

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Vedolizumabe para o doença de Crohn - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Por que todos merecem ter uma vida com saúde e viver feliz .Fora que esse dinheiro quem pagamos somos nós que todos os dias contribuimos com impostos absurdos, portanto o governo tem sim que colocar o remédio no sus . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente, pois é medicamento precisa ser disponibilizado para todos os tipos de AME e só querem liberar o 1 que não representa nem 1% dos portadores. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/03/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho de grande importância adicionar essa incorporação, salvando vidas e dando oportunidade de muitos terem chance de uma vida normal. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/03/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/03/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos têm o direito ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/03/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O direito de tratamento deve ser para todos os pacientes, e não apenas uma minoria que hoje atinge cerca de 10 pacientes ou menos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação deve ser ampla, seguindo a recomendação da bula. Sem restrição de tipo de AME ou idade do paciente o remédio faz efeito. Todos tem direito ao tratamento a saúde, sem exceções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordamos parcialmente com a recomendação, pois da maneira proposta vai restringir o acesso sendo que o medicamento foi aprovado juntamente com sua Bula para todos os portadores de Atrofia Muscular Espinhal 5q , sem distinção de tipo ou idade e esperamos que isso seja respeitado e não aceitamos uma recomendação que não vai atingir 1% dos portadores da doença!</p> <p>2ª - Sim, Hoje existem evidencias muito mais robustas para que o tratamento seja disponibilizado para todos os portadores 5q sem limite de idade ou tipo, hoje conseguimos acompanhar a evolução dos pacientes não somente fora do Brasil na qual acompanhamos inclusive pacientes de terceira idade recebendo o tratamento, a Anvisa aprovou o tratamento para todos os portadores 5q sem restrição, assim como o FDA nos Estados Unidos e outras dezenas de países que hoje são por volta de 45, sendo que alguns deles que limitaram idade, como por exemplo a Austrália limitou para os portadores tipo 1 em 18 anos de idade e não 7 meses, este foi o perfil dos ensaios clínicos, hoje mais de 6000 pacientes recebem o tratamento em diversos países, será que estes governos não tem regulamentação? Como a Itália por exemplo que apesar de uma situação econômica desfavorável, o governo do país respeita o direito de sua população diferente do Brasil, mas esta nas mãos desta gestão mudar esta situação!</p> <p>3ª - Sim, Hoje o tratamento a partir do segundo ano não aparece na lista dos medicamentos de valores mais alto do país, ao contrário do que se prega! Em contra partida o tratamento para a progressão da doença e o paciente começa a ter uma vida com mais qualidade, e será que isto tem preço? Pois um portador de AME tem seu cognitivo preservado e ser privado de sua única chance de vida é uma sentença de morte! Portanto pedimos, respeitem a vida, respeitem o artigo 196 da Constituição Federal pois vidas não podem ser limitadas com argumentos que não existem na agência regulatória e nem na Bula do medicamento.</p> <p>4ª - Sim, Uma pessoa quando ingressa em uma carreira publica e que tem nas mãos vidas em jogo, tem que se responsabilizar por buscar verba para sua gestão ou deve dar o lugar a outra pessoa pois restringir um tratamento por falta de verba, sendo que assumiu um cargo e que seu salário é pago pela população, tem que se assumir isto, pois hoje existe uma real possibilidade do portador de Atrofia Muscular Espinhal deixar de viver em UTI hospitalar causando um gasto muito maior do que se for tratado e viver com dignidade em sua casa ao lado de sua família sendo proporcionada uma qualidade de vida muito melhor e por sua vez a sua família ter tranqüilidade para buscar a evolução do paciente em paralelo com as terapias alternativas para buscar a melhor evolução possível.</p> <p>5ª - Sim, Hoje as evidencias clinicas com os portadores da doença que recebem o tratamento são muito maiores, pois estamos tendo a oportunidade de acompanhar não somente a evolução dos pacientes estrangeiros, mas também dos nossos portadores, com essa evolução conseguimos até o apoio da Academia Brasileira de Neurologia, por entender que o tratamento é benéfico como mostra a edição do ABN news, de janeiro e fevereiro deste ano que segue em anexo, além disto existem os estudos de Alemanha e Itália com os pacientes mais velhos evoluindo e mostrando resultados muito satisfatórios, portanto não existe justificativa para querer se limitar um medicamento a pacientes com 7 meses de idade sem nem mesmo esta informação constar na bula ou na aprovação regulatória do país e de outro países também, será que os por</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>volta de 45 países que aprovaram Spinraza não possuem regulamentação? Existe sim e por isso várias novas aprovações tem acontecido, nenhuma justificativa financeira é maior do que o direito de viver, com qualidade e com esperança de ter apoio de seu governo e não ter ele como inimigo querendo retirar a única chance de vida que a pessoa tem! Respeitem a vida, vamos realmente mudar esta país, não condenem as pessoas, sejam parceiros, façam parte da mudança da história da doença, esta nas mãos de vocês e tenham certeza que quando voltarem para casa e olharem para as suas famílias, fizeram o que era correto, cuidando de seu povo!</p>	
28/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Face às disponibilidades atuais está opção terapêutica não pode ser descartada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/03/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou portadora da DC já fiz tratamento com infliximabe certolizumabe e adalimumabe , ainda assim passei por 4 cirurgias de emergência em 3 anos de descoberta da doença se um novo medicamento vai nos ajudar o governo deve fornece lo como diz a constituição federal a fim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes com essa doença crônica. Já seria minha próxima indicação porém o sus não fornece e sem condições de compra lá na rede privada.</p> <p>2ª - Sim, Se o medicamento trás melhora pros pacientes deveria já estar disponível só quem sofre dessa doença sabe o quanto sofremos todos os dias com dores incapacitantes e diarreia</p> <p>3ª - Sim, Por ser um medicamento caro poucas pessoas terão acesso a ele , se traria melhora de vida ou até salvaria vidas o governo deve fornece lo na rede pública de saúde</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como portadora da doença inflamatória intestinal se tem mesmo q seja uma chance de melhorar o quadro clínico nos tirando de internações e pronto socorro já estaria nos ajudando bastante.</p>	
28/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O VEDOLIZUMABE É UMA IMUNOBIOLOGICO SELETIVO INTESTINO E ADEQUADO PARA TRATAMENTO DE DOENÇA CROHN</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma excelente opção e com vasta comprovação científica da eficácia do tratamento com vedolizumabe como alternativa ao tratamento com anti-TNF</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/03/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Todo cidadão tem direito à saúde e ao bem estar social conforme rege a Constituição Federal. Nesse sentido o medicamento citado na exordial será de suma importância para os portadores da doença de crohn de forma moderada à grave que não responderam aos outros medicamentos biológicos. Dessa forma, faz-se necessário a sua dispensação pelo SUS para os pacientes que se encontra no estado grave da doença. haja vista ser de evolução grave e agressiva que pode levar o individuo à morte, caso não for tratada. ESPERO QUE A LIBERAÇÃO DO VEDOLIZUMABE PELO SUS OCORRA O MAIS BREVE POSSÍVEL.</p> <p>2ª - Sim, FIZ USO DESSA MEDICAÇÃO POR 2 ANOS (VIA JUDICIALIZAÇÃO) CONSECUTIVOS E POR MEIO DELA CONSEGUIR "VIVER" UM POUCO MELHOR, AS DORES FORAM REDUZIDAS JUNTAMENTE COM AS DIARREIAS SANGUINOLentas, COMO MEU ANTÍGENO DA DOENÇA É FORTÍSSIMO, O MEDICAMENTO PAROU DE RESPONDER E TIVE QUE MUDAR PARA O OUTRO BIOLÓGICO MAIS AVANÇADO, O USTEQUINUMABE, COM PREÇO DE 24.320,00 REAIS, BEM SUPERIOR AO VEDOLIZUMABE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Infelizmente na atualidade só temos uma classe de biológicos liberada para tratamento da Doença de Crohn. Tendo em vista que uma grande porcentagem é não respondedor primário (ou seja, não melhorou em anda na indução com a medicação) ficamos sem opção de tentativa de tratamento nesses casos e também nos não respondedores secundários (respondem inicialmente porém perdem a resposta)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/03/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2019	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, O tratamento da doença de crohn ainda é muito limitado, com poucas drogas disponíveis e fica o paciente sujeito ainda a não reagir às Drogas que estão disponíveis, por isso é importante que mais uma droga seja disponibilizada. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Outras medicações deixam os pacientes muito vulneráveis a infecções periodonticas, entre outras, enquanto que o Entyvio é mais seletivo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Não sei se o Entyvio é mais caro ou não que o Infliximabe mas o que importa é a saúde do paciente. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se o paciente tiver a indicação de é necessário para controle da doença na qual outros medicamentos não foram eficazes no controle deve ser disponibilizado sim.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em 13% dos pacientes não há resposta inicial aos anti-TNFs, A imunogenicidade das drogas levam os pacientes a não apresentarem mais resposta ao anti-TNF tendo como opção somente outras classes de biológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo de complicações do paciente com doença de Crohn é muito superior ao do medicamento, sem contar que a vida humana não tem preço.</p> <p>4ª - Sim, O custo de complicações do paciente com doença de Crohn é muito superior ao do medicamento, sem contar que a vida humana não tem preço.</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. As informações sintetizadas no documento trazem afirmações sem citações, sem referências, trazendo dúvidas sobre quais referências se basearam os integrantes da CONITEC, muito embora as alegações apontadas a respeito dos grupos de estudo e seus resultados sejam plausíveis e com as quais concordaria, se houvesse clareza na fonte das informações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário é significativo, mas se considerarmos apenas os casos apontados no relatório, entendo como mínimo este impacto em vista dos benefícios a quem não tem acesso ao medicamento.</p> <p>5ª - Sim, A CONITEC deveria consultar uma rede de profissionais que utilizam o medicamento a fim de reunir dados mais consistentes em brasileiros, já que o medicamento é usado para usuários de planos privados de saúde.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/04/2019	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes com Doença de Crohn (e Retocolite Ulcerativa) respondem de formas diferentes aos mais diversos tratamentos. Incorporar o vedolizumabe ao rol de medicamentos significa possibilitar MAIS uma forma de tratamento àqueles que não responderam anteriormente a nenhum dos demais medicamentos. O relatório da CONITEC fala da similaridade do VEDOLIZUMABE com outros medicamentos já disponíveis mas é importante atentar para o fato de que não existe uma receita de bolo em relação ao tratamento dessas doenças.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A incorporação de uma nova possibilidade de tratamento é financeiramente mais viável do que arcar com os custos das complicações oriundas do não tratamento. Internações, cirurgias, afastamentos pelo INSS, são indiscutivelmente mais caras do que disponibilizar mais uma possibilidade de tratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho experiência muito positiva com casos naives de biológico e falhados à terapia com anti-TNF.</p> <p>2ª - Sim, <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27296941">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27296941</a> --&gt; experiência de vida real com Vedolizumabe em Crohn mostrando resultados de eficácia e segurança muito positivos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ATUALMENTE NA MEDICINA PRIVADA JÁ TEMOS 2 NOVOS BIOLÓGICOS APROVADOS PELA ANVISA PARA A DOENÇA DE CROHN COM MECANISMOS DIFERENTES AOS JÁ INCORPORADOS NA PCDT.NO PCDT ATUAL A ÚNICA CLASSE DE BIÓLOGICOS SÃO ANTI-TNF E INÚMEROS PACIENTES SÃO FALHADOS AOS ANTI-TNFS</p> <p>2ª - Sim, REVER ESTUDOS GEMINI, VICTORY CONSORTIUM E OS GUIDELINES DA SOCIEDADE EUROPEIA DE DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29946178">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29946178</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29930467">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29930467</a></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Vedolizumab tem eficácia comprovada na Doença de Crohn com altas taxas de cicatrização de mucosa, comparável com os agentes antiTNF</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
01/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há trabalhos controlados bem feitos mostrando o benefício do vedolizumabe na retocolite ulcerativa e doença de Crohn.</p> <p>2ª - Sim, Anexos, seguem trabalhos comprovando eficácia do vedolizumabe na doença inflamatória intestinal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
01/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os artigos publicados referentes a medicação Vedolizumabe demonstram uma boa resposta clínica a indução e manutenção de remissão clínica.</p> <p>2ª - Sim, Segue artigos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. São poucos os tratamentos que nós doentes de Crohn temos disponível no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Ha que se fazer estudos comparativos entre a nova droga e os demais anti-TNF ja incorporadas ao elenco de tratamento disponibilizados pelo SUS no tratamento da D.Crhon de dificil controle. 2ª - Não 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	
03/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação seletiva e com maior taxa de seguranca 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Vários estudo mostram resultados positivos do uso da droga em d de crohn moderada a grave. Um exemplo é o Consórcio Victory.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,  <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134234">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134234</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30031573">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30031573</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29673053">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29673053</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29258369">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29258369</a></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o vedulizumabe é uma medicação com eficácia comprovada na Doença de Crohn, oferecendo aos pacientes um mecanismo de ação diferente para os não responderes, além de ser uma opção com bom perfil de segurança</p> <p>2ª - Sim, Os estudos pivotais (GEMINI I, II e III) mostraram a eficácia da medicação (Vedulizumabe) em pacientes naives e também refratários aos Anti-TNFs, o que foi mais evidente nos estudos de vida real</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A Doença de Crohn é uma doença crônica, com risco de dano tecidual permanente que requer cirurgias, além de importante perda de qualidade de vida e produtividade. No momento dispomos apenas de biológicos para tratamento da Doença moderada a grave com apenas um mecanismo de ação (Anti-TNF). Faz-se necessário outras opções de mecanismos de ação para os não responderes e também para pacientes naives com risco para o uso de Anti-TNFs.</p>	
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com falta de resposta ao Infliximabe e adolimumabe poderão se beneficiar com está medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PODE SER A UNICA OPÇÃO PARA ALGUNS CASOSO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar da falta de estudos comparativos diretos entre as medicações biológicas disponíveis e apesar do custo mais elevado do vedolizumabe, acredito que muitos pacientes com doença moderada a grave refratária à terapia anti-TNF se beneficiará muito com a incorporação do vedolizumabe. Atualmente não há tratamento disponível para esses pacientes refratários ao anti-TNF e os pacientes evoluem para complicações da doença como estenoses e fistulas e necessitam de tratamento cirúrgico. Estudos epidemiológicos mostram que, apesar do custo elevado inicial do tratamento com terapia biológica, a longo prazo observa-se um impacto econômico importante, visto que a doença entra em remissão e o paciente retoma suas atividades de trabalho e diminui o risco de internação e cirurgia ao longo da vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Doença de Crohn é uma doença de origem multifatorial, ainda não completamente esclarecida. Acredita-se que haja varias vias inflamatórias, por exemplo através do TNF, das integrinas e interleucinas. Hoje, os pacientes que utilizam as medicações anti-TNFs aprovadas apresentam perda de resposta ao tratamento dentro de 1 ano em até 40% dos casos. Ou seja, há falha ao tratamento em quase metade dos pacientes. Assim, o Vedolizumabe se torna uma importante possibilidade de tratamento àqueles pacientes que não respondem ao anti TNF. Além disso, os estudos evidenciam que o Vedizumabe tem um perfil de segurança melhor que os anti-TNFs quanto a risco de infecções como tuberculose e malignidade.</p> <p>2ª - Sim, O mesmo que respondi na pergunta anterior.</p> <p>3ª - Sim, Sabe-se que hoje o Vedolizumabe apresenta mais custo comparado aos demais biológicos liberados, mas é uma opção que deve ser incorporada sim, especialmente para aqueles pacientes falhados aos anti-TNFs e para pacientes que necessitam de um melhor perfil de segurança.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessidade de drogas com diferentes mecanismos de ação mediante falha de terapia tradicional e AntiTNF no tratamento do Crohn moderado a grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Além do valor da droga em si devem ser incluídos dados relativos aos custos decorrentes da morbidade da doença não tratada.Outra possibilidade seria estabelecer metas do tipo suspensão da droga após determinado prazo nos casos de não resposta.</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O vedolizumabe beneficia pacientes portadores de doença de Crohn com história de infecções de repetição, de neoplasia, idosos, devendo ser uma medicação disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos pivotais e estudos de vida real têm demonstrado a eficácia terapêutica para indução de remissão e manutenção de remissão de pacientes com doença de Crohn. Ademais, ao longo do tempo de tratamento, os pacientes perdem, progressivamente, resposta aos tratamentos convencionais e terapia anti-TNF&gt; Portanto, esta opção terapêutica com Vedolizumabe faz-se extremamente necessária.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Vedolizumab for the treatment of inflammatory bowel diseases: from symptomatic control to mucosal healing- Immunotherapy. 2019 Mar 12. doi: 10.2217/imt-2018-0209. [Epub ahead of print]</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Todas as medicacoes disponiveis atualmente sao da mesma classe.Seria muito interessante p os pacientes falhados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é fundamental a incorporação de novas drogas no tratamento de uma doença agressiva e multilante. tratar para evitar cirurgias, melhorar qualidade de vida é o minimo a oferecer a esses pacientes. é uma droga ja usada no mercado privada com eficacia comprovada assim como os outros biologicos (infiximab, adalimumabe, ustequinumabe)</p> <p>2ª - Sim, Vedolizumab (trade name Entyvio) is a monoclonal antibody which binds to integrin &amp;#945;4&amp;#946;7 (LPAM-1, lymphocyte Peyer`s patch adhesion molecule 1), a gut selective integrin and exerts anti-inflammatory properties. It showed to be effective and safe for patients suffering from moderate-to-severe Crohn`s Disease. It is approved and indicated for adult patients with moderately to severely active CD who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to a TNF blocker or immunomodulator; or had an inadequate response with, were intolerant to, or demonstrated dependence on corticosteroids for:achieving clinical responseachieving clinical remissionachieving corticosteroid-free remissiontrecho do maior e mais atualizado guideline sobre doença de Crohn</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, tratar de maneira adequada significa redução de internamento, hospitalização e cirurgias multiplas</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A MEDICAÇÃO VEDOLIZUMABE, É UMA IMPORTANTE OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA OS PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN MODERADA A GRAVE NA FALHA DE OUTROS TRATAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ATUALMENTE OS PACIENTES NECESSITAM DE OUTROS TRATAMENTOS COM MECANISMOS DE AÇÃO DIFERENTES QUE POSSAM SER ALTERNATIVAS COMPROVADAMENTE EFICAZES.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médico e tenho vários casos de boa resposta clínica e remissão de musosa sustentada com baixo índice de efeitos adversos.</p> <p>2ª - Sim, 38 casos de Doença de Crohn em terapia com Vedolizumabe, 1 caso com otimização. Monoterapia. Não apresentou efeitos adversos significativos.</p> <p>3ª - Sim, Em comparação ao uso de outros como ANTI-TNF E Anti-interleucinas apresenta custo benefício inicial e final melhores.</p> <p>4ª - Sim, Com custos mais baixos, incluindo menos efeitos adversos se torna mais viável economicamente.</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O VEDOLIZUMABE É UM AVANÇO NO TRATAMENTO DE DOENÇA DE CROHN, DIMINUINDO EFEITOS COLATERAIS, AUMENTANDO ADESÃO E MELHORANDO A RESPOSTA AO TRATAMENTO. AUMENTA QUALIDADE DE VIDA DOS PORTADORES DESSA DOENÇA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É imprescindível que mais terapias sejam disponibilizadas aos nossos pacientes, inclusive estendido aos pacientes com RCUI</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NECESSIDADE DA NOVA TERAPIA ,PELO EFEITO IMUNOLOGICO ANTI-INTEGRINA TÃO FAVORÁVEL A FASE DE REMISSÃO EM PACIENTES DE DOENÇA DE CHRON , MODERADOS A GRAVE ,ONDE OS PACIENTES SÃO DIAGNOSTICADOS JÁ COM AS COMPLCAÇÕES DA DOENÇA NOS INTESTINOS ,E ESTÃO SEVERAMENTE FRAGILIZADOS , PRINCIPALMENTE ,NOS PACIENTES ONDE JÃO NÃO RESPONDEM MAIS AOS ANTI-TNF, E SOBRETUDOS OS PACIENTES POS OPERADOS</p> <p>2ª - Sim, ACOMPANHANDO OS PACIENTES COM DOENÇA DE CHRON EM USO JA DO VEDOLIZUMABE , AINDA EM FASE PRELIMINAR DE ESTUDOS ESTATISTICOS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessidade de drogas com diferentes mecanismos de ação mediante falha de terapia tradicional e AntiTNF no tratamento do Crohn moderado a grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Além do valor da droga em si devem ser incluídos dados relativos aos custos decorrentes da morbidade da doença não tratada.Outra possibilidade seria estabelecer metas do tipo suspensão da droga após determinado prazo nos casos de não resposta.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O vedolizumabe tem comprovação científica de eficácia, além de ser medicamento com perfil de segurança. É necessário que tenhamos mais opções de imunobiológicos de classes diferentes (ação diferente) a fim de que se abra o leque para os pacientes que tem falha com Anti TNFs, mas tb como uma opção inicial naqueles em que seja necessário um maior perfil de segurança, por exemplo, histórico pessoal de neoplasias ou de infecções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A doença de Crohn é grave e por vezes incapacitante. Aumentar o arsenal de medicamentos só contribuirá para controle desta patologia e melhora de qualidade de vida desta população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A longo prazo o custo de internamentos recorrentes e prolongados, múltiplas cirurgias torna-se muito maior do que o custo do medicamento em si. Fora o custo da qualidade de vida desses pacientes, muitos em idade produtiva.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Artigos científicos comprovam benefício do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A INCORPORAÇÃO DO VEDOLIZUMABE TORNA-SE IMPORTANTE PARA OS PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN MODERADA A GRAVE TENDO EM VISTA SEUS RESULTADOS DE EFICÁCIA E REMISSÃO SUSTENTADA COMPROVADAS POR DIVERSOS ESTUDOS, TRAZENDO MAIS UMA OPÇÃO DE TRATAMENTO, AGINDO DE FORMA SELETIVA NO INTESTINO (COM ESTUDOS MOSTRANDO RESPOSTA TAMBÉM EM ALGUMAS MANIFESTAÇÕES EXTRA-INTESTINAIS, APESAR DO SEU MODO DE AÇÃO), EM ESPECIAL PARA OS PACIENTES JÁ FALHADOS (PERDA DE RESPOSTA) OU SEM POSSIBILIDADE DE USO DE OUTROS IMUNOBIOLOGICOS (ANTI-TNF). PRECISAMOS DE NOVAS ALTERNATIVAS DE TRATAMENTOS PARA OS PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN, EM ESPECIAL NO SUS, QUE JÁ ENCONTRAM DIFICULDADE DE CHEGAR AO MÉDICO ESPECIALISTA (DIAGNOSTICO TARDIO) E FALTA DE LEITOS PARA INTERNAÇÃO, COM CUSTOS ELEVADOS PARA O SISTEMA DIANTE DE UM CASO AVANÇADO E COMPLICADO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de uma droga com indicação precisa para tratamento das doenças inflamatórias, com mecanismo de ação diferente das atualmente disponíveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes necessitam de opções de drogas inovadoras.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de uma opção terapêutica eficaz e já utilizada nos países desenvolvidos. A doença de Crohn é uma doença crônica que acomete pacientes na sua maioria jovens levando a comprometimento da qualidade de vida e produtividade - além de expor ao risco de múltiplas cirurgias, necessidade de estoma e risco de óbito. As opções hoje disponíveis pelo PCDT frequentemente perdem efeito com o tempo ou trazem efeitos colaterais (p.ex. infecções (tuberculose) e neoplasias). O VEDULIZUMABE tem um diferente mecanismo de ação, sendo uma opção mais segura para esses pacientes</p> <p>2ª - Sim, Há evidências clínicas claras sobre a eficácia e segurança do vedolizumabe na doença de Crohn</p> <p>3ª - Sim, O controle da doença, reduzindo complicações, número de cirurgias, internações, dias de afastamento do trabalho tornam viável a incorporação do vedulizumabe no PCDT para tratamento da doença de Crohn</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
08/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Em alguns casos os pacientes não respondem bem ao tratamento medicamentoso oral, devido a gravidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Experiência profissional, caso ajude</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. sim, tem que haver sim esta incorporação são muitos impostos a serem pagos por nos população e o estado tem o dever de nos retribuir com este exame, pois já são muitos custos que temos com idas e vindas ao médico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Vedolizumabe é uma medicação já aprovada para uso em pacientes com RCU e doença de Crohn, tanto virgens de tratamento, como 2ª linha de tratamento em pacientes experimentados com anti-TNF 2ª - Sim, O Vedolizumabe é uma medicação já aprovada para uso em pacientes com RCU e doença de Crohn, tanto virgens de tratamento, como 2ª linha de tratamento em pacientes experimentados com anti-TNF 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sabemos que a doença de Crohn é altamente debilitante caso não tratada, comprometendo pacientes jovens em sua fase laboral. Ter em mãos mais um mecanismo de ação para o tratamento individualizado é imprescindível. O consorcio VICTORY demosntrou boas taxas de resposta clínica e endoscópica em 1/3 dos pacientes com excelente perfil de segurança</p> <p>2ª - Sim, Segue resumo dos estudos mais importantes do Crohn- Gemini II, NEJM, 2013, vedo na DC, mais de 1000 pcts randomizados, placebo-controlado, duplo-cego, tx de resposta de 15% vs 7% do placebo na semana 6; após 1 ano, 40% tiveram remissao clínica (principalmente no grupo q usou vedo a cada 4 semanas). Seguro, aumento de IVAS- Gemini LTS, 2019, JCC (abstract ECCO), estudo de segurança do VEDO a cada 4 semanas, na DC e RCU, após seguimento de 5 anos, mais de 2000 pcts, IVAS, efeito adverso sério em 30% (exacerbação da doença), 15% descontinuaram, mortes em 10 pcts apenas, em torno de 50% já tinham usado anti-TNF - BOM PERFIL DE SEGURANCA- VICTORY consortium 2016: estudo de vida real: vedo na DC moderada a grave; retrospectivo, USA, 212 pcts, 90% expostos a anti-TNF, 35% de remissao clinica, 63% de cicatrizacao de mucosa e 26% de remissao profunda após 40 semanas de follow up. Fatores de pior resposta: exposição previa a anti-TNF, tabagismo, d. perianal ativa, atividade severa da doença. Bom perfil de segurança, a droga só precisou ser descontinuada em 6 pcts.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Na Suécia, o Vedolizumabe foi mais custo-efetivo q o anti-TNF</p> <p>5ª - Sim, Como a doença de Crohn é muito grave e de evolução progressiva, alteranativas terapêuticas se fazem necessárias pq os pacientes perderm resposta ao anti-TNF e no SUS n tem como vc continuar o tratamento</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
10/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicamento com ação exclusiva no intestino , com indcação em varios pacientes com comorbidades</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa é uma droga mais seletiva, ou seja, age mais diretamente no intestino e pessoas como eu que tem outras complicações como a histoplasmose disseminada ela é mais indicada. Iniciei com infleximabe mas tive complicações, justamente por conta da histoplasmose.</p> <p>2ª - Sim, tive um bom resultado com essa droga e nenhuma interferência no meu tratamento da histoplasmose.</p> <p>3ª - Sim, a grande maioria das pessoas não tem condições financeiras para arcar com o tratamento e nem todos podem usar as drogas hoje disponibilizadas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/04/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. POSICIONAMENTO DO GEDIIB FRENTE À CONSULTA PÚBLICA PARA INCORPORAÇÃO DE VEDOLIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN.As doenças inflamatórias intestinais (DII) são caracterizadas por inflamação crônica, de caráter progressivo e recidivante, que resultam de uma resposta imunológica inapropriada, em indivíduos geneticamente susceptíveis, englobando essencialmente duas formas de apresentação: a retocolite ulcerativa (RCU) e a doença de Crohn (DC).1,2A DC caracteriza-se por uma inflamação transmural crônica no sistema digestório, que pode acometer da boca ao ânus de forma contínua ou salteada, com frequente comprometimento da região ileal ou ileocecal e com potencial de evoluir com complicações, como estenoses e fistulas2. A avaliação da gravidade e prognóstico na fase inicial da DC é essencial para o desenvolvimento de um plano terapêutico adequado. Deve-se estadiar os pacientes já em sua apresentação inicial, buscando-se identificar fatores preditivos de um curso mais grave da doença; a saber: pacientes jovens no momento do diagnóstico, presença de fistulas perianais complexas, envolvimento extenso do intestino delgado e presença de lesões endoscópicas graves 3,4. Além disso, sabe-se que o diagnóstico precoce e o tratamento adequado da doença em sua fase inicial apresentam impacto importante no prognóstico e um maior potencial de modificar a sua história natural, evitando-se suas complicações.3–5Para a escolha apropriada da melhor abordagem terapêutica na Doença de Crohn (DC) é necessário considerar o grau de atividade clínica e endoscópica da doença, localização, extensão, impacto na qualidade de vida, presença de manifestações extraintestinais ou complicações relacionadas à doença. Outros fatores essenciais na decisão sobre a terapia são: resposta prévia a algum tipo de tratamento, avaliação da eficácia dos fármacos disponíveis, seu perfil de segurança e potenciais efeitos adversos 2,6. Os objetivos atuais do tratamento incluem não só o controle dos sintomas, mas, principalmente, o controle sustentado da inflamação, por meio da cicatrização da mucosa e prevenção de complicações (fístulas, abscessos, estenoses, dismotilidade, displasia) que, por sua vez, levam à hospitalização, cirurgia e prejuízo substancial à qualidade de vida 7–9. Tradicionalmente, o arsenal farmacológico para o tratamento da DC inclui os derivados salicílicos (sulfasalazina, mesalazina), os imunossupressores (ex., azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato), os corticosteroides (ex., prednisona, hidrocortisona, metilprednisolona, budesonida) e os antibióticos. Esse arsenal terapêutico, tido como “convencional”, não parece interferir na história natural da doença, apesar de melhorar a sintomatologia de muitos pacientes 9–11.Nos últimos 20 anos, observamos uma verdadeira revolução no tratamento da DC, com a introdução dos medicamentos biológicos (anticorpos monoclonais) 12,13. O primeiro grupo de medicamentos biológicos foi constituído pelos bloqueadores do Fator de Necrose Tumoral (TNF). Os anti-TNFs atualmente disponíveis para tratamento da DC são o infliximabe, o adalimumabe e o certolizumabe. Posteriormente, o vedolizumabe também foi aprovado para o tratamento da DC moderada a grave. Entyvio® (vedolizumabe) é um medicamento biológico que atua de forma seletiva no intestino. Consiste em um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1) antagonista do receptor de integrina α4β7, expressada preferencialmente em linfócitos T auxiliares de memória alojados no intestino. Sua seletividade foi desenvolvida visando evitar a ocorrência de EAS causados por outros antagonistas de receptor de integrina não seletivos. Este anticorpo atua basicamente inibindo a diapedese (migração dos leucócitos dos vasos sanguíneos para o tecido intestinal), reduzindo a atividade inflamatória local, atuando de forma seletiva,</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>diferentemente dos Anti TNF que possuem ação sistêmica com as devidas repercussões e efeitos adversos vindos da mesma. Está indicado para o tratamento de pacientes com DC ativa moderada à grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional, isto é virgens (naives) de terapia biológica, e também nos casos de falha ao anti-TNF alfa. Outra indicação são para os pacientes que têm contra-indicações tanto para terapias convencionais, como para o Anti-TNF. 2,6. Outra característica importante do vedolizumabe é a baixa taxa de imunogenicidade, isto é, a droga não faz com que o sistema imune produza anticorpos contra a droga, sob o ponto de vista de eficácia, quando analisamos comparativamente com o ANTI TNF, isto significa que o paciente que respondeu ao vedolizumabe mantém-se em remissão por mais tempo que se estivesse usando o Anti TNF. Isto porque, a taxa de perda de resposta com o uso do Anti TNF é de aproximadamente 20 a 30% ano ano.6,15-18 Segundo recomendações do Colégio Americano de Gastroenterologia, para pacientes com DC moderada a grave ativa a terapia com vedolizumabe é mais efetiva que o placebo e deve ser considerada para indução da remissão sintomática em pacientes com DC (recomendação forte, alto nível de evidência) 14. Alguns estudos de vida real relatando a experiência do uso de vedolizumabe tem sido publicados. Um exemplo é o estudo de Dulai et al., publicado em 2016. Neste estudo foram incluídos 212 pacientes com DC moderada a grave, 90% deles já previamente expostos a agentes anti-TNF. As taxas cumulativas de remissão clínica, cicatrização da mucosa e remissão profunda foram, respectivamente, 35%, 63% e 26%. A conclusão dos autores foi que vedolizumabe é uma terapia segura e eficaz para pacientes com DC moderada a grave na prática diária 15. Apesar da paucidade de estudos comparativos diretos analisando a eficácia das terapias biológicas entre si, recentemente foram publicados dados do consórcio multicêntrico americano de pacientes com DC tratados com vedolizumabe ou terapia com antagonista de TNF. A análise foi feita através do método estatístico Escore de Propensão de Pareamento (Propensity Score Matching). Nesta análise, 538 pacientes foram incluídos pós-pareamento (n=269 vedolizumabe; 44% masculino; idade média 35 anos). Após o ajuste para: uso concomitante de esteroide ou imunomodulador, localização da doença (intestino delgado isolado, ileocolônica, cólon isolado) e número de antagonistas de TNF usados anteriormente, foi evidenciado que pacientes tratados com vedolizumabe tiveram taxas cumulativas de 12 meses de remissão clínica e remissão livre de esteroide numericamente maiores que pacientes tratados com antagonista de TNF, e taxas cumulativas de 12 meses de cicatrização endoscópica significativamente maiores que pacientes tratados com antagonista de TNF 16. Vale ressaltar que várias análises econômicas já demonstraram que a terapia biológica é custo-efetiva para o tratamento da doença inflamatória intestinal. Permanece incerto se uma terapia é superior à outra em termos de custo-efetividade 17,18. Além disso, é sabido que o tratamento com medicamentos biológicos nitidamente foi um divisor de águas no tratamento das DII. Esse tratamento comprovadamente provou ser eficaz na mudança da história natural das doenças, cicatrizando a mucosa, impedindo evolução para formas graves e diminuindo índices de cirurgias 19. Diante do exposto, observa-se que a terapia biológica com vedolizumabe mostrou-se segura e eficaz tanto em pacientes virgens de terapia biológica quanto em pacientes falhados à terapia com agentes anti-TNF. Desta forma, esta sociedade se manifesta favorável à incorporação desta terapia no rol de medicamentos disponibilizados para pacientes com DC.1. Ongaro, R., Mehandru, S., Allen, P. B., Peyrin-Biroulet, L. &amp; Colombel, J. F. Ulcerative colitis. The Lancet 389, 1756–1770</p>	

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

(2017).<sup>2</sup>.<sup>1</sup> Torres, J., Mehandru, S., Colombel, J.-F. & Peyrin-Biroulet, L. Crohn's disease. *Lancet* 6736, 1–15 (2016).<sup>3</sup>.<sup>2</sup> Sandborn, W. J. et al. Treating beyond symptoms with a view to improving patient outcomes in inflammatory bowel diseases. *Journal of Crohn's and Colitis* 8, 927–935 (2014).<sup>4</sup>.<sup>3</sup> Van Assche, G., Vermeire, S. & Rutgeerts, P. The potential for disease modification in Crohn's disease. *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.* 7, 79–85 (2010).<sup>5</sup>.<sup>4</sup> Langholz, E. Current trends in inflammatory bowel disease: the natural history. *Therap. Adv. Gastroenterol.* 3, 77–86 (2010).<sup>6</sup>.<sup>5</sup> Comollón, F. et al. 3rd European Evidence-based Consensus on the Diagnosis and Management of Crohn's Disease 2016: Part 1: Diagnosis and Medical Management on behalf of ECCO. *J. Crohn's Colitis* 1–23 (2016). doi:10.1093/ecco-jcc/jjw1687.<sup>7</sup>.<sup>6</sup> Peyrin-Biroulet, L. et al. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. *Am. J. Gastroenterol.* 110, 1324–1338 (2015).<sup>8</sup>.<sup>7</sup> Baert, F. et al. Mucosal Healing Predicts Sustained Clinical Remission in Patients With Early-Stage Crohn's Disease. *Gastroenterology* 138, 463–468 (2010).<sup>9</sup>.<sup>8</sup> Sandborn, W. J. Crohn's disease evaluation and treatment: Clinical decision tool. *Gastroenterology* 147, 702–703 (2014).<sup>10</sup>.<sup>9</sup> De Azevedo, M. F. C., De Sousa Carlos, A., Milani, L. R., Oba, J. & Cintra Damião, A. O. M. Doença inflamatória intestinal. *Rev. Bras. Med.* 71, (2014).<sup>11</sup>.<sup>10</sup> Osnes, J. et al. Long-term evolution of disease behavior of Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis* 8, 244–250 (2002).<sup>12</sup>.<sup>11</sup> Ng, B. & Kopylov, U. Advances in the development of new biologics in inflammatory bowel disease. *Annals of Gastroenterology* 29, 243–248 (2016).<sup>13</sup>.<sup>12</sup> Löwenberg, M. & D'Haens, G. Next-Generation Therapeutics for IBD. *Current Gastroenterology Reports* 17, (2015).<sup>14</sup>.<sup>13</sup> Richtenstein, G. R. et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *Am. J. Gastroenterol.* 113, 481–517 (2018).<sup>15</sup>.<sup>14</sup> Dulai, P. S. et al. The real-world effectiveness and safety of vedolizumab for moderate-severe Crohn's disease: Results from the US VICTORY consortium. *Am. J. Gastroenterol.* 111, 1147–1155 (2016).<sup>16</sup>.<sup>15</sup> M., B. et al. Comparative effectiveness of vedolizumab and tumour necrosis factor-antagonist therapy in Crohn's disease: A multicentre consortium propensity score-matched analysis. *J. Crohn's Colitis* 12, S018 (2018).<sup>17</sup>.<sup>16</sup> Huoponen, S. & Blom, M. A systematic review of the cost-effectiveness of biologics for the treatment of inflammatory bowel diseases. *PLoS One* 10, 1–23 (2015).<sup>18</sup>.<sup>17</sup> Pan, L., Audrey, M. & Beauchemin, C. Economic Evaluations of Treatments for Inflammatory Bowel Diseases: A Literature Review. *Can. J. Gastroenterol. Hepatol.* 2018, (2018).<sup>19</sup>.<sup>18</sup> Olivera, P., Spinelli, A., Gower-Rousseau, C., Danese, S. & Peyrin-Biroulet, L. Surgical rates in the era of biological therapy: up, down or unchanged? *Curr. Opin. Gastroenterol.* 33, 246–253 (2017).

2ª - Sim, Vide posicionamento acima

3ª - Sim, vide texto acima

4ª - Sim, vide texto acima

5ª - Sim, vide texto acima

[Clique aqui](#)

[Clique aqui](#)

[Clique aqui](#)

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Alguns dos medicamentos utilizados no tratamento de doenças inflamatórias intestinais já são fornecidas conforme uma lei estabelecida. A inclusão do vedolizumabe é de extrema importância.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É UMA TERAPIA COM EXCELENE RESPOSTA, PRINCIPALMENTE PARA OS QUE SÃO FALHADOS À TERAPIA ANTI-TNF E PARA OS QUE APRESENTAM IDADE AVANÇADA E PASSADO DE TBC</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o vedolizumabe deve ser incorporado ao tratamento de pacientes com Doença de Crohn Moderada a grave, principalmente nos casos onde a falha ao tratamento com anti tnf( reação infusional ou perda de resposta) por se tratar de uma doença grave com riscos de complicações e pessima qualidade de vida para o paciente</p> <p>2ª - Sim, varios estudos pivotais e de vida real no mundo provam a eficacia e segurança da medicação</p> <p>3ª - Sim, pacientes que perderam resposta aos antitnf não conseguem trabalhar e ainda usam a medicação por ser a unica dispensada pelo alto custo , quando ao trocar para o vedolizumabe podem ter uma boa evolução por ser outro mecanismo atuação na doença de crohn, retornar ao trabalho e menos custos para a sociedade</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando a complexidade da Doença de Crohn moderada a grave e suas diferentes formas de apresentação, é fundamental que o médico disponha de um amplo arsenal terapêutico, com diferentes mecanismos de ação, a fim de prover tratamento adequado para qualquer tipo de paciente, tanto para os que nunca fizeram uso da terapia biológica, como para os quais as terapias biológicas disponíveis não atendem as suas necessidades. Vedolizumabe é um medicamento biológico imunossupressor, que atua de forma seletiva no intestino. Consiste em um anticorpo monoclonal humanizado (IgG1) antagonista do receptor de integrina <math>\alpha 4\beta 7</math>, expressada preferencialmente em linfócitos T auxiliares de memória alojados no intestino. Sua seletividade foi desenvolvida visando evitar a ocorrência de Efeitos Adversos causados por outros antagonistas de receptor de integrina não seletivos. (1) Vedolizumabe apresentou eficácia e segurança comprovada nos estudos para registro, tanto em pacientes naive para biológicos como em pacientes com falha aos anti-TNFs. Referência: 1. Garnock-Jones KP, et al. Vedolizumab: a review of its use in adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis or Crohn's disease. <i>BioDrugs</i>. 2015;29(1):57–67.</p> <p>2ª - Sim, 1 - Recomendação Consenso ECCO Gostaríamos de compartilhar a recomendação do consenso do ECCO, que posiciona o vedolizumabe para utilização em Doença de Crohn moderada a grave, para pacientes que ainda não utilizaram biológicos e também para os pacientes que já falharam aos anti-TNFs: O uso de vedolizumabe é considerado uma alternativa apropriada para o tratamento de pacientes com DC ativa de intensidade moderada a grave, com localização ileocecal, ou de pacientes com doença colônica, que sejam refratários ao tratamento com esteroides e/ou anti-TNF. Vedolizumabe mostrou-se eficaz tanto na terapia de indução quanto na terapia de manutenção. Recomenda-se realizar terapia de manutenção com vedolizumabe em pacientes que tenham alcançado a remissão clínica com este mesmo medicamento. (2) A diretriz concluiu que os medicamentos eficazes para a manutenção da remissão clínica da DC, induzida por medicamentos, estão bem estabelecidos e, dentre eles, inclui-se o vedolizumabe. (2). Referência: 2. Gomollón F, Dignass A, Annese V, Tilg H, Van Assche G, Lindsay JO, et al. 3rd European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease 2016: Part 1: Diagnosis and medical management. <i>J Crohn's Colitis</i>. 2017;11(1):3–25. 2 – Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) para o tratamento da Doença de Crohn com medicamentos biológicos Segundo as Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) (3) para o tratamento da Doença de Crohn com medicamentos biológicos, vedolizumabe é eficaz na indução e manutenção da remissão da DC em pacientes com atividade moderada a grave refratária à terapia convencional e/ou falha à terapia anterior com biológicos anti-TNF; (B). Ainda de acordo com as Diretrizes, vedolizumabe pode apresentar eficácia na DC fistulizante perianal (B). Referência: 3. Diretrizes AMB. Doença de Crohn Tratamento com Medicamentos Biológicos. Disponível em &lt;<a href="http://diretrizes.amb.org.br/coloproctologia/doenca-de-crohn-tratamento-com-medicamentos-biologicos/">http://diretrizes.amb.org.br/coloproctologia/doenca-de-crohn-tratamento-com-medicamentos-biologicos/</a>&gt; Acesso em: 10 de abril de 2019. 3 - Resultados de vedolizumabe nos pacientes virgens de anti TNF. Vedolizumabe demonstra melhores resultados quando utilizado em pacientes virgens de biológicos. Numa análise post-hoc dos estudos Gemini 2 e Gemini 3, em artigo publicado em 2017 (4), na semana 6, dentre os pacientes virgens de anti-TNF, 22,7% apresentaram remissão clínica no grupo vedolizumabe e 10,6% no grupo placebo, contra 13,3% e 9,7%, respectivamente, entre os pacientes que falharam ao anti-TNF. Os</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>dados da semana 10 mostram diferenças semelhantes entre esses dois grupos: dentre os pacientes virgens de anti-TNF em uso do vedolizumabe, 26,6% apresentaram remissão clínica, comparado a 15,4% dos pacientes que utilizaram placebo, versus 21,8% e 11%, respectivamente, entre os pacientes que falharam previamente ao anti-TNF. Na semana 52, segundo o mesmo estudo, dentre os pacientes virgens de anti-TNF, 48,9% alcançaram remissão clínica no grupo vedolizumabe, e 26,8% no grupo Placebo, versus 27,7% e 12,8%, respectivamente, entre os pacientes que falharam previamente ao anti-TNF. Referência:4.Sands BE, Sandborn WJ, Van Assche G, Lukas M, Xu J, James A, et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease in Patients Naïve to or Who Have Failed Tumor Necrosis Factor Antagonist Therapy. <i>Inflamm Bowel Dis.</i> 2017;23(1):97–106.4 - Eficácia Superior de vedolizumabe versus Anti TNF Um estudo publicado em 2018 por Bohm M, et al (5) comparou retrospectivamente o vedolizumabe com os anti-TNFs , avaliando a remissão clínica, a remissão livre de corticoide e a cicatrização endoscópica nos dois grupos. O escore de propensão de pareamento (1:1) foi realizado para: Idade; Sexo; Internação prévia relacionada à Doença de Crohn no ano anterior; História de complicação de doença estenosante ou penetrante; Cirurgia intestinal prévia; Gravidade da doença; Refratariedade ou dependência de esteroides; Falha prévia ao Antagonista de TNF.A resposta ao tratamento foi categorizada usando o Physician Global Assessment (avaliação global do médico) . Nesse estudo, 538 pacientes foram incluídos para análise, sendo 269 no grupo vedolizumabe, 44% dos pacientes eram do sexo masculino com média de idade de 35 anos.Pacientes tratados com vedolizumabe tiveram taxas cumulativas de 12 meses de remissão clínica e remissão livre de esteroides numericamente maiores que pacientes tratados com antagonista de TNF.(remissão clínica: 38% vs. 34%; RR 1.27, 95% CI 0.91–1.78); remissão clínica livre de corticoide: 26% vs. 18%; RR 1.75, 95% CI 0.90–3.43. Quanto à cicatrização endoscópica, o grupo que utilizou vedolizumabe alcançou resultado estatisticamente superior, quando comparado ao grupo que utilizou anti-TNF ao final de 12 meses (50% vs. 41%; RR 1.67, 95% CI 1.13–2.47).Quando se analisou apenas os pacientes que tinham doença colônica ou ileocolônica, os pacientes que utilizaram vedolizumabe apresentaram taxas significativamente maiores de remissão clínica, remissão livre de esteróides e cicatrização endoscópica que os pacientes do grupo anti-TNF (remissão clínica: RR 1.51; 95% CI 1.04-2.20; remissão clínica livre de esteróides: RR 4.90; 95% CI 2.44–9.83; cicatrização endoscópica: RR 1.70; 95% CI 1.10–2.61).O estudo concluiu que pacientes tratados com vedolizumabe tiveram taxas cumulativas de 12 meses de remissão clínica numericamente maiores que as de pacientes tratados com antagonista de TNF. Pacientes tratados com vedolizumabe tiveram taxas cumulativas de 12 meses de remissão livre de esteroide numericamente maiores que as de pacientes tratados com antagonista de TNF. Pacientes tratados com vedolizumabe tiveram taxas cumulativas de 12 meses de cicatrização endoscópica significativamente maiores que pacientes tratados com antagonista de TNF. Pacientes com doença de Crohn com envolvimento colônico ou ileocolônico foram significativamente mais propensos a responder ao vedolizumabe do que a terapia com antagonista de TNF.Referência:5.Bohm M, Sagi S V, Fischer M, Kadire S, Tran G, Rahal M, et al. Comparative effectiveness of vedolizumab and tumour necrosis factor-antagonist therapy in Crohn's disease: a multicentre consortium propensity score-matched analysis. <i>J Crohn's Colitis.</i> 2018;12(Suppl. 1):S018Em conclusão, vedolizumabe apresenta dados de eficácia e segurança em estudos randomizados e controlados com placebo tanto em</p>	

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

pacientes virgens do uso de anti-TNF, bem como em pacientes que falharam previamente ao anti-TNF. Além disso, apresentou superioridade quando comparado ao anti-TNF em estudo utilizando a metodologia Propensity Score Matching (PSM), recentemente publicado e apresentado acima.

3ª - Sim, Visando o acesso dos pacientes, a Takeda está aberta a negociações com o Ministério, inclusive, por meio de discussões de modelos de pagamento que possam endereçar as questões de valor em saúde e sustentabilidade do Sistema, com o intuito de que todos os pacientes com Doença de Crohn moderada a grave, virgens de tratamento biológico ou falhados aos anti-TNFs (conforme aprovação em bula) tenham a possibilidade de tratamento com vedolizumabe. Importante reforçar que todo o cálculo realizado para a submissão do dossiê leva em consideração a disponibilização do tratamento para os dois grupos de pacientes citados acima (virgens e falhados de tratamento biológico).

4ª - Sim, A Takeda está aberta a discussões com o intuito de encontrar modelos que visem a sustentabilidade do sistema.

5ª - Sim, Doenças inflamatórias intestinais podem ter grandes impactos econômicos e sociais. Com o objetivo de avaliar a incapacidade causada por doenças inflamatórias intestinais na população brasileira e fatores demográficos potencialmente relacionados com o absenteísmo, um estudo brasileiro foi desenvolvido por Fróes et al., 2017 (6). Este estudo demonstrou que o número médio de dias de absenteísmo para pacientes com Doença de Crohn foi de 355,7 entre 2010 e 2014. Em termos de custo, o valor de benefícios pagos entre 2010 e 2014 para pacientes com doenças inflamatórias intestinais foi de US\$ 98.098.212. Considerando os dados do Sistema Único de Informações de Benefícios do Instituto Nacional do Seguro Social, no período de 2010 e 2014, a taxa de benefício por invalidez temporária em pacientes com Doença de Crohn variou de 3,1 a 3,3 a cada 100.000 contribuintes. Os valores pagos a cada indivíduo em 2014, como benefício temporário e pensão foram de US\$3.269,83 e US\$5.448,29, respectivamente. Em 2014, a média de dias de benefício pago foi de 292 dias. (6)Referência:6. Fróes S. B. Fróes R, Carvalho ATP, Antonio AJ, de Barros Moreira AMH, Moreira JPL, Luiz RR, et al. The socio-economic impact of work disability due to inflammatory bowel disease in Brazil. Eur J Heal Econ. 2018;19(3):463–70. Além da perspectiva clínica já mencionada em tópicos anteriores, os resultados do estudo acima reforçam a importância de se tratar adequadamente a Doença de Crohn, para minimizar os impactos sócio-econômicos da doença. Para tanto, o médico deve dispor de um amplo arsenal terapêutico, com diferentes mecanismos de ação, a fim de prover tratamento adequado para qualquer tipo de paciente, tanto para os que nunca fizeram uso da terapia biológica, como para os quais as terapias biológicas disponíveis não atendem as suas necessidades. Considerando o caráter crônico da DC, gostaríamos de enfatizar a importância do controle dos sintomas a longo prazo e os índices reduzidos de escalonamento de dose com o uso de vedolizumabe, quando comparado ao infliximabe. O estudo de Khalid et al., 2016 (7), sobre os padrões do escalonamento de dose em pacientes com DII nos Estados Unidos, estimou que: • No período de 180 dias, o escalonamento de doses para vedolizumabe (VDZ) foi estatisticamente inferior ao infliximabe (IFX): 4,0% VDZ vs. 21,5% IFX, P<0,05. Dos 71 pacientes no grupo VDZ e 27 pacientes no grupo IFX tratados previamente com medicamento biológico, o escalonamento de doses ocorreu em 5,6% (VDZ) e 25,9% (IFX) dos pacientes, P<0,05. Já entre os pacientes que não receberam tratamento prévio com biológico,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>o escalonamento de doses foi de 0% no grupo VDZ e 20,9% no grupo IFX, P&lt;0,05. •No período de 210 dias, o escalonamento de doses observado para o vedolizumabe (VDZ) foi de 5,2%, versus 25,8% para o infliximabe (IFX), P&lt;0,05. Dos 68 pacientes no grupo VDZ e 24 pacientes no grupo IFX tratados previamente com medicamento biológico, o escalonamento de doses ocorreu em 5,9% (VDZ) e 29,2% (IFX) dos pacientes, P&lt;0,05. Já entre os pacientes que não receberam tratamento prévio com biológico, o escalonamento de dose foi de 3,6% (VDZ) e 25,4% (IFX), P&lt;0,05. Com base nesse estudo, pacientes tratados com vedolizumabe apresentam menor probabilidade de escalonamento de dose do que pacientes tratados com infliximabe, o que, conseqüentemente, representaria uma economia se considerarmos ambos os tratamentos com o mesmo custo. Referência:7. Halid JM, Raluy-Callado M, Li Q, Luo M, Lasch K. Patterns of dose escalation amongst patients with ulcerative colitis and crohn's disease treated with vedolizumab vs. Infliximab in the United States. ACG 2016 Annual Scientific Meeting. Las Vegas; 2016. p. P1897.</p>	
14/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. INÚMEROS PACIENTES SUS NOS PROCURAM EM AMBULATÓRIO E INTERNAÇÃO HOSPITALAR. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO EM PACIENTES COM ALTERAÇÃO NA RESPOSTA NO USO DE INFLIXIMAB/ADALIMUMABE</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Baseados em estudos (Gemini 1 ,2 e 3) foi evidenciado o benefício do uso de vedolizumabe para pacientes com retocolite e doença de crohn moderada a grave com melhora clínica , laboratorial e endoscópica dos pacientes com significância estatística.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe uma parcela importante de pacientes, sobretudo jovens que se beneficiariam de uma biológico sem imunossupressão sistêmica e que dispensa uso da azatioprina. Portanto, estamos deixando de oferecer uma droga com efeitos benéficos comprovados em estudos de vida real e que proporciona segurança ao tratamento. Isto pode significar menos custos a médio e longo prazo, sobretudo no que tange a complicações da doença e complicações associadas a outros fármacos e que são raras quando prescrevemos o vedolizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Eficácias comprovadas em estudos de vida real.</p> <p>3ª - Sim, Possibilidade de diminuição de custo posterior utilizando uma droga que causa menos complicação grave, quando comparado a outros biológicos disponíveis no SUS.!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>