

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Vedolizumabe para retocolite ulcerativa - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Medicacao segura e seletiva para intestino 3ª - Sim, Tratamento precoce gera economia a longo prazo 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo totalmente, pois estou a um ano com processo judicial à espera do vedolizumabe pelo governo, já que meu corpo não tolerou e não apresentou resultados eficazes com os outros tratamentos para a retocolite ulcerativa, e faço uso contínuo de corticoides desde 2017, que já vem trazendo prejuízos para minha saúde, necessitando assim urgentemente de uma outra alternativa de tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que há casos comprovados dessas doenças em que o paciente não responde efetivamente as medicações convencionais, sendo necessário o uso do imunobiológico. Já há vários casos de uso em pacientes com RCUI e resultados positivos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Outros imunobiológicos também devem ser considerados entre as opções terapêuticas para retocolite ulcerativa, também podendo ser incorporados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, já utilizamos em casos graves com ótima resposta</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, artigos em anexo</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicamento indicado para a doença em questão e com excelente resposta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/08/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O Estado de Pernambuco concorda com a incorporação, visto já termos pacientes judicializados utilizando a terapia a ser incorporada com sucesso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/08/2019	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 - Sim, Evidencias clinicas estão disponiveis na literatura</p>	
03/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Guidelines da ASG e Canadense</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, Menor índice de afastamento e trabalho, menores taxas de cirurgias, menor índices de hospitalização se tratamento precoce adrquafo.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/08/2019	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>	
06/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Relatório inconsistente, feito por pessoas que não conhecem a doença sem experiência clínica e sem mostrar as reais evidências da medicação. Faço parte de um grupo, com 5 especialistas que têm muita experiência com a doença e estamos publicando o primeiro registro brasileiro em shua. Deve ser publicado ainda este ano. www.shuabrasil.com.br</p> <p>2ª - Sim, Doença rara não tem como fazer estudo controlado randomizado, ainda mais quando se tem um medicamento que é o único tratamento. Seria hoje em dia anti ético. Existem várias publicações com evidências fortes sobre a eficácia na doença. Sou nefrologista, e dentro das novas medicações da nefrologia, esta foi a única que realmente fez diferença na evolução de uma doença. Tenho um ambulatório de doenças raras com vários pacientes com shua e todos se beneficiaram muito!!! E quando ficam sem a medicação, vários apresentam sintomas como cansaço, fadiga... A chance de recidiva aumenta e estes pacientes ficam expostos a um risco muito alto de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, é impossível avaliar o impacto do valor de uma vida</p> <p>5ª - Sim, Deve-se pensar que estes pacientes se tratando adequadamente e sobrevivendo, saindo da dependência de hemodiálise vão participar da renda familiar, não fará uma família desestruturar, contribui para a estabilidade da família, fica sem depender de benefícios da previdência ou aposentadoria. Estes são custos indiretos que não contabilizam no custo.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
06/08/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O médico que sabe o que nos pacientes precisamos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/08/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O remédio é muito caro, tornando impossível de fazer o tratamento</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. TRATA-SE DE MEDICAMENTO DE USO CORRENTE EM OUTROS PAÍSES PARA TRATAMENTO DE DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL, TENDO ESPECIAL MODO DE AÇÃO E EXCELENTE RESPOSTA NA RETOCOLITE ULCERATIVA. A MEU VER, DEVERIA TAMBÉM SER LIBERADO PARA DOENÇA DE CROHN NO SUS</p> <p>2ª - Sim, USO CORRENTAMENTE O VEDOLIZUMABE PARA TRATAMENTO DE CROHN E RETOCOLITE, OBTENDO EXCELENTES RESPOSTAS, ALÉM DE GRAU DE SEGURANÇA SIGNIFICATIVO PARA PACIENTES QUE PRECISAM DE BIOLÓGICO</p> <p>3ª - Sim, TODO MEDICAMENTO QUE ALTERE A EVOLUÇÃO DA DOENÇA PARA COMPLICAÇÕES E INTERNAÇÕES, DEVE SER BEM VINDO, POIS MESMO DE ALTO CUSTO, TORNA-SE MAIS BARATO QUANDO COMPARADO A ESTES PARAMETROS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Medicação segura (menor risco de infecção e neoplasia) e eficaz em pacientes com DII, em especial RCU moderada a grave.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	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>	
13/08/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. sugerimos a incorporação de TODOS os fármacos biológicos - subcutânea e endovenosa e molécula pequena (TOFACITINIB) registrados pela ANVISA para RCU no rol da ANS. A sugestão desta sociedade para elaboração da diretriz de RCU é a seguinte: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou a aminossalicilatos ou a drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses. Tal sugestão baseia-se nos critérios de elegibilidade dos principais estudos que avaliaram a eficácia da terapia da imunobiológica e de moléculas pequenas para RCU encontrados na revisão sistemática deste dossiê.</p> <p>2ª - Sim, Estamos apresentando um parecer amplo, científico para justificar a posição do Grupo que representa 678 médicos nacionais de várias especialidade. Apesar de toda a semiologia, em aproximadamente 10% dos pacientes o diagnóstico diferencial entre RCU e DC não é possível na fase inicial da apresentação (19). Segue abaixo a Tabela 3 com alguns achados que podem ajudar na diferenciação entre RCU e DC (19). Em suma, vamos demonstrar que a classificação da extensão e atividade inflamatória da RCU é fundamental para a indicação terapêutica mais adequada. Vale ressaltar ainda que a remissão da doença por longos períodos dificilmente é mantida sem o tratamento adequado; apenas 20% dos doentes têm os sintomas sob controle em 2 anos sem o tratamento apropriado (20)</p> <p>3ª - Sim, Demonstramos os resultados no país e no mundo que contribuíram para a diminuição da taxa de internação hospitalar e progresso no tratamento.</p> <p>4ª - Sim, Colocamos no documento o IMPACTO ECONÔMICO DA DOENÇA</p> <p>5ª - Sim, As necessidades médicas não atendidas no Brasil podem ser minimizadas com os medicamentos biológicos para o tratamento dos pacientes com Retocolite Ulcerativa de apresentação moderada a grave. A eficácia do tratamento com medicamentos biológicos em promover resposta clínica e remissão sustentada é um ponto crítico para mitigar as complicações decorrentes da atividade inflamatória associada a RCU nas suas fases aguda e crônica (39). O controle efetivo da doença contribui para a redução das manifestações extra-intestinais, taxas de atendimentos de urgência, taxas de hospitalização e taxas de colectomia e suas complicações em curto e longo prazo, além de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e atenuar o burden da RCU no Brasil. O GEDIIB demonstra sua posição no anexo abaixo.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Ha 17a trabalho na gastroenterologia vivendo o sofrimento de portadores de retocolite que sofreram aguardando medicamentos mais efetivos para suas doenças, alguns morrendo outros submetidos a colectomia total com ileostomia definitiva, outros que perderam seus empregos, relacionamentos e sua dignidade devido ao tratamento insuficiente disponível na rede pública.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar do custo elevado, a medicação tem demonstrado bons resultados nos pacientes graves.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estes pacientes na maioria das vezes possuem poder aquisitivo inferior as suas necessidades.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Devemos iniciar com outras alternativas primeiramente. Após falha, devemos utilizar outro medicamentos.</p> <p>2ª - Sim, Utilização de outro biológicos com boas respostas. Bem como a utilização do vedolizumabe nas falhas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/08/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É uma medicação de altíssimo custo onde os necessitados em sua grande maioria não tem acesso para o tratamento. Também devesse diminuir em muito a burocracia e o travamento administrativo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. NECESSARIO INCLUSAO OUTROS MEDICAMENTOS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Sim,	
16/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. 100% de acordo. Medicacao bastante efetiva no manejo da RCUI. 2ª - Sim, Estudo brasileiro mostrando a eficacia da medicacao na RCUI, talvez os primeiros dados nacionais. Artigo recentemente aceito para publicacao no periodico Arquivos de Gastroenterologia. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
17/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho varios pacientes com retocolite refratários a terapia convencional, que precisam de outras alternativas de tratamento. 2ª - Sim, Temos inúmeros estudos clínicos confirmando a eficácia de vedolizumabe no tratamento da retocolite e do crohn. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O vedolizumabe se mostra eficaz e seguro para o tratamento de retocolite ulcerativa. Tenho cerca de 100 pacientes tratados com excelentes resultados obtidos pela maioria. 2ª - Sim, Tenho experiencia própria extensa e anexo apresentação realizada no congresso mundial de gastroenterologia de 2017, onde mostrei os resultados obtidos até aquela época. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
19/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo com a recomendação e que também todos os demais imunobiológicos sejam incorporados ao tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa para que tanto o paciente quanto os profissionais de saúde que o monitoram tenham flexibilidade para uma melhor escolha do medicamento de acordo com a resposta do paciente, já que as opções terapêuticas para as doenças inflamatórias intestinais são escassas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Informo que minha experiência com pacientes com RCUI é diária e acompanho inúmeros casos. A acredito que precisamos ter, além de outras opções dentro da mesma classe de anti-TNF, medicações de outras classes disponíveis, tais como anti-integrinas e anti-interleucinas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	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>	
19/08/2019	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>	