

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Aflibercepte para edema macular diabético - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A aplicação do Aflibercept é muito tranquila, baixo risco, rápida e muito mais eficiente do que qualquer outro tratamento já realizado para o edema macular diabético e/ou vasocclusivo! Seria um sonho poder proporcionar à nossa população um tratamento de tamanha excelência!! Quem sabe alguém possa ter a coragem de ajudar a população de verdade e não apenas olhar para si?! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação demonstra resultados superior em estudos clínicos e estudos de vida real em relação a outros anti-VEGFs com a possibilidade de regimes de tratamento mais flexíveis o que acaba diminuindo o custo uma vez que não são doses mensais em muitos casos. O custo anual ao tratamento é menor do que o valor financeiro perdido caso o paciente tenha rebaixamento ou perda visual.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A diabetes é uma doença que atinge mais de 9 milhões de brasileiros. O Edema macular Diabético é uma das principais causas de cegueira desses pacientes. É necessária a aprovação de medicamentos para o tratamento de uma doença que é tão debilitante para os portadores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Por compreender a importância do aflibercepte para este tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cidadão deveria ter acesso ao tratamento, que é uma das principais causas da cegueira em diabéticos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento importante para prevenir casos de cegueira legal em população economicamente ativa, trazendo benefício para o paciente e também para o estado.</p> <p>2ª - Sim, Estudos demonstram a segurança e efetividade da droga.</p> <p>3ª - Sim, Custo benefício da droga, com diminuição dos casos de cegueira legal e economia para o estado na questão de afastamentos pelo inss</p> <p>4ª - Sim, Economia com casos de cegueira legal em população economicamente ativa com diminuição dos afastamentos pelo inss com impacto positivo no orçamento do estado.</p> <p>5ª - Não</p>	
04/07/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com especialistas médicos, esse medicamento é essencial para evitar a cegueira em pacientes diabéticos que desenvolveram a retinopatia. E, pensando que a motivação do CONITEC é financeira, acredito que devemos ser a favor do bem que os estudos e novas tecnologias possam trazer para nossa saúde. Tendo nosso Estado como parceiro nos cuidados da saúde de nossa população.</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
04/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Eh a medicação de mais eficaz no acompanhamento de 2 anos. Mas sabemos que o bevacizumab tem custo menor, importante fator num país com sérias dificuldades e sociais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com estudos científicos o Aflibercepte é o melhor para edema macular diabético e o que mantém os resultados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A constituição prevê direito integral à saúde. Portanto, a medicação deve ser disponibilizada pelo SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Medicação de alto custo que deve ser disponibilizada pelo sus, uma vez que já foi comprovada sua relevância para o tratamento dos pacientes</p> <p>4ª - Sim, A população já paga impostos suficientes que devem ser revertido para sayde</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho DM1 desde 1980, sou fisioterapeuta pélvica e professora de educação física e atendo meus pacientes, na sua grande maioria portadores de diabetes e, aqui no Brasil, muitos dos pacientes perdem visão. Como eles irão realizar monitorização glicêmica sem enxergar? O SUS NÃO investe em cuidados preventivos investindo em bons monitores glicêmicos, boas insulinas e boa formação médica, fisioterapêutica, enfermagem... PRECISAMOS trabalhar com a PREVENÇÃO, se a SAÚDE SUS não reabilita bem... DIETA, EXERCÍCIOS, bons MEDICAMENTOS E INSUMOS, MÉDICOS E PRINCIPALMENTE, EDUCAÇÃO EM DIABETES QUE GERARÁ MENOR GASTO EM SAÚDE PÚBLICA.</p> <p>2ª - Sim, Me coloco a disposição para trabalhar com Educação em Diabetes para orientar em como realizar um exercício seguro, livre de hiper e hipoglicemias prevenindo e reabilitando a Doença Cardiovascular - especialização em Condicionamento Físico aplicado a Prevenção Cardiológica primária e secundária e Fisioterapia Pélvica, InCor/HCFMUSP. Utilizo terapia manual francesa: Fasciaterapia e Somato-psicopedagogia para tratar apertamentos da Neuropatia diabética com excelentes bons resultados, tirando a dor da neuropatia diabética e tratando do sistema urológico com as mãos, via terapia manual possibilitando a prática de exercícios físicos com uma prescrição e orientação à prática de exercícios físicos controlando fatores de risco da doença cardiovascular.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
07/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento é um dos mais solicitados judicialmente. E sempre são ganhos através de liminar. Existe um desperdício enorme ao fornecer o medicamento ao paciente e ele não conseguir utilizar por mal acondicionamento. Com a incorporação o medicamento poderia ser direcionado a aplicação em centros de referência o que garantiria a aplicação correta.</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
08/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento com amplas provas científicas de benefício ao paciente. Na condição de especialista em oftalmologia em área de Retina e profissional do SUS, me depara constantemente com pacientes que necessitam de tratamento com esta medicação com risco de perda visual grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Será mais uma opção de tratamento do edema macular duabetico e já tem comprovação científica e clínica de suas qualidades</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Aflibercept é um excelente recurso utilizado por mim e varios colegas em doenças retinianas, excelentes resultados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Menor número de aplicações intra oculares pelo efeito prolongado após 3 aplicação</p> <p>4ª - Sim, Menor número de aplicações intra oculares pelo efeito prolongado após 3 aplicação</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como retinologo, posso afirmar que existem muitos casos de edema macular diabetico que sao nao respondedores as outras opcoes e que apresentam melhores respostas qo aflibercept. Nesses casos, se iniciado precocemente, aflibercept pode melhorar a visao de forma mais rapida, sendo benefica ao paciente e ao estado, uma vez que nao gastara com medicacoes que nao trariam resultados satisfatórios.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Descrito no item 7</p> <p>4ª - Sim, Descrito no item 7</p> <p>5ª - Não</p>	
11/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O aflibercept é um remédio próprio para o tratamento e tratar pacientes de convênios e particulares diferente de pacientes do SUS é explicitamente uma discriminatória</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Um paciente tratado adequadamente é infinitamente menos oneroso que um paciente sem tratamento</p> <p>5ª - Não</p>	
12/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O aflibercept é um remédio próprio para o tratamento e tratar pacientes de convênios e particulares diferente de pacientes do SUS é explicitamente uma discriminatória</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Um paciente tratado adequadamente é infinitamente menos oneroso que um paciente sem tratamento</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é muito importante para os casos em questão</p> <p>2ª - Sim, Protocolo T mostrou que ela é superior às demais drogas em pacientes com edema grande a visões baixas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Por ter maior durabilidade (o dobro das demais similares) o valor final fica mais baixo</p> <p>5ª - Não</p>	
13/07/2019	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>	
14/07/2019	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>	
14/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, <a href="https://www.healio.com/ophthalmology/retina-vitreous/news/online/%7B46a0b9ed-f551-4dca-a23d-aff937b6b957%7D/drcrnet-protocol-t-at-2-years-eylea-avastin-lucentis-all-reduce-need-for-injections-improve-visual-acuity">https://www.healio.com/ophthalmology/retina-vitreous/news/online/%7B46a0b9ed-f551-4dca-a23d-aff937b6b957%7D/drcrnet-protocol-t-at-2-years-eylea-avastin-lucentis-all-reduce-need-for-injections-improve-visual-acuity</a></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Necessário a inclusão de Ranibizumabe. Segurança.</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
15/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tudo medicamento deveria ser grátis. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O edema macular diabético é uma patologia crônica e deve ser encarada como um grande problema de saúde pública e temos que ter todo o arsenal terapêutico disponível para o controle da patologia. 2ª - Sim, Sou preceptora de um grande serviço SUS em Minas Gerais e formamos oftalmologistas todos os anos. Metade do nosso atendimento se presta à população diabética e desta ao redor de 30% tem edema macular diabético no nosso serviço com grande prejuízo da acuidade visual. 3ª - Não 4ª - Sim, 1 ampola de aflibetcepte poderia ser utilizada em 3 pacientes. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há tratamento efetivo no sus 2ª - Sim, Há evidências de nível 1 na literatura consolidando o uso da medicação 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com a medicina baseada em evidencia, aflibercepte e ranibimuzabe são comprovadamente eficazes no tratamento desta complicação oftalmológica, tanto é que o tratamento de panfotocoagulação a laser está em desuso com essa nova opção terapeutica 2ª - Sim, ESTUDO RISE 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Bons resultados com a medicação citada acima , aflibercepte. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente do posicionamento da CONITEC, visto que na CEMAC do Estado de Goiás sistematizamos o mecanismo de atendimento e dispensação de medicamentos para Edema Macular Diabético por meio de Portaria de Incorporação na rede estadual para atendimento no Centro de referência em Oftalmologia do Hospital Universitário da faculdade federal de Goiás - CEROF publicada em DOEGO em 17 de junho de 2019. Antes da conclusão do PCDT, os pacientes oriundos de Ações Judiciais ou atendimento administrativo via Termo de Ajuste de Conduta com o Ministério Público, eram encaminhados pelo CEMAC para serem reavaliados no CEROF. Caso se enquadrasse nos critérios clínicos da doença, os pacientes recebiam seus tratamentos no CEROF, onde cada ampola e otimizada para no mínimo 3 olhos (ou 3pacientes). Com a incorporação, o Estado passa a dispensar somente via Centro de referência – CEROF, para pacientes regulados no sistema, onde atenderá os critérios de inclusão e exclusão do PCDT. A regulação via CR visa atender o paciente correto, com a medicação correta; a economia de recursos do Estado com a otimização de doses e possibilita expandir o acesso dos pacientes que necessitam de tratamento. Atualmente são mais de 300 pacientes em tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Goiás</p> <p>3ª - Sim, Com o compartilhamento de doses houve redução significativa nos custos com o tratamento de EMD, beneficiando o atendimento de mais de 300 pacientes/mês.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A CEMAC se coloca a disposição da CONITEC para debater o tema em questão e demonstrar pontos importantes sobre a importância dessa incorporação e seus benefícios para a gestão e o atendimento dos pacientes, evitando de forma significativa a cegueira irreversível.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
16/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É fundamenta que seja incorporada uma medicação on label para tratamento do edema macular diabético, que é a principal causa de baixa visual em paciente diabético. Além disso o medicamento comprovadamente melhora a retinopatia diabética com regressão de estágio, podendo evitar a progressão da doença e conseqüente necessidade de cirurgias vitreoretinianas (com custo muito maior) e perda visual irreversível</p> <p>2ª - Sim, Protocolo T do DRRCR.net</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Utilizo bastante o medicamento em minha prática clínica e trata-se de uma arma fundamental contra a morbidade visual decorrente do diabetes.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. OFERECER AOS PACIENTES TODOS OS TIPOS DE TRATAMENTO DISPONÍVEIS DE ANTI-ANGOGÊNICO. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho excelentes resultados com aflibercepte 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata se de um medicamento importante no tratamento das doenças retinianas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há evidências científicas que a injeção ocupar pode melhorar em alguns casos de edema macular diabético.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O que eu acho é que quando o medicamento sai com o preço bem alto como é o caso em questão, sempre aparece um órgão para ser contra uma coisa que vai salvar um montão de vidas e dar mais alento a quem precisa. Parece até que as doenças mais complicadas só caem em cima dos mais pobre. Eu acho que o Conitec pelo menos deveria lutar por preços bem mais em conta, afinal, são valores acima da realidade do problema. Agradeço, Almeida.</p> <p>2ª - Sim, É como eu disse anteriormente, que se lute por preços que a maioria tenha condições de participar voluntariamente, não apresentar preços fora da realidade. Se fosse coisa de um só mês a pessoa se curasse, mais não. Pensem bem.</p> <p>3ª - Sim, É como eu falei anteriormente.</p> <p>4ª - Sim, É como eu venho sempre batendo nessa tecla anteriormente. A questão orçamentaria. Que façam coisas para que todos tenham condição de sobreviver.</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação de aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético no SUS é essencial diante das evidências do relatório apresentado. A linha mais moderna de tratamento para o edema macular são os agentes anti-VEGF, que inibem a formação de vasos sanguíneos, atuando na principal causa da doença. Além de possibilitarem que a enfermidade pare de progredir, beneficia o paciente com ganhos na visão. Devido a ser o único com duplo mecanismo de ação e que apresenta maior tempo de inibição, o aflibercepte mostra uma superioridade significativa sobre os demais agentes anti-VEGF, proporcionando maior ganho visual. Por várias vezes o relatório cita a superioridade do medicamento, porém recomendou negativamente a incorporação do mesmo, devido ao impacto orçamentário. É inadmissível que o governo prive os pacientes de terem o tratamento mais eficaz, colocando em risco a saúde desses pacientes que podem evoluir para cegueira!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E um medicamento com eficácia comprovada, então precisa ser incorporado!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Outra	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse medicamento vai ajudar muitos cidadãos que tem essa doença e tem baixa renda. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Penso ser extremamente importante termos disponível o Aflibercept para pacientes do SUS. Coordeno o setor de Retina da Clínica de Olhos da Santa Casa BH, onde atendemos diversos pacientes com edema macular diabético e tenho a oportunidade de observar o grande benefício desse medicamento, sendo muitas vezes a melhor opção terapêutica</p> <p>2ª - Sim, observamos por diversos estudos a eficácia do Aflibercept no tratamento do edema macular diabético. Um aspecto muito relevante é a necessidade de um menor número médio de injeções, como observado no Protocolo T, o que aumenta a adesão do paciente ao tratamento, podendo representar uma maior eficácia na vida real. Nesse mesmo estudo, observamos também um melhor resultado com o Aflibercept no grupo com pior acuidade visual, o que representa a nossa realidade, em um serviço 100% SUS, onde os pacientes já chegam em fases mais avançadas da doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como Retinólogo diretamente envolvido na atenção e também como coordenador de um serviço SUS, não vejo sentido não termos disponível o Aflibercept, já que muitas vezes é a primeira e melhor opção terapêutica. Por isso solicito que esse medicamento seja incorporado pelo SUS. Uma maior eficácia na vida real e um menor número médio de injeções pode até representar uma economia para o Estado</p>	
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Saúde do ser humano tem que ser prioridade nos investimentos de qualquer nação, ainda mais quando o tema é prevenção de um dano IRREVERSÍVEL. Olhando pela ótica econômica, uma pessoa cega, gasta um volume de recursos públicos, muito maior do que as outras que possuem a visão conservada. Investir em Prevenção é economizar para o Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</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
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve ser incorporado sim pois é o melhor tratamento de edema macular diabético. Pois ele é também aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos 2ª - Sim, <a href="https://www.sbrv.org.br/educacao/ead/30-bravs-magazine-artigos/231-seguranca-e-eficacia-de-ziv-aflibercepte-intravitreo">https://www.sbrv.org.br/educacao/ead/30-bravs-magazine-artigos/231-seguranca-e-eficacia-de-ziv-aflibercepte-</a> <a href="https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&amp;id_documento=4972899&amp;infra_hash=14500308385ccb7ff1e4ef80e3e69eaf">https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&amp;id_documento=4972899&amp;infra_hash=14500308385ccb7ff1e4ef80e3e69eaf</a> 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessidade da população que paga seus impostos (que não é pouco) e que não tem como custear a medicação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Bayer discorda totalmente da recomendação preliminar da CONITEC de não incorporação do aflibercepte para EMD – Edema Macular Diabético com base:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na epidemiologia da doença, pois o Brasil ocupa a 4ª posição entre os países com maior prevalência de Diabetes Mellitus (DM), sendo 14,3 milhões de pessoas já diagnosticadas, porém muitas ainda sem diagnóstico. Cerca de 50% dos pacientes com DM desenvolverão algum grau de Retinopatia Diabética (RD) ao longo da vida e o diabético tem quase 30 vezes mais chance de evoluir para cegueira comparado ao paciente não diabético.</li> <li>• Na gravidade da doença, pois, depois de 10 anos com DM, a incidência de EMD pode aumentar 4 vezes ou mais e metade destes pacientes com edema macular diabético podem perder 2 ou mais linhas de visão podendo evoluir para cegueira irreversível em 2 anos se não efetivamente tratados. A cegueira apresenta um impacto significativo na qualidade de vida do paciente e de seu cuidador, além de uma oneração ao sistema e previdência, uma vez que existe um custo de tratamento ao paciente cego e aposentadoria precoce.</li> <li>• Na ausência de tratamento adequado para pacientes com EMD, uma vez que o tratamento a laser é eficaz apenas na prevenção da perda visual moderada em 50% dos pacientes tratados. Por este motivo e considerando os resultados de superioridade respaldados por ensaios clínicos, os anti-VEGF são considerados atualmente o tratamento de escolha para o EMD, sendo que as alternativas elegíveis para o uso no SUS seriam aflibercepte e ranibizumabe, que até o presente momento não estão incorporadas ao sistema.</li> <li>• Nas evidências clínicas que demonstram os atributos e diferenciais clínicos de aflibercepte no tratamento do EMD, como: duplo mecanismo de ação diferenciado que permite maior afinidade pela molécula de VEGF além de agir também na via inflamatória da doença, característica que permite menor número de doses mantendo a eficácia; superioridade a fotocoagulação a laser; evidências de superioridade em comparação aos outros antiangiogênicos (ranibizumabe e bevacizumabe) e segurança comprovada através de diversos estudos clínicos sem diferenças em termos de eventos adversos em comparação aos demais antiangiogênicos.</li> <li>• No regime posológico permitido ao aflibercepte, conhecido como “Tratar e Estender, o qual permite que o tratamento seja: personalizado (evitando sobre ou sub tratamento); flexível (possibilidade de extensão dos intervalos) e previsível (o paciente, o centro de referência e o provedor sabem antecipadamente quando e como tratar o paciente). Um dos grandes benefícios de o regime ‘Tratar e Estender’ para o SUS, consiste na possibilidade de se otimizar o momento do tratamento, uma vez que, nesta consulta já se realiza o monitoramento do paciente, com objetivo de decidir a respeito do novo intervalo de aplicação, o que pode resultar em uma redução de filas, exames e consultas nos centros de referências. Portanto, com este regime, o SUS tem a possibilidade de um planejamento e redução de custos.</li> <li>• Na nossa crença de uma superestimava do impacto orçamentário proposto pela CONITEC, uma vez que não considera 25% da população cujo tratamento será coberto pelos de planos de saúde seguindo obrigatoriedade segundo ANS. Além disso, não considera a taxa de difusão do medicamento, a qual acreditamos que deva ser levada em conta, pois, principalmente nos primeiros anos, existe uma dificuldade de gestão e logística para distribuição do medicamento a nível federal, o que é agravado pelo tamanho do território brasileiro.</li> </ul> <p>2ª - Sim, Retinopatia diabética é uma complicação microvascular frequente do Diabetes Mellitus e conhecidamente a principal causa de cegueira no mundo podendo afetar tanto a população idosa como a população jovem e economicamente ativa. No escopo do quadro clínico da doença está o Edema Macular</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Diabético (EMD) que causa a maioria dos sintomas de perda visual nestes pacientes, necessitando de tratamento precoce e eficaz para que se evite a perda visual incapacitante e irreversível característica da doença. O controle clínico do diabetes (glicemia) e das comorbidades (HAS, hipercolesterolemia, dentre outros) não é plenamente efetivo na prevenção do EMD e perda visual associada, sendo que, em 10 anos de DM, há um aumento importante na incidência de EMD e metade destes pacientes poderão evoluir para cegueira em 2 anos ou mais se não efetivamente tratados. O tratamento com laser utilizado para a Retinopatia Diabética periférica não é efetivo para a resolução da maculopatia central (EMD) em termos de ganho visual, sendo que o estudo que respalda seu uso (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study – ETDRS) indica claramente que ele apenas evita a perda visual moderada em 50% dos pacientes avaliados. Por este motivo, e suportados por resultados de superioridade em ensaios clínicos de comparação direta, os anti-VEGF ou antiangiogênicos são considerados atualmente o tratamento de escolha para o EMD. O aflibercepte é um anti-VEGF diferenciado em sua estrutura molecular e mecanismo de ação que lhe conferem maior afinidade pelos VEGF (fatores de crescimento do endotélio vascular), possibilitando maior durabilidade da atividade biológica e, portanto, número reduzido de doses para atingir a mesma eficácia como evidenciado nos estudos clínicos randomizados VIVID e VISTA, que compararam doses de aflibercepte mensais com doses a cada 2 meses após 5 doses mensais de carga. Adicionalmente, conforme bula, aflibercepte engloba o regime “Tratar e Estender”, que monitora o paciente a fim de definir o intervalo até o tratamento seguinte. Assim, a medida que os intervalos de tratamento ficam maiores, com diminuição do número de doses, a necessidade de monitoramento também diminui, contribuindo não somente com a diminuição de custos, mas com a otimização do tratamento com a personalização (evitando sobre ou sub tratamento); a flexibilização (possibilidade de extensão dos intervalos) e a previsibilidade do tratamento (o paciente, o centro de referência e o provedor sabem antecipadamente quando e como tratar o paciente). Um dos grandes benefícios de o regime ‘Tratar e Estender’ para o SUS, consiste na possibilidade de se otimizar o momento do tratamento, uma vez que, nesta consulta já se realiza o monitoramento do paciente, com objetivo de decidir a respeito do novo intervalo de aplicação, o que pode resultar em uma redução de filas, exames e consultas nos centros de referências. Portanto, com este regime, o SUS tem a possibilidade de um planejamento e redução de custos. Com relação ao mecanismo de ação do aflibercepte, o fato de ligar-se a outros fatores VEGF (VEGF-B e PGF) além do VEGF-A, confere a possibilidade de atuar também na via inflamatória, com resposta nas diversas fases da doença vascular. Nos estudos clínicos de comparação direta e metanálises recentes, aflibercepte demonstrou superioridade tanto em relação ao tratamento convencional com laser, mas também quando comparado diretamente a outros anti-VEGF (bevacizumabe e ranibizumabe). A deliberação apresentada pela CONITEC reconhece os atributos e diferenciais clínicos de aflibercepte no tratamento do EMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mecanismo de ação diferenciado com maior afinidade pela molécula de VEGF quando comparado ao ranibizumabe, bevacizumabe e inclusive aos receptores naturais de VEGF (VEGFR1 e VEGFR2);</li> <li>• Duplo mecanismo de ação com possibilidade de atuação na fase inflamatória da doença;</li> <li>• Superioridade em relação a fotocoagulação a laser;</li> <li>• Evidências de superioridade em comparação aos outros antiangiogênicos (ranibizumabe e bevacizumabe).</li> <li>• Segurança comprovada através de diversos estudos clínicos sem diferenças em termos de eventos adversos em comparação aos demais antiangiogênicos.</li> </ul>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, Deve ser levada em conta também a questão da qualidade de vida do paciente com cegueira além da necessidade de um cuidador, o que poderá representar outro ônus para a economia. Segundo estudos internacionais, a cegueira apresenta grande impacto na sociedade, não apenas pela grande carga emocional e física ao paciente, mas também pela enorme carga econômica da mesma. Considerando o custo de tratamento da cegueira, entendemos que o mesmo deveria ser levado em consideração no cenário atual estimado pela CONITEC, em que não há tratamento para EMD. Vale ressaltar que a cegueira ainda pode trazer impactos sociais não quantificados na vida do paciente e seus cuidadores, além de custos com a Previdência Social, uma vez que o paciente não irá mais exercer atividades laborais. Além disso, há um impacto definitivo na sua qualidade de vida, independência e mobilidade, este último relacionado com maior incidência de quedas, injúrias e um estado piorado de saúde mental, cognição e função social. Em adição, existe uma percepção diferente com relação a qualidade de vida, na ótica do paciente e na ótica dos provedores de saúde. A cegueira causa dependência do paciente no quesito da habilidade de cuidar dele mesmo ou de outros, o que pode afetar em inúmeras atividades sociais e também em atividades rotineiras como higiene pessoal. Consequentemente, o paciente necessitará de cuidados de terceiros para realizar algumas atividades cotidianas. A questão de saúde mental também deve ser levada em consideração, uma vez que pacientes com cegueira tem um maior risco de desenvolver depressão, ansiedade e outros transtornos psicológicos. Este risco maior é principalmente visto em adultos com idade mais avançada, quando comparados com indivíduos da mesma idade que não apresentam cegueira. Em vista disto, acreditamos que o não tratamento de pacientes com EMD, considerando que aproximadamente metade deles poderá evoluir à cegueira não deva ser considerado apenas sob a ótica quantitativa, mas também pela ótica qualitativa, onde podemos ver um impacto significativo na vida do paciente.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
		<p>4ª - Sim, Entendemos a preocupação da CONITEC com o impacto orçamentário derivado da incorporação do aflibercepte no Sistema Único de Saúde. Entretanto, acreditamos que o que foi proposto pela CONITEC está superestimado, pois não considera que 25% da população possui cobertura de planos de saúde, os quais possuem obrigatoriedade de fornecer aflibercepte para tratamento do EMD. Em adição, não foi considerado a taxa de difusão do medicamento, onde entendemos que o acesso ao tratamento pode enfrentar dificuldades de gestão e logística, as quais podem afetar o abastecimento do medicamento no país, fato que é acentuado pelo tamanho do território brasileiro. Ademais, nós acreditamos que existem outros fatores (aderência ao tratamento, dificuldade de encaminhamento aos centros de referências, dentre outros) que devem ser considerados com relação a difusão da tecnologia que representam mais fielmente a realidade do sistema brasileiro. Desta forma, entendemos que, principalmente nos primeiros anos de um novo PCDT com a incorporação do medicamento, a difusão da tecnologia se dará conforme o fluxo em cada estado da União e o preparo dos médicos e centros de referência com novo medicamento. Além disso, acreditamos que o paciente diabético deveria ser tratado também pelas consequências da doença, pois caso não seja, este poderá onerar a sociedade em médio a longo prazo, o que deve ser considerado nos cálculos de impacto orçamentário. Segundo estudos internacionais, a cegueira apresenta grande impacto na sociedade, não apenas pela grande carga emocional e física ao paciente, mas também pela enorme carga econômica da mesma. Estimamos que o tratamento de pacientes com EMD que evoluírem à cegueira geraria um impacto</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>orçamentário acumulado de R\$ 377.990.734 em 5 anos.</p> <p>5ª - Sim, Portanto, devido aos pontos apresentados acima e documento anexo, com o objetivo de promover mais saúde à população brasileira através da crença de que o SUS é forma de viabilizar isto, a Bayer reitera a importância da incorporação de aflibercepte no sistema único de saúde.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos mostram superioridade nos casos com acuidade visual entre 20/40 e 20/320, em relação aos demais medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NECESSITAMOS DE VARIAS DROGAS PARA O TRATAMENTO. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Prevenir e a melhor forma de um país economizar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Atualmente a terapia disponível no SUS para edema macular diabético (EMD) é a laserterapia. Drogas anti-angiogênicas proporcionam em média um ganho de 2 linhas de acuidade visual em relação à laserterapia (Estudos fase 3 RIDE/RISE, VIVID/VISTA). Mudança de duas linhas de acuidade visual é uma alteração significativa clinicamente com implicações em questionários de qualidade de vida reconhecida pelo NICE e pelo CADTH. (<a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/SR0373_LucentisCNV_CL_Report_e.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/SR0373_LucentisCNV_CL_Report_e.pdf</a>) Traduzindo para o cotidiano, nos estudos RIDE/RISE, os grupos tratados com ranibizumabe em comparação com o grupo tratado com laser tiveram quase o dobro de olhos com AV de pelo menos 20/40 que é a acuidade requerida para condução de veículos automotores nas categorias A e B. Nos mesmos estudos os grupos tratados com ranibizumabe tiveram um terço de olhos com AV igual ou pior que 20/200 que é o critério para Cegueira Legal. Dessa forma, não disponibilizar tratamento antiangiogênico para edema macular diabético manterá estes pacientes num patamar de visão significativamente menor do que seria possível com o conhecimento médico atual. Impacto econômico pode ser reduzido estabelecendo-se critérios para o início e manutenção desta modalidade terapêutica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Impacto econômico pode ser reduzido estabelecendo-se critérios para o início e manutenção desta modalidade terapêutica que sejam mais restritivos do que o aprovado por países com maior orçamento. Sugiro discussão com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade brasileira de Sugiro discussão com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade brasileira de Retina e Vítreo, entre outros, para se estabelecer tais critérios.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/07/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo vem por meio desta manifestação declarar o desacordo com a recente recomendação da CONITEC contrária à incorporação do Aflibercepte para tratamento de pacientes com edema macular diabético (EMD) no Sistema Único de Saúde (SUS).O Ministério da Saúde, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), considerou que há benefícios do tratamento do EMD, porém o preço proposto para incorporação, agregado ao alto custo de tratamento e elevado impacto orçamentário embasaram a recomendação desfavorável. Vemos a decisão com insatisfação, visto que temos no Brasil cerca de 12 milhões de pacientes diabéticos, e cerca de um terço destes pacientes têm ou desenvolverão EMD, que se não tratado é uma das principais causas de baixa visual na população adulta. Atualmente, temos as seguintes drogas liberadas pela ANVISA para tratamento do edema macular diabético, mas não incorporadas no SUS: Lucentis® (Ranibizumabe), Eylia® (Aflibercepte) e Ozurdex®. Com a decisão citada, na prática continuaremos a ter uma população sub-assistida, sem acesso a medicações intraoculares sabidamente mais efetivas no tratamento do edema macular diabético quando comparado ao laser, conforme citado nas páginas 15 e 16 do relatório CONITEC. No que pesa o impacto econômico da decisão, é incorreto assumir que 100% da população com EMD acessaria a medicação logo no 1º ano de vigência do PCDT. Cerca de 25% da população brasileira é coberta pelo sistema de saúde suplementar, onde esta terapia tem cobertura. Acreditamos que não haveria migração considerável de pacientes, uma vez que a terapia já está estabelecida e bem sedimentada na suplementar. Além disso, devemos considerar um tempo de difusão gradual do acesso a medicação ao longo dos anos, considerando a complexidade e a extensão geográfica de nosso país. Estudos de evidência de vida real demonstram que a grande maioria dos pacientes não atingem na totalidade a posologia de bula, citada no relatório com 9 injeções no 1º ano e 7 no 2º ano. O subtratamento, que pode levar a resultados terapêuticos não tão bons, é realidade mesmo nos sistemas de saúde suplementar, e deve ser levado em consideração para o cálculo do impacto econômico gerado pela adoção do tratamento.Por fim, o custo da cegueira de um paciente deve ser encarada com rigor e a devida reflexão a respeito da possibilidade real que temos de tratar os pacientes com EMD, mantendo-os economicamente ativos, atuantes na sociedade e autônomos em suas vidas.Por estes motivos técnicos e econômicos, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo manifesta-se favorável à incorporação do Aflibercepte e das outras medicações intraoculares liberadas pela ANVISA para o tratamento do edema macular diabético.</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
18/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O direito a Saúde é precípua a todos os cidadãos, cabendo ao Estado tomar as medidas necessárias para garanti-lo à população. Dessa feita, não resta outra alternativa a não ser, dentro de um olhar exclusivamente jurídico, optar pela intervenção do Estado, de forma a garantir o Direito à saúde e, por que não mencionar, à vida, de seus cidadãos.</p> <p>2ª - Sim, De forma filantrópica ou ainda com ajuda voluntária.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	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>	
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O aflibercepte é uma droga com eficácia comprovada no tratamento do edema macular diabético, que oferece melhora da visão mais rapidamente que outros anti-VEGF e ainda pode, quando bem indicado, diminuir o número total de repetições da injeção. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. tem q haver sim este tipo de tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. 'Na minha opinião em concordância com médicos e associações de pacientes que é de suma importância a inclusão no SUS dos medicamentos existentes para o tratamento do Edema Macular Diabético para se evitar a perda irreversível da visão, causada por essa doença. O EMD é uma doença grave, incapacitante e por isso devem ser dadas ao médico e ao paciente atendido pelo SUS o maior número possível de opções seguras e eficazes para seu tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É direito do paciente e obrigação do Estado cuidados básicos de um cidadão. 2ª - Não 3ª - Sim, Que a arrecadação vá corretamente para a área destinada e não haja superfaturamento, como ocorre atualmente em diversos orçamentos públicos. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. No relatório de recomendação da Consulta Pública (CP) nº 37/2019, a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), considerou que há benefícios da tecnologia no tratamento do EMD, porém o preço proposto para incorporação, agregado ao alto custo de tratamento e elevado impacto orçamentário embasaram a recomendação desfavorável.1,2A administração intravítrea de agentes anti-VEGF tem-se demonstrado como o padrão de tratamento com desfechos favoráveis na prevenção da perda de visão em pacientes com EMD,3 sendo assim, a Novartis discorda parcialmente da recomendação preliminar emitida pela CONITEC, uma vez que acredita que a incorporação da terapia antiangiogênica no Sistema único de Saúde (SUS) representaria uma importante conquista para o manejo de pacientes com EMD, com benefícios significativos para os pacientes acometidos por essa doença, no entanto, constata a ocorrência de inconsistências nas análises apresentadas pelo demandante. Apesar de não ser o comparador adequado, uma vez que não está disponível no SUS, o demandante optou por utilizar o ranibizumabe como comparador tanto nas análises dos dados clínicos quanto nas análises econômicas (custo-efetividade e impacto orçamentário). Sendo assim, a Novartis, fabricante do ranibizumabe (Lucentis®), o primeiro antiangiogênico, aprovado no Brasil desde 2012, vem por meio desta, apresentar algumas considerações acerca dos dados clínicos e econômicos de ranibizumabe incluídos nas análises apresentadas.</p> <p>2ª - Sim, Conforme apreciado pela Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), foi apresentada pelo demandante, uma busca na literatura com o objetivo de responder à seguinte pergunta de pesquisa: O uso do aflibercepte é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com EMD com indicação para agentes anti-VEGF?1Em sua decisão preliminar, a CONITEC concluiu que: “O único estudo primário que faz comparação direta entre os três anti-VEGF, o estudo Protocolo T indica também a superioridade, que inclusive apresentou dados de maior destaque na população com pior acuidade visual”.1 No documento encaminhado pelo demandante, o Protocolo T é a principal evidência que subsidia a proposição de superioridade do aflibercepte em comparação ao ranibizumabe, no entanto, a afirmação acima mostra-se tendenciosa a favor de aflibercepte, uma vez que se baseia em um único estudo de comparação direta, em que os regimes posológicos adotados não correspondem àquelas aprovados em bula no Brasil.No Protocolo T, ambos medicamentos foram administrados a cada 4 semanas durante um período de 24 semanas (a menos que a acuidade visual fosse de 20/20 ou melhor, com uma espessura do subcampo central abaixo do limiar de elegibilidade e não havendo melhora ou piora da resposta às duas últimas injeções). Após este período inicial de 24 semanas, os medicamentos passaram a ser administrados conforme a necessidade do paciente, conhecido como regime PRN (pro re nata).2,3No caso do aflibercepte, tal posologia está em desacordo com a bula aprovada atualmente no país, que determina a administração do medicamento a cada 8 semanas após 5 doses iniciais mensais, também conhecido como regime 2Q8 (2 mg every 8 weeks).4 Com relação ao ranibizumabe, embora o regime posológico adotado neste estudo, após o período inicial de 24 semanas, esteja de acordo com a bula aprovada no Brasil (esquema PRN), a dose administrada (0,3 mg) corresponde a 60% da dose aprovada no país (0,5 mg).5Além disso, a conclusão de não inferioridade de eficácia para ambas as concentrações, explicitada no relatório de recomendação,1 foi baseada nos estudos pivotais RISE e RIDE, que compararam ranibizumabe 0,3 mg vs. ranibizumabe 0,5 mg em esquema de</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento mensal.<sup>6</sup> Portanto, estes estudos também não utilizaram o esquema posológico atualmente aprovado na bula brasileira e, sendo assim, extrapolar suas conclusões para o esquema posológico PRN não parece adequado. Vale ainda ressaltar que diante das limitações do Protocolo T, renomadas agências de avaliação de tecnologias em saúde, como NICE (Reino Unido)<sup>7</sup> e CADTH (Canadá)<sup>8</sup>, decidiram por não incluir este estudo para a tomada de decisão. A CONITEC também resalta que: “Para a comparação entre os agentes anti-VEGF, vários estudos de RS com metanálises em rede foram publicados que incluem diferentes números de estudos, de forma que redes menos atualizadas sugerem similaridade entre agentes anti-VEGF ou mesmo inferioridade na comparação com ranibizumabe<sup>9-11</sup> e redes mais atualizadas sugerem superioridade de aflibercepte comparado a bevacizumabe e ranibizumabe<sup>12,13</sup>”.<sup>1</sup> Sobre este ponto, a Novartis gostaria de esclarecer que as metanálises mais recentes, que sugerem a superioridade de aflibercepte, incluíram o Protocolo T nas suas análises para obtenção dos seus resultados comparando aflibercepte e ranibizumabe. Ainda conforme a metanálise de Virgili e colaboradores, as doses de 0,3 mg e 0,5 mg de ranibizumabe foram fundidas em um único grupo na metanálise em rede e particularmente a dose de 0,3 mg de ranibizumabe foi usada na comparação com aflibercepte. Além disso, os autores relatam que não investigaram os potenciais efeitos das diferenças nas doses e regimes de tratamento.<sup>12</sup> Sendo assim, diante das limitações apresentadas acima quanto à utilização do Protocolo T, a utilização dos resultados das metanálises mais recentes é inapropriada, uma vez que os resultados do tratamento com ranibizumabe em dose não aprovada no Brasil não devem ser extrapolados para a dose aprovada na prática clínica brasileira. Cabe mencionar ainda que, com base nos resultados das metanálises em rede e na opinião de especialistas, o NICE concluiu que o aflibercepte provavelmente tem a mesma eficácia clínica que o ranibizumabe,<sup>7</sup> portanto o posicionamento do aflibercepte como superior ao ranibizumabe, em termos de eficácia no tratamento de pacientes com EDM, não está de acordo com as melhores evidências científicas validadas pelas principais agências de avaliação de tecnologias em saúde.</p> <p>3ª - Sim, De acordo com o relatório técnico sobre esta recomendação preliminar, o demandante apresentou uma análise de custo-efetividade comparando os tratamentos aflibercepte e ranibizumabe em pacientes com edema macular diabético (EDM).<sup>1</sup> Com relação a análise apresentada, em nenhum momento fica explícito no relatório qual foi a metanálise em rede (NMA) utilizada para a obtenção do log odds ratio (OR) atribuído ao tratamento com ranibizumabe no caso base do modelo em questão, impossibilitando, portanto, a avaliação crítica da fonte considerada. No entanto, diante dos valores de logOR apresentados no dossiê do demandante (Tabela 15) <sup>2</sup> presume-se que a NMA utilizada tenha incluído entre seus estudos dados do estudo clínico Protocolo T. Conforme discutido na contribuição sobre as evidências clínicas desta consulta pública, a posologia adotada neste estudo tanto para aflibercepte quanto para ranibizumabe não refletem as posologias aprovadas em bula no Brasil. No Protocolo T, ambos medicamentos foram administrados a cada 4 semanas durante um período de 24 semanas (a menos que a acuidade visual fosse de 20/20 ou melhor, com uma espessura do subcampo central abaixo do limiar de elegibilidade e não havendo melhora ou piora da resposta às duas últimas injeções). Após este período inicial de 24 semanas, os medicamentos passaram a ser administrados conforme a necessidade do paciente, conhecido como regime PRN (pro re nata).<sup>3,4</sup> No caso do aflibercepte, tal posologia está em desacordo com a bula aprovada atualmente no país, que determina a</p>	

administração do medicamento a cada 8 semanas após 5 doses iniciais mensais, também conhecido como regime 2Q8 (2 mg every 8 weeks).<sup>5</sup> Com relação ao ranibizumabe, embora o regime posológico adotado neste estudo, após o período inicial de 24 semanas, esteja de acordo com a bula aprovada no Brasil (esquema PRN), a dose administrada (0,3 mg) corresponde a 60% da dose aprovada no país (0,5 mg).<sup>6</sup> Sendo assim, a utilização de resultados de NMA que incluam o Protocolo T torna-se inadequada, uma vez que os resultados deste estudo não refletem as bulas aprovadas para ranibizumabe e aflibercepte e tampouco a prática clínica brasileira. Vale ainda ressaltar que diante das limitações do Protocolo T, renomadas agências de avaliação de tecnologias em saúde, como NICE (Reino Unido)<sup>7</sup> e CADTH (Canadá)<sup>8</sup>, decidiram por não incluir este estudo para a tomada de decisão. Outro ponto a ser destacado é a frequência de doses e visitas atribuídas para os tratamentos comparados. No modelo apresentado, os pacientes seguem a posologia utilizada no Protocolo T, tornando, portanto, a comparação inapropriada por estar em desacordo com as posologias hoje aprovadas. Além disso, a partir do 3º ano da análise, o demandante passa a adotar para aflibercepte uma média de injeções com base no estudo ENDURANCE,<sup>9</sup> enquanto que para o ranibizumabe o demandante extrapola a média observada no 2º ano do estudo Protocolo T para os anos subsequentes.<sup>4</sup> Além de ser inadequada a utilização da média observada no Protocolo T, a extrapolação da média de injeções observada neste estudo apenas para ranibizumabe não se justifica, uma vez que existem estudos clínicos com mais de 2 anos de seguimentos que avaliaram a eficácia de ranibizumabe em pacientes com EDM no regime aprovado em bula (PRN). No estudo RESTORE, de três anos de seguimento, por exemplo, observou-se as seguintes quantidades médias de injeções de ranibizumabe 0,5 mg: 7,4 (ano 1), 3,9 (ano 2) e 2,9 (ano 3).<sup>10</sup> Já no estudo DRCR.net – Protocolo I, em que avaliou-se a eficácia clínica do ranibizumabe durante um período de seguimento de cinco anos, observou-se as seguintes medianas de injeções de ranibizumabe 0,5 mg: 8 (ano 1), 2 (ano 2), 1 (ano 3), 0 (ano 4) e 0 (ano 5) para o grupo em tratamento com ranibizumabe + laser imediato e 9 (ano 1), 3 (ano 2), 2 (ano 3), 1 (ano 4) e 0 (ano 5) para o grupo em tratamento com ranibizumabe + laser tardio.<sup>11</sup> Ambos exemplos citados, demonstram uma quantidade de injeções inferior a utilizada no modelo apresentado, além de também apresentarem uma redução acentuada da necessidade de injeções de ranibizumabe ao longo do tempo de tratamento. Ao ignorar essas evidências, a análise de custo-efetividade acaba superestimando a quantidade de injeções necessárias para o tratamento com ranibizumabe, favorecendo injustamente o tratamento com aflibercepte. Considerando as inconsistências no modelo apresentado e diante da eficácia clínica similar, havendo inclusive indícios de superioridade clínica não significativa de ranibizumabe quando comparado com aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético (EDM),<sup>12</sup> a Novartis acredita que a adoção de um modelo de custo-minimização seria mais adequada para a comparação dos tratamentos. Nesta mesma linha de raciocínio, a agência canadense (CADTH) de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) desacreditou a análise de custo-efetividade apresentada pelo fabricante de aflibercepte ao considerar que existem incertezas sobre a superioridade clínica de aflibercepte em comparação ao ranibizumabe. Sendo assim, o CADTH optou pela utilização da análise de custo-minimização para a avaliação do aflibercepte.<sup>13</sup> Da mesma forma, a agência australiana (PBAC) também avaliou o aflibercepte com base em uma análise de custo-minimização em comparação ao ranibizumabe.<sup>14</sup> Vale lembrar, que a análise de custo-minimização somente pode ser realizada quando a

efetividade das intervenções comparadas for considerada equivalente.<sup>15</sup> Sobre este ponto, importante salientar que outras agências internacionais de ATS também questionaram a afirmação de que aflibercepte tem eficácia superior com relação ao ranibizumabe. Com base nos resultados das metanálises em rede e na opinião de especialistas, a agência de ATS do Reino Unido (NICE) concluiu que o aflibercepte provavelmente tem a mesma eficácia clínica que o ranibizumabe.<sup>7</sup> A agência alemã (IQWiG), por sua vez, também concluiu que o aflibercepte não apresenta diferenças relevantes quando comparado ao ranibizumabe, não representando benefícios adicionais para os pacientes com EMD.<sup>16</sup>

4ª - Sim, De acordo com o relatório técnico sobre esta recomendação preliminar, o demandante apresentou uma análise de impacto orçamentário comparando a situação atual, sem a incorporação de aflibercepte para o tratamento do edema macular diabético (EDM), com o cenário proposto, com a incorporação do mesmo, sendo que em ambos casos foram estimados os gastos com aflibercepte e com ranibizumabe.<sup>1</sup> Assim como na análise de custo-efetividade apresentada, novamente atribuiu-se ao tratamento com ranibizumabe 0,5 mg as médias de injeções anuais observadas no estudo Protocolo T para o tratamento com ranibizumabe 0,3 mg, extrapolando-se a média do 2º ano para os anos subsequentes da análise. A Novartis reitera a inadequação dos dados utilizados uma vez que o estudo em questão não representa a posologia aprovada para ranibizumabe no país, superestimando, portanto, a quantidade média de injeções esperadas para este tratamento, conforme observado em estudos clínicos que avaliaram ranibizumabe no regime aprovado em bula (PRN e dose 0,5 mg) e conforme observados em estudos de mundo real. No estudo RESTORE, de três anos de seguimento, observou-se as seguintes quantidades médias de injeções de ranibizumabe 0,5mg: 7,4 (ano 1), 3,9 (ano 2) e 2,9 (ano 3).<sup>2</sup> Já no estudo DRCR.net – Protocolo I, em que avaliou-se a eficácia clínica do ranibizumabe durante um período de seguimento de cinco anos, observou-se as seguintes medianas de injeções de ranibizumabe 0,5 mg: 8 (ano 1), 2 (ano 2), 1 (ano 3), 0 (ano 4) e 0 (ano 5) para o grupo em tratamento com ranibizumabe + laser imediato e 9 (ano 1), 3 (ano 2), 2 (ano 3), 1 (ano 4) e 0 (ano 5) para o grupo em tratamento com ranibizumabe + laser tardio.<sup>3</sup> Estudos de mundo real reportaram um número médio ainda menor de injeções de ranibizumabe 0,5mg, de 4,3 a 7,2 injeções (ano 1) e de 1,1 a 3,0 injeções (ano 2).<sup>4-9</sup> Sendo assim, o número de injeções de ranibizumabe utilizado na análise de impacto orçamentário não reflete os estudos clínicos e tampouco a prática clínica.

5ª - Sim, Por meio desta consulta pública a Novartis manifesta sua discordância parcial com a recomendação preliminar da CONITEC desfavorável a incorporação de aflibercepte no SUS, pois acredita que a incorporação dos antiangiogênicos representaria uma importante conquista no tratamento dos pacientes com edema macular diabético no SUS. Entretanto, a Novartis reconhece que as análises apresentadas pelo demandante apresentaram diversas inconsistências, conforme apontadas durante esta contribuição, que impossibilitam a tomada de decisão de maneira coesa e imparcial, pautada nas melhores evidências disponíveis. Conforme questionado pela própria CONITEC, a Novartis reconhece que a utilização do medicamento ranibizumabe como comparador nas análises apresentadas (tanto nas análises dos dados clínicos quanto nas análises econômicas), configura-se como inadequada, uma vez que esta tecnologia não está incorporada no SUS. Entretanto, devido ao seu amplo uso na prática clínica e a sua relevância no tratamento do EMD, caso ainda



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		assim seja considerado o ranibizumabe como comparador durante o processo de avaliação de aflibercepte, solicitamos que sejam utilizadas as melhores evidências e as análises econômicas mais adequadas para a garantia da qualidade do processo de tomada de decisão.	
18/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação no SUS desse medicamento beneficiará muitas pessoas que precisam desse tratamento e não tem condições de arcar com os custos. Precisamos de um tratamento mais eficiente no SUS que promova a regressão do Edema Macular Diabético. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Recomendação Preliminar, proferida pela 78ª Reunião ordinária da Conitec que aconteceu nos dias 5 e 6 de junho de 2019, matéria desta Consulta Pública, reconhece os benefícios da aflibercepte para os pacientes com edema macular diabético (EMD), mas decidiu preliminarmente pela sua não incorporação no SUS embasada em questões econômicas. Os dados apresentados para a evidência da sua efetividade clínica apoiaram se principalmente em Revisões Sistemáticas que metodologicamente tenta abranger toda a literatura disponível sobre o tema a fim de afastar o viés de seleção de informação que apoie uma tese específica. Neste sentido, faltou o mesmo tratamento para a avaliação econômica que teve uma abordagem estrita baseada em evidências isoladas, sem uma busca mais sistemática. Poderia se considerar estudo de custo-efetividade que justamente compara o uso de antiangiogênico em relação a fotocoagulação (tratamento disponível no SUS) no tratamento do EMD (JAMA Ophthalmology 2017;135(6):576-584); este trabalho científico mostrou que existe custo-efetividade se antiangiogênico for utilizado no tratamento do EMD que seja clinicamente significativo (acuidade visual corrigida menor que 20/30). Nesta linha, as principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde recomendam o uso do aflibercepte com diretrizes de utilização, baseados em estudos de custo-efetividade. O próprio relatório cita a recomendação da agência britânica NICE para o uso de aflibercepte no EMD com espessura macular central igual ou maior que 400 micrômetros. Ainda, menciona que as agências de avaliação de tecnologia do Canadá CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), da Escócia SMC (Scottish Medicines Consortium) e da Austrália PBAC (The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) também recomendam o uso do aflibercepte para o tratamento de deficiência visual decorrente do EMD definindo critérios clínicos para melhor custo-efetividade (a agência escocesa recomenda para pacientes com acuidade visual corrigida ETDRS de 75 letras ou menos; a agência australiana recomenda o uso do aflibercepte para acuidade visual corrigida entre 20/40 a 20/320; e a agência canadense considera o uso do aflibercepte mas restringe sua utilização na não observância de melhoria clínica sob critérios bem definidos). Assim, a recomendação preliminar que está sob Consulta Pública valorizou principalmente um estudo interno (elaborado pela Secretaria Executiva da Conitec) de impacto orçamentário que foca em análise bastante estrita monetária na perspectiva do sistema de saúde pagador, deixando de lado outros aspectos financeiros-econômicos que trazem grande impacto individual, como a qualidade de vida e o custo da cegueira, mas que também apresentam grande impacto econômico-financeiro para a perspectiva da sociedade, haja visto que se trata da principal causa de cegueira irreversível na idade produtiva (como também é mencionado no relatório). Solicitamos que se considere a incorporação do aflibercepte no tratamento do EMD em pacientes que tiveram decréscimo da acuidade visual devido ao EMD diagnosticada por angiografias fluoresceínicas ou tomografia de coerência óptica e que esta acuidade visual corrigida esteja entre 20/40 e 20/320. Esta sugestão tem variações semelhantes considerando as recomendações das principais agências de avaliação de tecnologias em saúde mundiais que chegaram a estas conclusões através de estudos mais completos de avaliação econômica, diverso do que foi alcançado na recomendação preliminar quando se confrontou estudos de impacto orçamentário de alcance econômico restrito. A consulta pública justamente abre a oportunidade de reconhecerem uma perspectiva mais ampla considerando o interesse de toda a sociedade.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		2ª - Não	
		<p>3ª - Sim, Como o Aflibercepte mostra melhor eficácia que outros antiangiogênicos para o tratamento do EMD, poderia se considerar estudo de custo-efetividade que compara o uso de antiangiogênico em relação a fotocoagulação, que é tratamento disponível no SUS, no tratamento do EMD (JAMA Ophthalmology 2017;135(6):576-584). Este trabalho científico mostrou que existe custo-efetividade se antiangiogênico for utilizado no tratamento do EMD que seja clinicamente significativo (acuidade visual corrigida menor que 20/30). Nesta linha, as principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde recomendam o uso do aflibercepte com diretrizes de utilização, baseados em estudos de custo-efetividade. O próprio relatório cita a recomendação da agência britânica NICE para o uso de aflibercepte no EMD com espessura macular central igual ou maior que 400 micrômetros. Ainda, menciona que as agências de avaliação de tecnologia do Canadá CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), da Escócia SMC (Scottish Medicines Consortium) e da Austrália PBAC (The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) também recomendam o uso do aflibercepte para o tratamento de deficiência visual decorrente do EMD definindo critérios clínicos para melhor custo-efetividade (a agência escocesa recomenda para pacientes com acuidade visual corrigida ETDRS de 75 letras ou menos; a agência australiana recomenda o uso do aflibercepte para acuidade visual corrigida entre 20/40 a 20/320; e a agência canadense considera o uso do aflibercepte mas restringe sua utilização na não observância de melhoria clínica sob critérios bem definidos). Assim, a recomendação preliminar que está sob Consulta Pública valorizou principalmente um estudo interno (elaborado pela Secretaria Executiva da Conitec) de impacto orçamentário que foca em análise bastante estrita monetária na perspectiva do sistema de saúde pagador, deixando de lado outros aspectos financeiros-econômicos que trazem grande impacto individual, como a qualidade de vida e o custo da cegueira, mas que também apresentam grande impacto econômico-financeiro para a perspectiva da sociedade, haja visto que se trata da principal causa de cegueira irreversível na idade produtiva (como também é mencionado no relatório). Solicito que se considere a incorporação do aflibercepte no tratamento do EMD em pacientes que tiveram decréscimo da acuidade visual devido ao EMD diagnosticada por angiofluoresceinografia ou tomografia de coerência óptica e que esta acuidade visual corrigida esteja entre 20/40 e 20/320. Esta sugestão tem variações semelhantes considerando as recomendações das principais agências de avaliação de tecnologias em saúde mundiais que chegaram a estas conclusões através de estudos mais completos de avaliação econômica, diverso do que foi alcançado na recomendação preliminar quando se confrontou estudos de impacto orçamentário de alcance econômico restrito. A consulta pública justamente abre a oportunidade de reconhecerem uma perspectiva mais ampla considerando o interesse de toda a sociedade.</p>	
		<p>4ª - Sim, Estudo de impacto orçamentário certamente tem seu valor, mas se restringe a uma análise bastante estrita monetária na perspectiva do sistema de saúde pagador, deixando de lado outros aspectos financeiros-econômicos que trazem grande impacto individual, como a qualidade de vida e o custo da cegueira, mas que também apresentam grande impacto econômico-financeiro para a perspectiva da sociedade, haja visto que se trata da principal causa de cegueira irreversível na idade produtiva (como também é mencionado no relatório). Assim, estudos de avaliação econômica de maior abrangência com estudos de custo-efetividade</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>seja mais valorizado do que apenas estudos de impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, Solicito que se considere a incorporação do aflibercepte no tratamento do EMD em pacientes que tiveram decréscimo da acuidade visual devido ao EMD diagnosticada por angiofluoresceinografia ou tomografia de coerência óptica e que esta acuidade visual corrigida esteja entre 20/40 e 20/320. Esta sugestão tem variações semelhantes considerando as recomendações das principais agências de avaliação de tecnologias em saúde mundiais que chegaram a estas conclusões através de estudos mais completos de avaliação econômica, diverso do que foi alcançado na recomendação preliminar quando se confrontou estudos de impacto orçamentário de alcance econômico restrito.</p>	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo porque laser é um tratamento com mais risco. Se o profissional não tem tanta habilidade pode ter um resultado negativo, no caso até cegar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Conheço casos onde o laser deixou pessoas cegas pelo mau uso pelo profissional. Acredito que o Ministério da Saúde deva rever os valores junto à indústria farmacêutica, já que o Brasil faz compras centralizadas e é bom pagador.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordamos em não incorporar o AFLIBERCEPTE, porém JULGAMOS ser de extrema importância a incorporação de outro medicamento anti-VEGF para tratamento da EMD no SUS, o Bevacizumabe (BVZ) Ressaltamos que a incorporação do BVZ já foi recomendado pela CONITEC, todavia por ser indicação “off label”, a incorporação ficou condicionada a autorização de uso da ANVISA e conforme PCDT, o que, infelizmente, até o momento não foi realizado. E é neste caminho que a SESA-ES julga ser importante, “provocar” a autorização do BVZ na ANVISA. Diante ao exposto, podemos sintetizar os principais argumentos para a incorporação do BVZ: i) A recomendação da própria CONITEC, onde relata que “há informações técnicas para embasar o fracionamento do bevacizumabe, que este antiangiogênico apresentou-se como opção mais vantajosa para o SUS quando comparado” ii) A experiência exitosa do programa estadual capixaba de aplicação intravítrea de antiangiogênicos aos usuários do SUS e seu impacto na prevenção e tratamento da cegueira. iii) A redução de custos com a utilização do BVZ poderá contribuir decisivamente para o aumento do acesso ao tratamento. iv) A ampla utilização do BVZ no tratamento, mesmo sendo uma terapia off label, mundialmente. v) As evidências científicas e a experiência clínica dos últimos anos embasam o uso do BVZ nos tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Informamos que a SESA-ES já possui experiência de mais de 10 anos na aplicação intravítrea dos anti-VEGF Bevacizumabe e Ranibizumabe, custeado por recursos estaduais no SUS para o tratamento não só da EMD, mas também da DMRI e de oclusões venosas. Atualmente, as aplicações intra-vítreas são realizados no centro de referência oftalmológico do Hospital Cassiano Antônio Moares e do Hospital Evangélico de Vila Velha em serviço contratualizado pela SESA-ES. O serviço é norteado mediante protocolo clínico estadual para as três enfermidades (DMRI, EMD e oclusões venosas), tendo como fármaco padronizado o BVZ. Cabe ressaltar que a estrutura contempla não apenas a aplicação intra-vítrea, mas também toda estrutura assistencial de exames e acompanhamentos médicos. A demanda é crescente, nos últimos anos realizamos mais que 2.000 aplicações/ano e com ótimos resultados. Estamos a disposição para fornecer quaisquer dados que julgarem necessários.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento com antiangiogênicos, no qual Aflibercepte se inclui, voltado para pacientes portadores de edema macular diabético (EMD), possui benefício amplamente reconhecido e comprovado, com eficácia significativa e segurança estabelecida, sendo inclusive superior à laserterapia isolada. Do exposto, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia se manifesta contrariamente à decisão da CONITEC de não incorporar Aflibercepte para tratamento desta classe de pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). Sugerimos que, na impossibilidade de incorporação plena por questões relacionadas a fatores de impacto econômico, o CBO se coloca à disposição para discussão da viabilidade de inclusão de alternativas dirigidas para os casos mais graves.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. evidências científicas mostram superioridade da droga em varios casos</p> <p>2ª - Sim, experiencia pratica HCFMUSP com os reais casos graves do dia a dia</p> <p>3ª - Sim, melhor prevenir e tratar mais adequadamente paraevitar o pior a seguir (cegueira legal e prejuizo geral)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, artigo protocolo T demonstra isto</p>	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.</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
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. SOU DIABÉTICO TIPO 1 E PODEREI PRECISAR DO TRATAMENTO FUTURAMENTE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes com edema macular diabético precisam ter a opção de tratamentos pelo SUS, pois é uma doença que não tratada causa a cegueira.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Muito sério a pessoa perder a visão quando existem tratamentos, mas as pessoas não tem acesso a medicação pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é importante que os pacientes possam contar com tratamento para esta doença no SUS, esperamos que a CONITEC reveja sua posição de não incluir os tratamentos para o edema macular diabético.</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
18/07/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A perda da visão é um trauma e uma dor imensurável. Que eu saiba ( sou leiga) a Conitec só incorporou o Avastim para doenças oculares da retina,O AVASTIM ESTÀ ULTRAPASSADO e o uso as vezes causam riscos para os pacientes. Os novos medicamentos que poderiam auxiliar , evitando a cegueira não são incorporados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A perda da visão torna uma pessoa dependente , inapta ao trabalhoInvalida.Leva a uma aposentadoria precoce por invalidez ( nna maioria das vezes)</p> <p>4ª - Sim, Impacto orçamentário na vida da pessoa, da familia , e do estado.invalidez.( muitasvezes)</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É muito necessário</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, É fato: caso não queiram gastar, invistam em prevenção do das complicações do diabetes. A evidência mostra que os gastos de prevenção é menor que o de remediação.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, É fato: caso não queiram gastar, invistam em prevenção do das complicações do diabetes. A evidência mostra que os gastos de prevenção é menor que o de remediação.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Vocês não tem noção do que é ter alguém com essa doença na família 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisamos ter visão. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Saúde é dever do estado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A doença se não tratada pode levar à cegueira irreversível. O tratamento é de alto custo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos clínicos apresentam dados claros sobre a superioridade do aflibercepte portanto é necessário que ele seja disponibilizado no SUS. O medicamento já é disponibilizado no sistema privado, sua não incorporação aumenta a inequidade e fere os direitos previstos pelo princípio da universalidade previsto pela Constituição Federal Art. 196, uma vez que o SUS não oferece opções de tratamento para o Edema Macular Diabético. A única opção atualmente disponível é o laser, que já é um procedimento obsoleto com administração extremamente perigosa e pouco eficaz. Os pacientes diabéticos já sofrem com tantas complicações difíceis de serem evitadas, vamos deixar uma que comprovadamente pode ser evitada de maneira eficaz acometê-los como já tem acontecido? É uma realidade, pacientes jovens estão ficando cegos por falta de tratamento adequado. O medicamento em questão, além de evitar a progressão para a cegueira, pode reverter a perda visual, permitindo que esses pacientes retornem a atividades diárias recuperando a autonomia.</p> <p>2ª - Sim, Segundo o Protocolo T, único estudo clínico head to head dos 3 antiangiogênicos disponíveis no Brasil, pacientes tratados com aflibercepte obtiveram maior ganho visual, como maior ganho de letras, que pacientes tratados com ranibizumabe e bevacizumabe.</p> <p>3ª - Sim, Segundo o relatório a incorporação de aflibercepte pode gerar economia para o sistema público brasileiro, além de ser custo efetivo em relação ao ranibizumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou diabetica e sei que o medicamento pode tratar e evitar a perda permanente da visão. Isso é ESSENCIAL no sistema público de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/07/2019	Sociedade médica	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ver texto anexado as Evidências Clínicas 2ª - Sim, 3ª - Sim, A informação sobre a avaliação econômica encontra-se no mesmo texto da anexado em Evidências Clínicas 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>