciprofibrato e atorvastatina qdo fui paciente do Incor depois de 10 anos melhoras me deram alta dizendo que continuaria tendo acesso a farmácia, como não se confirmou. Hoje já fiz cateterismo e tenho 50% obstrução veia subcravia, perdi um primo por pancreatite, infelizmente maioria dos mortais não tem acesso nem ao conhecimento.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/03/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>Sim, Considerando, que no exercício de suas atividades, as Associações que compõe o GAC – Grupo de Advocacy Cardiovascular buscam, em prol dos pacientes, a promoção do uso das melhores práticas médicas de tratamento, em plena sintonia com os avanços tecnológicos e científicos; Dessa forma, vem se manifestar e requerer sobre a Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019 - PCDT- Dislipidemia cardiovasculares e pancreatite:1-Disposições gerais - Índice de morte cardiovascular no Brasil: Em todo o mundo, cerca de 17,5 milhões de pessoas morrem vítimas de doenças cardiovasculares, a cada ano, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, a situação não é diferente. A média anual chega a 350 mil, o que corresponde a uma vida perdida a cada 40 segundos; a duas vezes mais que todas as mortes decorrentes de câncer e seis vezes mais que as provocadas por todas as infecções no país.2-A visão dos Pacientes:O PCDT apresentado atende apenas aqueles pacientes que precisam de pequenas reduções de risco cardiovascular, não contemplando os pacientes de alto risco cardiovascular que engloba a maioria da população. Dados recentes demonstraram que 01 a cada 263 pessoas são acometidas com HF (colesterol alto genético) e necessitam de estatinas mais potentes e combinações de medicamentos que não ocorram riscos de efeitos colaterais severos. Dessa forma, o PCDT apresentado pela CONITEC está RUIM, pois, não atende as pessoas com alto risco de infarto, dislipidemias graves, hipercolesterolemia familiar. Assim, requer a inclusão da classe terapêutica de inibidores PCSK9, Ezetimiba e estatinas com potencias mais altas, pois estamos falando de vidas que estão sendo perdidas pelo sub-tratamento.3-Sociedade Civil /GAC endossa o documento da Sociedade Médica:A recomendação da CONITEC contempla todos os fibratos, fármacos que não dispõem de evidências robustas de benefícios na era pós-estatinas e sugere o uso de estatinas de baixíssima potência, como fluvastatina, pravastatina, sinvastatina. Entre as mais potentes, apenas a atorvastatina foi contemplada, não sendo incluídas a ezetimiba (outra</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>classe de fármacos com efeitos aditivos às estatinas), bem como estatina mais potente, como a rosuvastatina, por preconceito com os estudos clínicos. Ainda não contempla uma nova classe de fármacos, os inibidores de PCSK9, que embora apresentem um custo elevado, podem ser custo-efetivos em populações selecionadas. Tais aspectos estão respaldados por diretrizes nacionais e internacionais. Assim sugiro que o texto seja acrescido com as seguintes informações: Estatinas são fármacos de primeira linha no tratamento das dislipidemias. A intensidade do tratamento depende do risco cardiovascular e dos valores basais de LDL-c e do não-HDL-c. Pacientes de muito alto risco (aqueles com doença aterosclerótica manifesta, com eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, DAC, AVC isquêmico, doença arterial periférica, ou ainda que apresentem obstruções arteriais que comprometam a luz do vaso em 50% ou mais) e os de alto risco (escore de risco global &gt;10% em mulheres, ou &gt;20% em homens, diabéticos com fatores estratificadores de risco ou aterosclerose subclínica, ou ainda portadores de hipercolesterolemia familiar em prevenção primária) merecem tratamento hipolipemiante de alta intensidade para alcance de metas rigorosas (LDL-c &lt; 80 mg/dL no muito alto risco; LDL-c &lt; 70 mg/dL ou não-HDL-c &lt; 100 mg/dL, no alto risco) ou ainda redução de pelo menos 50% nos níveis de LDL-c ou não-HDL-c. O tratamento de alta intensidade inclui atorvastatina 40-80mg, ou rosuvastatina 20-40 mg, ou sinvastatina 40 mg associada à ezetimiba 10 mg. No entanto, atorvastatina e rosuvastatina associadas à ezetimiba são também opções muito efetivas em casos selecionados, cujos níveis basais de LDL-c sejam muito elevados, ou nos pacientes que apresentem eventos recorrentes, aterosclerose em múltiplos territórios arteriais, doença coronariana multiarterial e fatores adicionais de gravidade (diabetes, hipercolesterolemia familiar, entre outros). Os benefícios desses tratamentos de adição são proporcionais ao grau de redução do LDL-c e até o momento, não se evidenciou um valor a partir do qual não se observe benefícios na redução do LDL-c. Em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>termos de redução de risco cardiovascular, vale dizer que quanto mais baixo o LDL-c melhor. Um número muito menor de pacientes com doença aterosclerótica grave, infarto recente, hipercolesterolemia familiar, recebendo estatina potente na máxima dose tolerada e ezetimiba, pode ainda requerer adição de um terceiro fármaco, como os inibidores de PCSK-9. Embora estudos de segurança de longo prazo não ultrapassem os 3-4 anos, os benefícios se alinharam com os dados de metanálises e também com os dados de estudos de randomização Mendeliana, onde quanto menor e por maior tempo se mantiver o LDL-c em níveis muito baixos, menor o risco de eventos cardiovasculares. Tais recomendações são respaldadas por diretrizes internacionais, como 2016 ESC Guidelines for the Management of Dyslipidemias. Eur Heart J 2016;17:2999-3058; 2017 Update of ESC/EAS Task Force on practical clinical guidance for proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibition in patients with atherosclerotic cardiovascular disease or familial hypercholesterolemia. Eur Heart J 2018;39:1131-1143; 2018 ACC/AHA /AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018 Nov 10:CIR0000000000000625 e nacionais, tais como, Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol. 2017;109 (5):499; Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Arq Bras Cardiol. 2017 Dec;109(6 Suppl 1):1-31. Todas essas guias de recomendações foram elaboradas com membros de várias sociedades médicas atuantes na área de dislipidemias a doença aterosclerótica, diabetes, prevenção cardiovascular, entre outras. O documento</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>emitido pela CONITEC não considera dados atuais de estudos, não prioriza a redução do risco cardiovascular e do risco residual, muito elevado, mesmo em pacientes sob tratamento. Sugere ainda, o uso de terapia de adição com ácido nicotínico, fármaco que apresenta efeitos adversos de difícil tolerabilidade, além de não ter se mostrado, na era pós-estatinas, capaz de reduzir adicionalmente os eventos cardiovasculares. Por outro lado, ficou demonstrado que quando estatinas mais potentes ou em doses maiores foram comparadas às menos potentes ou em doses menores, ou ainda quando a adição de ezetimiba ou de inibidores de PCSK9 foram testados em populações selecionadas, tenha reduzido adicionalmente o risco cardiovascular na proporção da redução de LDL-c e do risco cardiovascular basal. Assim, sugerimos revisão do PCDT levando em conta análises de custo-efetividade dos fármacos e do custo do tratamento das complicações da doença aterosclerótica devido ao tratamento clínico insuficiente. Sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba nos pacientes de muito alto risco e, em casos especiais, da adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt;140 mg/dL sob tratamento máximo com estatinas e ezetimiba). No caso da hipercolesterolemia familiar, sugerimos priorizar o uso de estatinas potentes em altas doses (atorvastatina ou rosuvastatina), seguidas de adição de ezetimiba e, em casos especiais, adição de inibidores de PCSK9 caso estas medidas não sejam suficientes para reduzir dramaticamente o LDL-c (LDL-c &gt; 190 mg/dL). Tal protocolo foi enviado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e está em análise e baseou-se nos valores propostos pela NICE e tiveram suas recomendações analisadas com base no AGREE III. 8) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?: Recomendações apropriadas e com base em diretrizes nacionais e internacionais poderão reduzir os custos com internações hospitalares, procedimentos intervencionistas e cirúrgicos, anos devida com</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>qualidade, entre outros.4-Disposições FinaisPortanto, fica claro e evidente, que o PCDT- Dislipidemia cardiovasculares apresentado pela Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 04/2019, NÃO atende os pacientes com alto risco de colesterol.Assim, o GAC – Grupo de Advocacy Cardiovascular, solicita e requer em nome dos pacientes, que o documento apresentado pela Sociedade Médica Cardiovascular seja atendido e acolhido, garantindo assim, que o SUS possa oferecer tratamento para os pacientes com colesterol elevado.</p>		
11/03/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Ezetimiba e rosuvastatina		
11/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		