

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Emicizumabe para hemofilia A fator VIII - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Eu vejo na necessidade de incorporação para todos os pacientes com inibidores, pois com os tratamentos atuais ainda tem pacientes que mesmo em profilaxia ainda sangram. De acordo com os estudos o Emicizumabe é mais efetivo na prevenção dos sangramentos. Os estudos são (Haven 1 e Haven 2),</p> <p>2ª - Sim, Emicizumabe em profilaxia comparado a profilaxia com Agentes de Bypass, apresentou uma redução de 98% de sangramentos tratados com Hemcibra, quando com Agentes de bypassing uma redução de apenas 19,9%. (Estudo Haven 2).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Então sei como é um hemofílico, quanto eles sofrem tendo que fazer as profilaxias várias vezes na semana, quanto é difícil dolorido a cada um deles principalmente as crianças, toda ajuda será sempre bem vinda para melhorar cada vez mais em prol as hemofílicos, conheço um pouco deles porque minha filha Gabrieli Cristina Sonnenstrahl é portadora de Wolf lebram, por isso digo toda ajuda a eles pacientes sera muito bem vindas obrigado.</p> <p>2ª - Sim, Evidências clínicas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente pois tem pacientes que não são elegíveis a ITI.</p> <p>2ª - Sim, O Hemcibra será mais efetivo no tratamento da Hemofilia devido a maior eficácia (estudos Haven 1 e Haven 2), e por contribuir para uma adesão maior ao tratamento devido às suas características: subcutâneo e com aplicações semanais, quinzenais ou mensais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Após trabalhar por quase 20 anos no atendimento profissional aos pacientes da Assistência Farmacêutica Especializada e Estratégica do estado da Bahia posso afirmar com segurança que alternativas terapêuticas de tratamento de patologias crônicas além de bem-vindas, são extremamente necessárias. Pacientes incuráveis como os hemofílicos são submetidos desde o nascimento a uma rotina desgastante sobretudo na adolescência. Por várias vezes assisti na hora do atendimento a revolta do adolescente contra sua mãe e contra o mundo, a vida, e as circunstâncias em geral por considerar a necessidade de ter agulhas, seringas, frascos-ampolas, algodão, álcool e geladeira armazenadora como elementos normais de sua vida uma coisa humilhante, ruim, enfim uma vergonha perante seus amigos. Essa é uma realidade que todos os profissionais podem atestar. Os pacientes que apresentam inibidor tem uma complicação a mais. Sagramentos de difícil controle tornam sua vida uma interrogação a cada vez que precisam de internamento para resolução de hemartroses e hematomas diversos. Por vezes são necessários centenas de frascos dos medicamentos indicados na terapia fornecida na atualidade para resolução do quadro. Diante do exposto, considero que uma apresentação medicamentosa sub-cutânea, de fácil armazenamento, e fácil auto-administração, com um bom perfil de profilaxia e resolatividade dos principais eventos de sangramento espontâneo na hemofilia como uma notícia excelente. Bem-vinda e que significa mais um avanço promovido pelo Ministério da Saúde do Brasil!</p> <p>2ª - Sim, O estudos HAVEN I E II descritos em bula profissional, mostram os resultados de eficácia com Hemofilia A com ou sem inibidores.</p> <p>3ª - Sim, Pelas divulgações do MS via CMED teremos gastos equivalentes à atualidade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, É necessário garantir também o acesso dos pacientes com Inibidor positivo de alto título e que pelos mais diferentes motivos como p ex: acesso venoso ruim, titularidade excessivamente elevada, distância dos hemocentros, condição social ruim para o manejo da situação, ausência de laboratório de hemostasia não conseguem apresentar adesão ao tratamento proposto de Imunotolerância! Como serão tratados esses casos?</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/09/2019	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
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Se for pra melhoria e o bem estar de uma pessoa não há porque estar restringindo uma forma de tratamento. Espero que o que seja pra acrescentar e melhorar a vida de uma pessoa seja sempre feita e colocada em prática sem interrupções e que os interesses de alguma outra forma. Não atrapalhe um tratamento tão essencial.</p> <p>2ª - Sim, Da forma que se necessitar me dou por inteiro pra ajudar da forma que necessitarem. Estamos dispostos a fazer de tudo, pra melhoria de vida. Não só nossa, mas também com as do nosso próximo..</p> <p>3ª - Sim, Se necessitarem me disponibilizo totalmente, pra qualquer consulta no intuito de levar informações e ajuda de ambos os lados</p> <p>4ª - Sim, Sim estou amplo e de acordo com as normas e exigências a mim requerido.</p> <p>5ª - Sim, Quero ser mais presente, EME dou por inteiro pra ajudar de roda a forma necessária que precisarem. Pois só quem vive com hemofilia sabe o que se passa. E sei que tem jeitos, formas e maneiras de resolvermos isso de uma forma prática, fácil e eficaz.</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. tem pacientes que não são elegíveis a ITI</p> <p>2ª - Sim, Atuava em ambulatório aonde o paciente hemofilico tipo A necessitava de várias punções venosas,principalmente crianças.Considero que a implantação do emicizumabe melhoraria e muito a qualidade de vida destes pacientes.</p> <p>3ª - Sim, O uso do emicizumabe a longo prazo geraria uma economia nos pacientes que tem inibidor no fator de coagulação</p> <p>4ª - Sim, O uso do emicizumabe a longo prazo geraria uma economia nos pacientes que tem inibidor no fator de coagulação</p> <p>5ª - Sim, Acredito que a empresa fabricante terá redução nos preços a partir do momento que houver uma demanda maior de clientes</p>	
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Avaliar liberação para todos os pacientes com inibidor, pois alguns não são elegíveis/não respondem aos agentes de By pass. Nos principais estudos clínicos (haven1 e Haven 2) o Emicizumabe apresentou maior eficácia na prevenção de sangramentos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O tratamento deverá ser disponibilizado para todos os pacientes com inibidor, pois alguns não são elegíveis a ITI ou não respondem bem aos tratamentos atuais.O Emicizumabe apresenta maior eficácia com segurança em relação aos agentes de bypassing de acordo com os estudos Hsaven 1 e Haven 2.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a indicação para pacientes com inibidor, com difícil acesso venoso, que moram longe do CTH e têm dificuldade de comparecer com frequência. Em imunotolerância, insucesso da IT e qualquer outro perfil sangrante.</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
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Gostaria que além dos pacientes que falharam ao ITI, também fosse aprovado para os pacientes que têm dificuldade de acesso venoso periférico.</p> <p>2ª - Sim, Visualizar o sofrimento dos pacientes, pais e profissionais da saúde, em punccionar um acesso venoso periférico ruim.</p> <p>3ª - Sim, Emicizumabe proporciona menor custo para os pacientes, pois com a posologia de uma vez por semana via subcutâneo, o paciente vai menos vezes ao hemocentro.</p> <p>4ª - Sim, Saber de todos os custos do produto para ter uma avaliação abalizada.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O Emicizumabe deve ser indicado para pacientes não apenas em falha de imunotolerância mas para pacientes com: com baixo título e fenótipo sangrante, alto título que não entrou no protocolo de ITI (devido fatores como falta de acesso venoso, adesão ao tratamento, distância ao hemocentro, e alto fenótipo sangrante, etc) e para pacientes que estão fazendo o ITI com baixo prognóstico (antes dos 33 meses) e aqueles pacientes que hoje estão no protocolo de ITI e que poderiam usar o emicizumabe em profilaxia em substituição do agente de bypas</p> <p>2ª - Sim, Novos trabalhos do uso de emicizumabe durante o ITI (protocolo de Atlanta, Protocolo de UK e protocolo de FIT)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os pacientes com inibidor devem ter acesso à medicação, pois alguns não são elegíveis à ITI ou não respondem bem aos agentes de bypassing ou tem dificuldade de acesso venoso. De acordo com os estudos clínicos Haven I e Haven II o EMicizumabe é mais eficaz em relação aos agendes bypassng na prevenção dos sangramentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em pacientes pediátricos, principalmente lactentes, observo uma grande dificuldade em acesso venoso pra a infusão do fator recombinante , usado na profilaxia primária em pacientes com Hemofilia grave, portanto essa nova medicação poderia ser usada nesses pacientes, devido sua facilidade de aplicação.</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo pq vai diminuir consideravelmente o sofrimento do paciente especialmente das crianças que são mais sensíveis e tem maior dificuldade de acesso para infusão do fator e ainda não tem a clara compreensão do tratamento. Vai favorecer melhor qualidade de vida aos pacientes e a família que sofre junto com o paciente diante dos desafios da doença e tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Por que quero a melhoras das crianças que sofre com isso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Embora a proposta seja a incorporação de emicizumab para profilaxia de pacientes hemofílicos A que desenvolveram inibidores, penso ser importante considerar sua incorporação para pacientes hemofílicos A SEM inibidores, em especial, para os pacientes pediátricos. Estes são pacientes com maior dificuldade de acesso venoso para a profilaxia, habitualmente três vezes por semana, principalmente para aqueles menores de um ano de idade. Estudo publicado recentemente, apesar do número pequeno de pacientes, demonstrou ser um produto eficaz e seguro em crianças hemofílicas sem inibidor. Justifica-se, ainda, a possibilidade de sua utilização com intervalos maiores, requerendo menor frequência dos tratamentos, devido a meia-vida prolongada desse produto, conforme dados obtidos com os estudos HAVEN 3 e HAVEN 4. Além da redução de impactos físicos e psicológicos para estas crianças, as quais não mais necessitarão de acesso venoso, é importante considerar que os custos a longo prazo, utilizando-se profilaxia com emicizumabe em pacientes sem inibidores, poderão ser mais favoráveis do que a profilaxia atual.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Ela esta visando uma melhora na vida dos pacientes. E quando se tem um hemofilico na familia que é seu irmão, tudo que vc quer é que ele possa ter uma vida melhor e possa realizar seus sonhos.</p> <p>2ª - Sim, Meu irmao tem hemofilia A e tem inibidores. Hoje ele tem 16 anos. Vi meu irmão a beira da morte varias vezes. Moramos distante de um hemocentro e ele tem muitos sangramentos espontâneos, as vezes por andar, e se tem um medicamento que possa diminuir esses sangramentos eu vou lutar para que ele chegue nao só ao meu irmão mas a todos os gemofilicos. Se temos uma dor de cabeça de cabeça e tem um medicamento que vai nos ajudar nos vamos atrás e bebemos. Se tem um medicamento que vai ajudar o meu irmão a ter noites sem ter que ficar sentado pq nao consegui deitar por que teve um sangrame to na virilia e isso lhe causa muita dor que a morfina não eata adiantando, ah eu vou tentar ir atras pra ele.</p> <p>3ª - Sim, Pelo que vi, a longo prazo terá uma redução enorme dos gastos. Mas a saude o dinheiro nao pode comprar, mas se ele pode amenizar, dar melhor qualidade de vida, se é um familiar seu, vc não mediria esforços.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Talvez os responsáveis pela aprovação deste medicamento não tenham hemofilicos na sua familia. Ha 16 anos eu nao fazia ideia do que era a hemofilia, hoje posso dizer que é uma doença que nos deixa totalmente inúteis. Nós familiares, queremos o melhor, querwmos ajudar... Mas muitas vezes so podemos estardo lado dos nossos entes. As dores não são leves, não temos o que fazer. Isso pra qualquer pai e mãe é devastador. Por isso, para os responsaveis a autorização desse medicamento, como pais que querem o melhor pro seus filhos. Se vcs tivessem a oportunidade de ajudar seus filhos a terem a oportunidade de viverem suas vidas de forma mais saudáveis e que possibilitassem a eles a irem atras de seus sonhos, vocês virariam as costas? Deixariam seus filhos caidos no caminho chorando de dor e iriam embora? Cabe a voces responderem.</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Ok</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ok</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo, mas acredito que o perfil de pacientes beneficiados poderia ser ampliado para aqueles que apresentam dificuldade de acesso, pacientes que não podem fazer imunotolerância por morar distante do serviço hospitalar ou por motivos de trabalho. 2ª - Sim, Gays S. e tal Prophylatic treatment In hemophilic patients with inhibitors. Blood Coagul Feibrinolysis. 2019 3ª - Sim, Parágrafo 7 do dossiê 4ª - Sim, Vide dossiê 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Alguns pacientes com acesso difícil, que moram longe do centro hematológico, dificuldades sociais também se beneficiariam do emicizumabe</p> <p>2ª - Sim, Lorenzo CS, Santor RB Haemophilia experiences, results and opportunities( HERO study), in Brazil; Assessment of the psychosocial effects of haemophilia in patients and caregivers, 2019</p> <p>3ª - Sim, Vide parágrafo 7 do dossiê</p> <p>4ª - Sim, Vide dossiê</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	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>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. À incorporação deverá ser para todos os pacientes com inibidor. Esses pacientes apresentam sangramentos de mais difícil controle e por isso se tornam mais graves. Alguns pacientes com inibidor não respondem bem aos tratamentos disponíveis hoje e mtos deles não são elegíveis a ITI. O Emicizumabe além de demonstrar mais eficácia que os agentes de bypassing tem características que contribuirão para um melhor tratamento. As referências utilizadas são os estudos descritos em bula (Haven 1 e Haven 2).</p> <p>2ª - Sim, O estudo Haven 1 demonstra que Emicizumabe oferece uma maior proteção pois comparado aos agentes de bypassing uma redução de 79% dos sangramentos com Emicizumabe em análise intra pacientes.E o estudo Haven 2 houve uma redução de 98% dos sangramentos tratados em crianças comparado aos agentes de bypasding</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A liberação deveria ser para todos os pacientes com inibidor, pois alguns pacientes não conseguem fazer a ITI. Não são elegíveis por alguma situação. Alguns pacientes não respondem bem aos tratamentos com bypassing, além dos pacientes cm dificuldade d acesso venoso que terão indicação imediata para um tratamento subcutâneo.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos de referência demonstram que. Emicizumabe oferece uma maiOTR proteção de sangramentos quando comparado aos agentes de bypassing .(Estudos Haven 1e Haven 2). A exemplo, no estudo Haven 2 os pacientes qdo estavam em uso de Emicizumabe tiveram uma redução de 98% dos sangramentos tratáveis . Esse resultado tem grande impacto na qualidade de vida do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Será bom pra paciente que precisam ! Será um grande avanço pra todos que nessecitam desse medicamento, e assim poder contar com sus, nossas crianças pode assim ter uma ótima qualidade de vida...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	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>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Boa resposta para artrite psoriasica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Pelo protocolo de imunotolerância do Ministério da Saúde não são todos os pacientes com inibidores que se tornam elegíveis. Pacientes com títulos elevados de inibidores não são imediatamente elegíveis ao esquema de imunotolerância e estes pacientes, quando apresentam fenótipo sangrativo, demandam terapia com agentes de by-pass que possuem custo inclusive maior que o próprio emicizumabe (conforme apresentado no congresso americano de hematologia, em 2018) além de apresentarem eventual dificuldade de obtenção de acesso venoso para infusão destes agentes. Portanto, para pacientes NÃO ELEGÍVEIS à imunotolerância (por títulos elevados de inibidor ou até mesmo por não terem acesso venoso adequado) deveriam também ter acesso ao emicizumabe visto que este tem eficácia comprovada para evitar eventos hemorrágicos.</p> <p>2ª - Sim, Embora os protocolos internacionais de imunotolerância indiquem o início imediato desta na tentativa de erradicar o inibidor, o protocolo do Ministério da Saude do Brasil recomenda apenas quando o título do inibidor se apresenta em valores baixos. Para pacientes que estão com títulos elevados não há alternativa que não o uso de agentes de by-pass. Para estes paciente o emicizumab estaria bem indicado. Outro ponto é que a recomendação para quem tem título elevado de inibidor é a aplicação DIÁRIA de altas doses de FVIII e então há o complicador da falta de acesso venoso adequado. Portanto o emicizumab deveria ser incorporado para pacientes não elegíveis à imunotolerância.</p> <p>3ª - Sim, Estudos de farmacoeconomia que comparam o uso de emicizumab aos agentes de by-pass apontam economia quanto utilizado o primeiro em relação aos agentes (CCPA ou FVIIa). Dados apresentados no ultimo congresso americano de hematologia (ASH 2018)</p> <p>4ª - Sim, Estudo sobre impacto orçamentário na Italia com agentes de by-pass, atualmente disponíveis no Brasil.</p> <p>5ª - Sim, Para pacientes sem acesso venoso adequado à imunotolerância está indicado o implante de cateter de longa permanência, o que impacta negativamente na qualidade de vida dos pacientes, além de aumentar a morbi-mortalidade dos mesmos, conforme evidência em anexo. O uso do emicizumabe, por ser subcutâneo, eliminaria este risco.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que pacientes com inibidor, em geral, independente da resposta á ITI, poderiam se beneficiar com o uso do emicizumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. ACREDITO QUE A PROFILAXIA COM EMICIZUMABE TERIA UMA ECONOMIA POR NÃO PRECISAR DE TANTAS DOSES E TAMBÉM FICARIA MAS CONFORTAVELM PARA O PACIENTE POR SER SUBCUTANEA E A QUANTIDADE DE INJEÇÃO TAMBEM DIMINUIRIA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, SENDO UM FATOR COM MAS DURAÇÃO E EFICIENCIA MAS EFICAZ OS ATENDIMENTOS DE EMERGENCIA DIMINUIRIAM E COM ISSO O GASTO SERIA MUITO MENOR.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, QUANDO MEU FILHO COMEÇOU A PROFILAXIA NÃO SE TINHA DADOS DA ECONOMIA, COMO PAI DE UM PACIENTE PERCEBI QUE COM A PROFILAXIA MEU FILHO REDUZIU QUASE A ZERO OS ATENDIMENTO NA EMERGIA COM ISSO SUA QUALIDADE DE VIDA AUMENTOU E O GASTO DO HEMORIO DIMINUI.</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Dará ao paciente mais qualidade de vida e menos preocupações também deixando assim o paciente mais saudável e feliz.Meu primo já passou por muitas coisas por causa da hemofilia e ele merece ter uma vida mais descontraída e divertida !</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Facilitará muito a vida do hemofilico</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
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É um direito das pessoas portadoras de hemofilia terem acesso a medicamentos e tratamentos mais modernos e eficazes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Meu neto é Hemofílico A</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Trabalho a quase 8 anos com pessoas com Hemofilia e certamente a aprovação do Emicizumabe para pessoas com inibidor que não responderam a IT é um avanço importante e irá beneficiar muito esse público, porém se tal tratamento for expandido á todos portadores de Hemofilia A os benefícios serão incalculáveis, uma vez que a qualidade de vida desses pacientes irá melhorar muito, levando em consideração que o tratamento atual não é de fácil adesão. A forma de aplicação da medicação (endovenosa) é por demais sofrível, principalmente quando trata-se de crianças ou quando há dificuldade de acesso venoso, e se não bastasse esse sofrimento é multiplicado por 3 ou 4 vezes por semana. Com a dificuldade em adesão ao tratamento, vem a dor, a dificuldade de locomoção, as sequelas físicas, a deficiência física e até mesmo a amputação de membros. O impacto social é catastrófico: crianças que faltam mito ás aulas, índices de reprovação e evasão escolar muto alto, muitas crianças e adolescentes desistem de estudar. Jovens adultos por anos em auxilio doença e aposentados por invalidez, pois não conseguem exercer uma profissão, tal situação certamente tem um impacto não somente no SUS mas também o INSS. Em fim, os ensaios clínicos randomizados HAVEN 1 e 2 demonstraram a eficacia do medicamento, sem contar que os custos e o impacto orçamentário será menor que o tratamento atual. Parabéns para o Comite, faça votos da ampliação para outros perfis.</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
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. concordo plenamente a incorporação do emicizumabe, medicamento vai facilitar o tratamento os hemofílicos, dando condições de uma vida mais tranquila e também para a família.</p> <p>2ª - Sim, Se for necessário de contribuir de alguma forma.</p> <p>3ª - Sim, Desejo contribuir na avaliação econômica, para a incorporação da medicação.</p> <p>4ª - Sim, Na questão orçamentária, talvez possa contribuir.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A rotina de infusão dará maior autonomia ao paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O maior intervalo e a forma mais simples de administração vai facilitar a adesão, reduzindo o custo para deslocamento até o centro de tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. todos merecem receber porque sofrem muito com as picadas de agulha e não possuem uma veia boa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A recomendação irá ajudar de uma forma boa com os pacientes que infelizmente sofrem com essa doença</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
18/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos merecem receber porque sofrem muito com as picadas de agulha e não possuem uma veia boa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Para os pacientes que têm inibidores e os que fazem a profilaxia</p> <p>2ª - Sim, Posso dar minhas opiniões</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação dessa nova medicação trará um melhor qualidade de vida para nós portadores de Hemofilia, pois teremos que tomá-la de forma menos invasiva e com um intervalo maior de tempo.</p> <p>2ª - Sim, Em alguns países do mundo essa nova medicação já está sendo utilizada e os resultado obtidos estão sendo muito favoráveis a nós pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que realmente teremos uma nova possibilidade de tratamento e ajuda para os pacientes que se enquadram para o tratamento, pois estamos sem possibilidades</p> <p>2ª - Sim, Meu filho tem hemofilia A com inibidor, participou da imunotolerancia por 2 anos, não obteve sucesso, agora está somente realizando profilaxia com medicações que realmente não tem o resultado desejado e precisa de uma nova possibilidade e realmente é a oportunidade que estamos precisando, para que realmente tenhamos esperanças de qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Tendo essa nova medição e está gerando a resposta adequada realmente se reduziram os gastos com as demais medicações que acabam sendo utilizadas para combater sangramentos, não são tão eficientes (neste caso)e são de alto custo</p> <p>5ª - Sim, Precisamos de algo que realmente atenda a necessidade destes pacientes que não conseguem zerar o inibidor e teriam que conviver com isso, essa medicação atende essa necessidade e não se tem nenhuma similar no momento em que podemos nos amparar, os estudos comprovam sua eficácia, não podemos ficar sem essa alternativa.</p>	
18/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Facilitará ao acesso do medicamento dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Com esse tratamento a profilaxia dos pacientes será melhor. É muito "dolorido" ver meu marido a cada dois dias fazer o uso do favor via intravenosa. Esse medicamento fará bem a todos os hemofílicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. No que tange à saúde de portadores de doenças crônicas e/ou genéticas, a profilaxia, bem como o tratamento são imprescindíveis e passíveis de atualização, tendo em vista a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com base no direito à saúde previsto na constituição brasileira! É necessário que a Conitec seja favorável à proposta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É um medicamento com melhor qualidade de vida para os hemofílicos.</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
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sim, concordo totalmente com a recomendação preliminar, pois com o nova incorporação emicizumabe meu filho Arthur Lorencini Corrêa, 3 anos e todos os outros demais pacientes irão fazer menos aplicaões intra venosas , pelo fato de que o emicizumabe tem a duração mais prolongada do que a profilaxia fator VIII recombinante no meu filho faço aplicações 3x por semana e quando se machucar as vezes é a semana inteira de aplicação, com esta nova medicação dimira as aplicações e deixaria ele com uma vida mais tranquila pois pra eles não é fácil ser picado por uma agulha várias vezes na semana, e difícil dar limitacoes tanto em casa , como na escola pois ele ama correr, jogar futebol q ele sempre fala q quer ser jogador, com os amigos ,apostar corrida e na sua imaginação ele quer ser os super heróis quer ser o Flex, Batman, homen aranha, sempre falamos para ele ter cuidado para não se machucar. Então ele quer brincar e tenho q q dizer para ele Arthur agora é hora do remedinho, ele já sabe mas tenho q tirar ele de uma brincadeira tão boa para ter que picar ele, as vezed nao quer faxer para nao ter que parar de brincar. Sempre fizemos é claro que isso é para o seu bem então sempre na maior de dedicação, amor , atenção, cuidado, carinho tendo sempre muita paciência e claro, sempre procuramos fazer da melhor forma a medicação para que fique tranquilo , aceite da melhor forma o tratamento mesmo sabendo que não é fácil para ele está momento mas sempre fizemos.o possivel.e impossível para q a vida dele seja normal. Sem dor. claro sempre com limitações, então para nós mãe com filhos hemofilicos , e.para tosos os demaos será uma grande Vitória fazer menos aplicações no dia a dia, para o bem.estar deles saber q tera uma duração mais prolongada no organismo deles é mesmo assim estarao protegidos.e pelos outros tantos outros benéficos que este novo tratamento trara (econômico etc..</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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
18/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos têm direito, pois injeções constante são invasivas e dolorosas demais. Qual brasileiro não seria digno de ter seu sofrimento diminuído pelo estado que é um instrumento jurídico fundado, dentre outros motivos, para a proteção da dignidade da pessoa humana. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos merecem receber, pois sofrem muito com as picadas de agulhas e às vezes n tem veia boa 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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>	
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. PORQUE MUDA A VIDA DO PACIENTE HEMOFÍLICOAs melhorias na qualidade de vida específica da hemofilia e no estado geral de saúde foram evidentes desde a primeira avaliação após o início do tratamento e mantidas durante todo o estudo. É importante ressaltar que as melhorias entre os participantes tratados anteriormente com by-pass profiláticas espelharam as melhorias observadas nos participantes anteriormente em by-pass episódicos. Segundo os autores, esses achados sugerem que a profilaxia com emicizumabe pode ajudar a atender às necessidades de pacientes com hemofilia A e inibidores para um tratamento de profilaxia eficaz e menos oneroso.</p> <p>2ª - Sim, Em comparação com o tratamento sem profilaxia (apenas tratamento episódico), o emicizumabe reduziu em 87% o número de sangramentos que requerem tratamento por ano. Também foram observadas reduções estatisticamente significativas nas taxas de sangramento anualizadas dos pacientes em uso de emicizumabe em comparação com os pacientes recebendo tratamento episódico com agentes by-pass para os resultados secundários relacionados ao sangramento</p> <p>3ª - Sim, Para o cenário proposto de incorporação de emicizumabe no SUS, estimou-se que para o tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso no tratamento ou são inelegíveis a ITI haverá um gasto de aproximadamente R\$ 222 milhões no ano de incorporação, resultando em R\$ 1,3 bilhão em 5 anos. Assim, a incorporação de emicizumabe no SUS, gera redução gradativa dos gastos em saúde, quando comparado ao cenário atual de gastos com a utilização de agentes by-pass, com economia de R\$ 22 milhões no primeiro ano, chegando a aproximadamente R\$ 208 milhões após anos de incorporação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Pacientes hemofílicos com inibidor que falharam à terapia padrão de erradicação de inibidor (imunotolerância). Pctes com falha à Imunotolerancia nao apresentam outra forma de tratamento.Pacientes com inibidor apresentam maior dificuldade para correção da hemostasia e com isso, piora da artropatia.São pacientes jovens, inclusive crianças. Além disso, a aplicação é semanal ou quinzenal e é subcutânea, o que facilita e melhora a qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, As evidências estão bem descritas nos estudos HAVEN 1 e 2</p> <p>3ª - Sim, O custo benefício vale pela qualidade de vida, redução de artropatia e, com isso, o indivíduo será mais ativo econômica e socialmente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente porque é um tratamento que melhora muito a vida do paciente com hemofilia, além de serem doses espaçadas, a forma de aplicação é subcutânea e facilita a adesão ao tratamento, melhora a qualidade de vida e favorece a autonomia do indivíduo, favorecendo a inserção dele na sociedade. Por isto acredito que o custo benefício deste tratamento deveria ser incluído e liberado a todos os pacientes com Hemofilia A.</p> <p>2ª - Sim, The new england journal of medicine publicou dois artigos que demonstram a eficácia do medicamento: Efficacy, safety, and pharmacokinetics of emicizumab prophylaxis given every 4 weeks in people with haemophilia A (HAVEN 4): a multicentre, open-label, non-randomised phase 3 study.</p> <p>3ª - Sim, Acredito que o custo do produto será revertido com pessoas portadores de Hemofilia A ativas e produtivas na área de trabalho/escolar, com menores sequelas, internações e cirurgias.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Embora concordo totalmente com a consulta, entendo pelo como tratadora entenda que a demanda de pacientes com Hemofilia A Grave com acesso venoso prejudicado, como crianças e adultos politransfundido, vejo como justo A inclusão desses pacientes na profilaxia com Emicizumabe.</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
19/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Seria melhor se o medicamento pudesse ser disponibilizado para todos os pacientes com inibidor pois nem todos conseguem ou apresentam resposta ao tratamento de indução de imunotolerância</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Haverá um melhor controle dos eventos sangrantes além da grande melhora de vida aos usuários</p> <p>2ª - Sim, Diante da revolução do tratamento da hemofilia a descoberta de novas soluções mais seguras e com importante avanço no controle e no impacto da vida do paciente é muito bem vindo essa modalidade de tratamento que abrirá caminho para grandes evoluções no manejo contínuo da doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Deverá sempre ter uma avaliação do uso de novas tecnologias e o impacto econômico, muitas vezes elevado no inicio e ao longo do tempo é notado um decréscimo pela melhoria da qualidade de vida e suas complicações que impactam num gasto elevado</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Como nesse momento está sendo disponibilizado para os pacientes com inibidor, sugiro que seja para os pacientes que possui acesso venoso ruim.</p> <p>2ª - Sim, Efficacy, safety, and pharmacokinetics of emicizumab prophylaxis given every 4 weeks in people with haemophilia A (Haven 4): a multicentre, open-label, non-randomised phase 3 study.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Devido várias infusões que os pacientes recebem atualmente, sou favorável a administração subcutânea principalmente as crianças.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Seria muito bom utilizar o emicizumabe no tratamento de todos os pacientes com inibidor, pois muitos pacientes não são elegíveis à Imunotolerância. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	<a href="#">Clique aqui</a>    <a href="#">Clique aqui</a>
19/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sugiro que posteriormente amplie o a incorporação para pacientes hemofílicos sem inibidores também. Atualmente tenho pacientes com falha de ITI com sangramento e não tenho outras opções além dos by-pass, e que não impedem os sangramentos. 2ª - Sim, Descreve o mecanismo de ação do medicamento, incluindo estudos em crianças 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Assisto a pacientes infantis portadores de hemofilia, que usam concentrado de fator venoso diário, além da dor diária ainda apresentam sangramentos. Sem o controle dos sangramentos, essas crianças não terão uma infância adequada e serão adultos dependentes do sistema único de saúde, do ponto de vista de complicações por falta de exercícios, ausências escolares, desmotivações de atividades corriqueiras. Enfim, quando se tem opção de tratamento para os pacientes, eles acreditam que podem ter uma vida melhor.	<a href="#">Clique aqui</a>
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. é um incômodo furar veia de criança 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Grande avanço que certamente vai impactar o tratamento de milhares de pessoas com hemofilia tipo A</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos clínicos (Haven 1 e Haven 2) o Emicizumabe oferece uma maior proteção ao paciente com inibidor em relação a prevenção de sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos clínicos o Emicizumabe tem uma eficácia superior em relação aos tratamentos atuais na prevenção do sangramento dos pacientes hemofílicos com inibidor</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Para tratar o paciente hemofílico com inibidor e importante que o medicamento tenha uma eficacia comprovada pois e um paciente mais grave e com sangramento de difícil controle.O emicizumabe demonstrou nos estudos clinicos uma eficacia superior aos agentes de bypassing .Referencias: estudo HAVEN- 1 e o HAVEN 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos merecem receber, pois sofrem muito com as picadas de agulhas e às vezes n tem veia boa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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>	
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicamento com bons resultados em controle de sangramento em artigos científicos mundiais</p> <p>2ª - Sim, <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1703068">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1703068</a>Estudo Haven1</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Concordo pois meu filho tem a doença e nao e facil fazelo tomar toda semana a medicao , ele e furado varias vezes e fora a condicao financeira que tambem evoutro fator pois tenho que ne locomover para outro município para fazer o tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O medo de agulha é apontado em alguns estudos como o segundo motivo por não doar sangue (risco percebido-demonstração empírica-Revista Latino Americana de Enfermagem vol 22 n3),observado em população adulta.Entre crianças diabéticas do tipo I,as mães ,quando questionadas acerca do que fariam caso pudessem mudar algo no tratamento de seus filhos,concordaram que mudariam o tratamento retirando ou diminuindo a quantidade de medicamentos injetáveis ( Apreender as repercussões do diabetes mellitus em crianças sob a ótica das mães -Rev Rene.2014-jan-fev;15(1):60-9).Este quadro não é diferente quando consideramos as crianças hemofílicas,que desde poucos meses de vida já começam a se submeter a injeções endovenosas de medicamentos,com programação de uso até idade adulta,em regime às vezes diários,expondo a dificuldade que se encontra em conseguir acesso venoso satisfatório ,dadas as características físicas dos mesmos,sem contar com todo envolvimento emocional que essa rotina acarreta,pois se,para adultos,como demonstrado anteriormente,é visto como fator de sofrimento,podemos imaginar a percepção das crianças hemofílicas e seus pais envolvidos no tratamento.No artigo "Medo,amor e hemofilia(Núcleo Psicanalítico de Aracajú )de Petruska Pssos Menezes se lê o testemunho ..."me deparava com cenas como quatro pessoas segurando uma criança para introduzir o fator à força,com profissionais dizendo:não vai doer nada."Evidente que uma via de aplicação menos dolorosa e invasiva será muitissimo bem vinda para estas crianças,vantagem que fica evidente na apresentação via subcutânea do Emicizumabe,trazendo menos dor ,com conseqüente melhor adesão ao tratamento e comodidade para pacientes e familiares. Considero que a indicação poderá ser ampliada para todos os pacientes hemofílicos A,mesmo aqueles sem inibidor,com ganhos consideráveis para os mesmos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de 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
19/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A INCORPORAÇÃO DESTE MEDICAMENTO IRÁ FAVORECER E FACILITAR A VIDA DOS PACIENTES COM HEMOFILIA, PRINCIPALMENTE OS QUE RESIDEM A LONGA DISTÂNCIA DOS CENTROS DE TRATAMENTO. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, de acordo com os estudos clínicos haven 1 e haven 2 o emicizumabe demonstrou uma eficácia superior na prevenção dos sangramentos em relação aos agentes de by pass. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Os pacientes portdores de hemofilia A com inibidores apresentam um tratamento mais difícil De acordo com HAVEN 1 e HAVEN 2, o emicizumabe demonstrou uma boa eficácia de tratamento. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, As evidências clínicas relacionadas a melhora do paciente. 3ª - Sim, Medicamento de administração por via subcutânea, proporcionando assim ser administrado pelo paciente. 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim, Referências científicas: estudos (Haven 1 e Haven 2 ) mostra os benefícios da Emicizumabe (eficácia maior, segurança, subcutâneo e com maior comodidade). Dando uma qualidade de vida para os que sofrem com a hemofilia. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que haja a necessidade de oferta deste tipo de medicamento para pacientes hemofílicos graves que apesar de não possuir inibidores apresentam uma grande dificuldade de acesso venoso, principalmente em bebês. Na unidade em que trabalho um bebê ficou com tratamento suspenso durante quase um ano devido às dificuldades de punção venosa, hoje em dia faz o tratamento porém necessita ser sedado para que a equipe de enfermagem consiga realizar o acesso para infusão do medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que haja a necessidade de oferta deste tipo de medicamento para pacientes hemofílicos graves que apesar de não possuir inibidores apresentam uma grande dificuldade de acesso venoso, principalmente em bebês. Na unidade em que trabalho um bebê ficou com tratamento suspenso durante quase um ano devido às dificuldades de punção venosa, hoje em dia faz o tratamento porém necessita ser sedado para que a equipe de enfermagem consiga realizar o acesso para infusão do medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A novidade no tratamento da hemofilia De acordo com o estudo Haven 3, o emicizumabe reduziu o índice de sangramentos em 96% nos pacientes com hemofilia A sem inibidores do fator de coagulação – isso quando comparado a outros enfermos que não passaram por nenhum tratamento preventivo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, De acordo com as evidências científicas, o emicizumabe apresenta uma melhor eficácia em relação aos agentes de Bypass na prevenção dos sangramentos. No estudo clínico HAVEN2 os pacientes que mudaram para a profilaxia com emicizumabe tiveram uma redução de 98% dos sangramentos tratados. (referências científicas: HAVEN1 e HAVEN2)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
20/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos hemofílicos tipo A devem ter acesso também a nova medicação para hemofílicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Otimo benefico para os pacientes ,comodidade e eficácia ,aplicação subcutânea.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, O emicizumabe diminui significativamente os episódios de sangramento nos pacientes com inibidor, tornando raros ou inexistentes..A melhora da qualidade de vida do paciente em uso de emicizumabe é surpreendente. 3ª - Sim, Acredito que com o uso do emizucimabe, o uso de outros agentes de by-pass declinaram substancialmente. 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
21/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim, Considero que a medicação deva ser utilizada como profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento, em crianças com hemofilia A e dificuldades de acesso venoso, com ou sem inibidores.O uso de cateter de longa permanência para realização de profilaxia ou tratamento sob demanda na população pediátrica é inviável pelo custo, manutenção (troca de agulhas) e segurança (devido risco de contaminação).As tentativas infrutíferas de localização de acesso venoso periférico provocam mais hematomas iatrogênicos e prolongam a duração de tratamento por demanda.Uma medicação de aplicação subcutânea é extremamente útil quando falamos de facilidade de administração nesse contexto. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Contribuição descrita no anexo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
21/09/2019	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acho que todos precisamos das melhorias para o nosso tratamento 2ª - Não 3ª - Sim, Muitas pessoas com inibidor é com condições sociais baixas precisam deste medicamento. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Foram conduzidos dois estudos a fim de avaliar a eficácia e eventos adversos relacionado ao uso do Emicizumabe. O estudo Haven 1 ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto que buscou avaliar a eficácia do medicamento ( anticorpo monoclonal) como tratamento profilático para pacientes com hemofilia A e inibidores: o resultados apontou uma redução de 87% na taxa de sangramentos tratados com o uso do Emicizumabe em profilaxia (p &lt; 0,001) comparada ao tratamento prévio com agentes by-pass na modalidade profilática (taxa anualizada de sangramentos tratados de 3,3 [IC 95% 1,3 a 8,1] vs. 15,7 [IC 95% 11,1 a 22,3]). Redução ainda maior foi observada na comparação individual (grupo A) daqueles que fizeram uso prévio de tratamento sob demanda com agentes by-pass, apresentando uma taxa anualizada de sangramentos tratados de 1,7 [IC 95% 0,7 a 4,1] vs. 21,6 [IC 95% 15,4 a 30,2]. Representou a uma redução de 92% no número de sangramentos tratados. (p &lt; 0,001). Outro estudo que seguiu foi o Haven 2 , fase III , aberto que também evidenciou eficácia e segurança.</p> <p>3ª - Sim, Os resultados de QALY apresenta menor custo (-R\$ 7,8 milhões), sendo dominante em relação aos agentes bypass em tratamento profilático na análise de lifetime. Já na comparação com agentes de by-pass sob demanda, HEMCIBRA® (emicizumabe) é mais efetivo (3,7 QALYs adicionais e 404,7 sangramentos evitados) e apresenta maior custo (R\$ 1,9 milhão), resultando numa razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 532.948/QALY ganho ou R\$ 4.841/sangramento evitado. Na análise probabilística o HEMCIBRA® (emicizumabe) resultou em maior efetividade (QALYs incrementais) e menor custo quando comparado aos tratamentos com agentes by-pass em uso profilático em todas as simulações e foi dominante em 5,3% das simulações versus agentes by-pass sob demanda. Todas as demais simulações resultaram em maior efetividade e maior custo de HEMCIBRA® (emicizumabe). Assim, a incorporação de HEMCIBRA® (emicizumabe) no SUS para pacientes com hemofilia A com inibidores de FVIII de todas as faixas etárias gera redução gradativa dos gastos em saúde, com economia de R\$ 3,5 milhões no ano de 2019, R\$ 12,4 milhões de reais no ano de 2020, R\$ 17,8 milhões no ano de 2021, R\$ 22,7 milhões no ano de 2022 e R\$ 26,6 milhões no ano de 2023, totalizando uma economia acumulada de R\$ 83,1 milhões de reais após 5 anos de incorporação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tratar Hemofilia, doença de caráter hereditário e congênito traz a questão da resiliência como papel fundamental pois ao fazer diagnóstico é necessário muito informar aos pais, avós, professores. Passamos pela negação inicial, após o medo do desconhecido e após o aceite e tomadas de condutas pertinentes a cada caso. Sem dúvida nos dias atuais , usando profilaxia primária ou secundária traz aos pacientes com hemofilia uma maior liberdade porém com o uso preventivo também aumentou o número de infusões e os problemas de acesso ( principalmente em bebês e crianças ) uma realidade. Desta forma com o avanço no tratamento há um vislumbre de melhoria no tratamento com segurança e com reduzidos efeitos adversos.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho wue deveria atingir a todos e não só c os que tem inibidor.</p> <p>2ª - Sim, Essa medicação vá auxiliar a vida das crianças pois elas vão se sentir menos tristes e diferentes das outras tendo um descanso maior sem fincadas toda hora.</p> <p>3ª - Sim, São medicações importantes e ser liberada pelo sus nos ajuda muito .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe tem claras vantagens em relação aos demais medicamentos para tratamento Profilático em hemofilia, aplicação subcutânea e semanal, os demais usados hoje exigem aplicação duas a três vezes por semana. Indicado pelo fabricante e conforme aprovação para todas as pessoas com hemofilia A seria um ganho para todos. Porém de acordo com análise do CONITEC o seu preço maior em comparação aos benefícios não seria compensatório para todos. Assim concordo com essa recomendação apenas para as pessoas com hemofilia A e que desenvolveram inibidor e não respondem ao tratamento de Imunotolerância. Nesses casos os atuais medicamentos não fazem efeito, e fica se praticamente sem alternativa de tratamento. Trará qualidade de vida e segurança, fim de dores decorrentes de hemorragias e do risco de desenvolver sequelas por não ter como trata-se. Deixo registro de sugestão para futura análise, também para as crianças com e sem inibidor, que tiveram ou não bons resultados com a Imunotolerância em crianças até 6 anos de idade. As próprias mães fazem a aplicação, que com os convencionais usados hoje é intravenosa, difícil em crianças muito pequenas, que causa sofrimento nos filhos e nas mães (emocionalmebte), com o Emicizunabe além de ser subcutâneo aplicação semanal em vez de 2 ou 3 vezes na semana. Mas por enquanto concordo com essa indicação do CONITEC. Tenho conversado com pessoas do público alvo aqui indicado, que em outros países já usam o Emicizumabe que relatam diminuição da quantidade de hemorragias, quase eliminação, mais do que com os hoje usados no Brasil como alternativa pra quem tem hemofilia com inibidor.</p> <p>3ª - Sim, Conforme relatado pelo relatório técnico do CONITEC a relação custo benefício compensam a aquisição e utilização do Emicizumabe, ainda mais considerados os ganhos em eliminar sequelas da hemofilia devido a hemorragias não tratadas, que podem gerar custos ao governo no futuro.</p> <p>4ª - Sim, Ao ser a relação custo benefício muito mais vantajosa, com mais vantagens seria um erro não incorpora-lo além de perder de uma economia.</p> <p>5ª - Sim, Tenho conversado com pessoas que já utilizam a algum tempo e relatam não só a melhora na qualidade de vida, por ser de mais fácil aplicação, e ao invés de várias aplicações semanais, uma por semana, mas redução de hemorragias, quase totalmente e mesmo em atividade como atividades físicas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a>
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Assisti em congressos as análises dos estudos Haven 1 e 2 e acredito que as evidências clínicas destes estudos justificam a incorporação. 3ª - Sim, Conforme estudos divulgados, o princípio da economicidade será atingido, ainda que a longo prazo. 4ª - Sim, Terá um impacto positivo a longo prazo. 5ª - Sim, O maior conforto ao paciente na administração do medicamento emicizumabe contribuirá para a adesão ao tratamento. A dificuldade em aderir ao tratamento disponibilizado atualmente é um dos principais complicadores para a efetividade da profilaxia / tratamento em hemofilia.	<a href="#">Clique aqui</a>  <a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, haven 1 e haven 2</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Facilidade de administração, facilitará adesão e melhora global na qualidade de vida. Os resultados também são satisfatórios no uso profilático (trials Haven I e II)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sugiro que seja avaliado a inclusão para profilaxia em pacientes sem inibidor (trials Haven III e IV)</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Este tratamento seria mais efetivo para pacientes com hemofilia e inibidores. De acordo com estudos clinico o Emicizumabe apresenta eficacia superior aos agentes de baypassing. (referências estudos Haven 1 e 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos clínicos Haven 1 e Haven 2 o emicizumabe é eficaz no controle de sangramentos quando comparados aos agentes de Bypass. O tratamento profilático garante melhor qualidade de vida ao paciente, pois há uma redução de sangramentos significativa , o que melhora a autoestima destes pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como profissional de saúde que atende estes pacientes, observo que o emicizumabe pode trazer muitos ganhos na qualidade de vida, como melhora da autoestima, autonomia, melhora da relação interpessoal, pois com a redução de sangramentos é possível vida plena.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, No estudo clínico Haven 1 o Emicizumabe apresentou uma eficácia superior aos agentes de bypassing. Em uma comparação intra pacientes foram observados menos sangramentos tratados em pacientes que administraram Emicizumabe(Hemcibra) em profilaxia em comparação com Agentes de Bypassing em profilaxia. De (79%). E no estudo Haven 2 essa redução foi ainda maior . De (98%).</p> <p>3ª - Sim, Se o tratamento com Emicizumabe é mais efetivo na prevenção do sangramento, trará também uma economia em relação a custos de internação, cirurgias, próteses.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo</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
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, ESSE TRATAMENTO POSSIBILITA MELHOR CONTROLE CLÍNICO DOS SANGRAMENTOS NESSES PACIENTES, DO QUE OS FATORES DE BYPAS DISPONÍVEIS E COM MENOS MUITO MENOS IMPACTO NA VIDA DO PACIENTE. FORMA DE INFUSÃO SC E INTERVALOS DE APLICAÇÃO.</p> <p>3ª - Sim, INFUSÕES SC E QUE PODEM CHEGAR A SER ATÉ MENSAIS. ISSO SIGNIFICA GANHO FINANCEIRO PARA TODOS, PACIENTE, FAMÍLIA, SOCIEDADE. CONSIDERANDO A UTILIZAÇÃO DOS CENTROS DE TRATAMENTO, OS DESLOCAMENTOS ATÉ ESSES CENTROS, FALTAS AO TRABALHO, ESCOLA, ETC.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, OA TRABALHOS MOSTRAM EFICACIA DO EMICIZUMABE NA PROFILAXIA DE PACIENTES COM HEMOFILIA A COM INIBIDOR , DEVE SER INDICADO EM PACIENTES QUE FALHARAM A IMUNOTOLERANCIA E TEM INDICAÇÃO DE FAZER PROFILAXIA DE SANGRAMENTOS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Hemcibra trará muitos benefícios ao paciente hemofílico. Além da eficácia na prevenção dos sangramentos, vai contribuir para melhorar a adesão ao tratamento. A administração subcutânea resolverá os problemas de acesso venoso muito comuns em crianças e pacientes obesos. A posologia com aplicações menos constante facilitará para que paciente ter uma vida com mais qualidade, podendo trabalhar, estudar e fazer as atividades do dia-a-dia. Referências: estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Além da eficácia de um produto a comodidade para facilitar a adesão ao tratamento são fundamentais. O Emicizumabe traz a inovação da aplicação subcutânea que além de resolver a questão do acesso venoso, tem uma posologia cômoda com aplicação semanal, quinzenal ou mensal que ajudarão ao paciente para aderir ao tratamento podendo levar uma vida normal no trabalho, escola, lazer. A eficácia de Hemcibra também é maior de acordo com os estudos (Haven 1 e Haven 2).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Acho que a indicação atual é bastante clara, porém existem outros nichos que deveriam ser avaliados caso a caso. deveria ser criado um protocolo por profissionais experientes e com alto nível técnico (como aconteceu nas incorporações anteriores). O retorno do comitê de assessoria técnica, que foi desfeito em junho de 2019, garantiria uma utilização ética e dentro dos padrões técnicos com maior segurança aos pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, em se tratando de hemofilia com inibidor, principalmente na falha da imunotolerância, a medicação em questão poderá impactar na diminuição dos gastos, quando cumpre a proposta de diminuição de grau e número de sangramentos</p> <p>5ª - Sim, Reforço que as avaliações das exceções à indicação atual pode e deve ser feita por profissionais experientes e com qualificação técnica, como foi feito desde a criação da política nacional de tratamento de coagulopatias hereditárias</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O uso da droga emicizumab em pacientes portadores de Hemofilia A grave com inibidores foi seguro nestes pacientes, produzindo resultados estatisticamente significativos quanto ao controle de sangramentos, tanto nos pacientes adultos, como na faixa pediátrica. Mahlangu J. Emicizumab for prevention of bleeds in hemophilia A. Expert Opin Biol Ther. 2019 19(8):753-760. Barg A, et al., Emicizumab prophylaxis among infants and toddlers with severe hemophilia A and inhibitors - a single center cohort. Pediatr Blood Cancer 2019 26:e27886</p> <p>3ª - Sim, Com o controle adequado do sangramento nos portadores de hemofilia A e inibidores, há menor absenteísmo escolar e laboral. D'Angiolella et al. The socioeconomic burden of patients affected by hemophilia with inhibitors. DOI 10.1111/ejh.13108</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Conforme ocorre o controle do sangramento nos pacientes com hemofilia A e inibidores, a qualidade de vida melhora. Hara et al. The impact of severe hemophilia and the presence of target joints on health-related quality-of-life. Health Qual Life Outcomes. 2018 2;16(1):84. Considerando que a hemofilia é uma doença que sem o controle adequado do sangramento pode culminar com a morte destes pacientes. Considerando que os pacientes com inibidores tem maior dificuldade em controlar os sintomas hemorrágicos, nos pacientes que não conseguem erradicar o inibidor após a indução de imunotolerância, há necessidade de termos outra droga para minimizar o impacto nas mortes por sangramentos. Jardim LL et al. Mortality of patients with haemophilia in Brazil. First report. Haemophilia 2019 25(3):e146</p>	
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Sim, Concordo com a indicação aprovada, porém gostaria de acrescentar que temos alguns pacientes sem condições de acesso venoso periférico, e que por complicações com acesso profundo não puderam / não desejam ter um novo cateter implantado. Nestes casos, mesmo sem a falha da imunotolerância, ou sem a presença de inibidores, paciente se beneficia do emicizumabe para prevenção de tratamentos, como visto no estudo HAVEN 3. Não para todos os portadores de Hemofilia A, mas pelo menos para os que não tem condições de acesso venoso.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Observando os hemofílicos de nossa região (baixada santista) onde atendemos os hemofílicos do Vale do Ribeira, litoral sul, teremos mais adesão ao tratamento e menos colocações nas articulações.</p> <p>3ª - Sim, Facilidade na aplicação pois é sub cutânea, menos gastos com materiais de enfermagem como: scalp, seringas, etc., e menos quantidade de frascos.</p> <p>4ª - Sim, Acredito que teremos um impacto orçamentário bem menor em relação a quantidade de 3 frascos dispensada por paciente.</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Como filha de uma enfermeira vejo a realidade que minha mãe enfrentou durante 4 anos de experiência no tratamento da hemofilia, percebo que Hemcibra deve ser incorporado ao SUS como alternativa de tratamento aos pacientes com falava terapêutica à imunotolerância, como recomendado pelo parecer preliminar da Conitec. Contudo, minha experiência no atendimento aos pacientes com hemofilia me leva a questionar o porquê a incorporação não se estende também aos pacientes com hemofilia A e inibidores que não são elegíveis à imunotolerância ou que não podem ou desejam fazê-lo. Como submeter pacientes a um tratamento tão extenso quando estes vivem a quilômetros de distância do centro tratador; ou quando os hemocentros não possuem laboratório de hemostasia para o acompanhamento necessário dos níveis de inibidor etc etc.</p> <p>3ª - Sim, Custo benefício</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O paciente hemofílico que desenvolve inibidor é um desafio enorme para os tratadores. Os sangramentos são de difícil controle. Por isso a importância de um tratamento que seja mais efetivo na prevenção dos sangramentos será fundamental para a vida do paciente. O Hemcibra demonstra ser mais efetivo na prevenção dos sangramentos sendo portanto o tratamento ideal para estes pacientes. Além do benefício de ser subcutâneo e com aplicações menos frequentes. Referências: (Haven 1 e Haven 2)</p> <p>3ª - Sim, Se o paciente sangrar, acaba tendo lesões articulares, tendo necessidades de procedimentos cirúrgicos e internações o que vai onerar ainda mais o tratamento. Um tratamento mais efetivo no controle dos sangramentos ajudará na redução dos custos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Uma das maiores dificuldades no tratamento da Hemofilia é o acesso venoso e as aplicações constantes para profilaxia. Isso interfere na adesão ao tratamento e conseqüentemente na eficácia.O Hemcibra vem trazer uma alternativa de tratamento que minimiza esses problemas por ser subcutâneo e c aplicações semanais/quinzenais e mensais.Além de demonstrar maior eficácia com segurança nos estudos clínicos. Referências (estudos Haven 1 e Haven 2).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O acesso venoso difícil é mto comum a muitos pacientes hemofílicos. O Hemcibra com administração subcutânea trará mais facilidade para adesão ao tratamento e um melhor resultado. A eficácia maior com segurança de Hemcibra ajudará na melhora da qualidade de vida dos Hemofílicos. Relação a eficácia, os estudos mostram uma eficácia bem superior de Emicizumabe em relação aos agentes de bypassing. No estudo Haven 2 com o Emicizumabe a redução de 98% mês sangramentos tratados. Referências: estudos citados na bula: Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A Hemofilia se não for tratada de forma eficaz traz mtas complicações para o paciente. Além do risco de morte em sangramentos mais graves (ex:SNC), is sangramentos habituais trarão muitas lesões articulares, comprometendo a vida do paciente. Além de trazer um custo alto pelas internações constantes e procedimentos ortopédicos caros. O Hemcibra de acordo com as referências (estudo Haven 1 e Haven 2) demonstra ser mais eficaz na prevenção dos sangramentos e por isso melhorará a qualidade de vida do paciente em geral.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Para o paciente hemofílico, um tratamento mais efetivo na prevenção dos sangramentos é essencial para qualidade de vida deles. Os tratamentos disponíveis hj não conseguem ter uma eficácia satisfatória na prevenção dos sangramentos. O paciente corre riscos de sangramentos fatais como SNC, além de ter sua saúde articular totalmente comprometida. Os dados de redução de sangramentos tratados com Emicizumabe são bem significativos (estudo Haven 1 de 79% e no Haven 2 de 98%).Referências (estudos Haven 1 e Haven 2).</p> <p>3ª - Sim, O custo com a Hemofilia além das medicações são de internações devido aos sangramentos mais graves, procedimentos cirúrgicos, radiossinoviotese e até mesmo de prótese devido à lesões articulares. Quando o tratamento é mais efetivo para controlar o sangramento esses custos serão reduzidos. Ainda existe a questão da produtividade do paciente como escola e trabalho. Quando o paciente hemofílico sangra, ele onera o governo em vários aspectos, que precisam ser contabilizados no momento de opção por tratamentos mais efetivos no controle dos sangramentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Um dos maiores desafios no tratamento da Hemofilia é a adesão ao tratamento. O Emicizumabe (Hemcibra) é uma inovação no tratamento da Hemofilia. Além de trazer maior comodidade(subcutâneo) e com aplicação semanal, quinzenal ou mensal, que vai ajudar na adesão dos pacientes. Os estudos mostram maior eficácia e demonstram segurança. Como é mais eficaz na prevenção de sangramentos, trará uma redução de custo de tratamento, pois reduzirão internações, cirurgias.Além de possibilitar frequência ao trabalho, escola.Referências (estudos Haven 1 e Haven 2).</p> <p>3ª - Sim, Se o tratamento melhora em geral (adesão e eficácia), o custo também é otimizado e trará redução a curto, médio e longo prazo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes com inibidores são mais graves devido ao sangramento ser de mais difícil controle. Um tratamento mais eficaz trará uma maior segurança aos médicos, equipe e ao paciente e familiares. O Sangramento articular nos hemofílicos traz uma série de complicações e afetam a vida do paciente podendo deixá-lo sem mobilidade. Um tratamento mais efetivo também reduzirá riscos de morte, pois sangramentos de SNC no hemofílico não são raros. Os dados apresentados nos estudos clínicos de Emicizumabe comparado aos agentes de bypassing são bastante expressivos como por exemplo no estudo em crianças (Haven 2 ) onde houve uma redução de 98% de redução nos sangramentos tratados. Não Hemcibra apresenta um perfil mais eficaz e seguro para evitar sangramentos. Referências (estudo Haven 1 e Haven 2). Outras referências: Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia. Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review. PMID: 30559263 Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Hemcibra é um medicamento que traz uma perspectiva de melhoria na qualidade de vida do paciente e de redução de morbidades. Os tratamentos que estão disponíveis hoje não apresentam uma eficácia significativa deixando que aconteçam sangramentos mesmo o paciente estando em profilaxia. Esses sangramentos levam a lesão articular que comprometem a vida do paciente em geral. Os estudos (Haven 1) e Haven 2) em pacientes com inibidores demonstram isso. Para tratar a Hemofilia além de um produto eficaz na prevenção dos sangramentos e também que possibilite uma melhor adesão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Toda vez que um Hemofílico sangra sua articulação é lesada. Os sangramentos constantes poderão comprometer toda saúde músculo-esquelética do paciente hemofílico. Deixar um paciente hemofílico sangrar irá onerar ainda mais o tratamento com internações, alto consumo de fator, além dos procedimentos cirúrgicos que são mto arriscados e caros devido na maioria das vezes ser necessário colocação de próteses. Tem também o impacto social com faltas na escola, trabalho. Todo esse processo impacta mto negativamente na vida do paciente e familiares. Por isso a possibilidade de um tratamento que ofereça uma maior proteção para evitar sangramentos terá um impacto positivo em geral. Ao analisar as duas principais publicações de estudos de Emicizumabe, vejo que existe uma possibilidade real para interromper todo esse processo negativo devido aos sangramentos. Além das evidências de superioridade em eficácia com segurança ainda possibilitará ao paciente ter uma maior comodidade para fazer o tratamento pois Emicizumabe é subcutâneo e devido a meia vida prolongada tem aplicações semanais, quinzenal ou mensal de acordo com o critério médico. Referências: Estudos Haven 1 e Haven 2. Mais referências: Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia. Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review. PMID: 30559263 Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro. Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M. J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10. The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study. Oldenburg J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14. Emicizumab, a humanized bispecific antibody to coagulation factors IXa and X with a factor VIIIa-cofactor activity. Kitazawa T, Shima M. Int J Hematol. 2018 Oct 22. doi: 10.1007/s12185-018-2545-9. [Epub ahead of print] Review. Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors. Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S. Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846. doi: 10.1080/17474086.2018.1531701. Epub 2018 Oct</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Além da eficácia de um produto a comodidade para facilitar a adesão ao tratamento são fundamentais. O Hemcibra traz a inovação da aplicação subcutânea que além de resolver a questão do acesso venoso, tem uma posologia cômoda com aplicação semanal, quinzenal ou mensal que ajudarão ao paciente para aderir ao tratamento podendo levar uma vida normal no trabalho, escola, lazer. A eficácia de Hemcibra também é maior de acordo com os estudos demonstrando que Emicizumabe qdo comparado aos ag.bypass. Referências: Haven 1 e Haven 2.Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia.Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M.Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review.PMID: 30559263Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro.Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M.J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10. The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study.Oldenburger J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14.Emicizumab, a humanized bispecific antibody to coagulation factors IXa and X with a factor VIIIa-cofactor activity.Kitazawa T, Shima M. Int J Hematol. 2018 Oct 22. doi: 10.1007/s12185-018-2545-9. [Epub ahead of print] Review. Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors.Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S.Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846. doi: 10.1080/17474086.2018.1531701. Epub 2018 Oct Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with Inhibitors.Oldenburger J, Mahlangu JN, Kim B, Schmitt C, Callaghan MU, Young G, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Valente N, Asikanius E, Levy GG, Windyga J, Shima M.N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):809-818. doi: 10.1056/NEJMoa1703068. Epub 2017 Jul 10. [Congenital hemophilia: a new treatment paradigm].Shima M.Rinsho Ketsueki. 2019;60(6):647-658. doi: 10.11406/rinketsu.60.647. Review. Japanese.PMID:31281158 When innovation goes fast. The case of hemophilia.Pilunni D, Montrasio L, Navarra P.Curr Opin Pharmacol. 2019 Apr;45:95-101. doi: 10.1016/j.coph.2019.06.005. Epub 2019 Jul 4. Review.PMID:31281026 Management of perioperative hemostasis in a severe hemophilia A patient with inhibitors on emicizumab using global hemostasis assays.Kizilocak H, Yukhtman CL, Marquez-Casas E, Lee J, Donkin J, Young G.Ther Adv Hematol. 2019 Jun 27;10:2040620719860025. doi: 10.1177/2040620719860025. eCollection 2019.PMID:31275538 How I treat children with haemophilia and inhibitors.Young G1. Br J Haematol. 2019 Aug;186(3):400-408. doi: 10.1111/bjh.15942. Epub 2019 May 9.Author information1 Hemostasis and Thrombosis Center and Clinical Coagulation Laboratory, Children`s Hospital Los Angeles, Professor of Pediatrics, University of Southern California Keck School of Medicine, Los Angeles, CA,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>USA.AbstractHaemophilia is a serious inherited bleeding disorder resulting from a deficiency of coagulation factor VIII (haemophilia A) or coagulation factor IX (haemophilia B). While effective therapies have been developed to replace the missing factor and restore normal coagulation, they can lead to the development of neutralizing anti-drug antibodies, termed inhibitors, which significantly worsen morbidity and quality of life. While advancements have been made to improve the management of patients, and particularly for this review, children with inhibitors, there remain significant unmet needs including inhibitor prevention, inhibitor eradication and, when those fail, more effective bleed prevention and a reduction in the treatment burden. This review will discuss current treatment options including the recently licensed bispecific antibody, emicizumab, and provide insights into how I treat children with inhibitors.© 2019 British Society for Haematology and John Wiley &amp; Sons Ltd.KEYWORDS:emicizumab; haemophilia; immune tolerance; inhibitorsPMID: 31069799 - DOI: 10.1111/bjh.15942</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, No tratamento da Hemofilia é fundamental evitar o sangramento. Os sangramentos trazem mtas lesões articulares aos pacientes e até mesmo risco de morte. O paciente com inibidor ainda é mais grave e precisa ter uma medicação que não o deixe sangrar. Hoje a eficácia dos tratamentos disponíveis ainda é mto baixa. Mesmo em profilaxia eles acabam sangrando.O Hemicibra de acordo com os estudos (Haven 1 e Haven 2) tem uma eficácia maior e tem segurança.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, -Toda vez que um Hemofílico sangra sua articulação é lesada. Os sangramentos constantes poderão comprometer toda saúde músculo-esquelética do paciente hemofílico. - Deixar um paciente hemofílico sangrar irá onerar ainda mais o tratamento com internações, alto consumo de fator, além dos procedimentos cirúrgicos que são mto arriscados e caros devido na maioria das vezes ser necessário colocação de próteses.- Tem também o impacto social com faltas na escola, trabalho. Todo esse processo impacta mto negativamente na vida do paciente e familiares.- [ ] Por isso a possibilidade de um tratamento que ofereça uma maior proteção para evitar sangramentos terá um impacto positivo em geral.-Ao analisar as duas principais publicações de estudos de Emicizumabe, vejo que existe uma possibilidade real para interromper todo esse processo negativo devido aos sangramentos. Além das evidências de superioridade em eficácia com segurança ainda possibilitará ao paciente ter uma maior comodidade para fazer o tratamento pois Emicizumabe é subcutâneo e devido a meia vida prolongada tem aplicações semanais, quinzenal ou mensal de acordo com o critério médico.Estudos Haven 1 e Haven .Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia.Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M.Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review.PMID: 30559263Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro.Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M.J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O estudo Haven 1 demonstra que Emicizumabe oferece uma maior proteção pois comparado aos agentes de bypassing uma redução de 79% dos sangramentos com Emicizumabe em análise intra pacientes.E o estudo Haven 2 houve uma redução de 98% dos sangramentos tratados em crianças comparado aos agentes de bypassing. Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia.Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M.Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review.PMID: 30559263Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro.Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M.J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10. The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study.Oldenburg J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14.Emicizumab, a humanized bispecific antibody to coagulation factors IXa and X with a factor VIIIa-cofactor activity.Kitazawa T, Shima M. Int J Hematol. 2018 Oct 22. doi: 10.1007/s12185-018-2545-9. [Epub ahead of print] Review. Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors.Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S.Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846. doi: 10.1080/17474086.2018.1531701. Epub 2018 Oct Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with Inhibitors.Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, Schmitt C, Callaghan MU, Young G, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Valente N, Asikanius E, Levy GG, Windyga J, Shima M.N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):809-818. doi: 10.1056/NEJMoa1703068. Epub 2017 Jul 10. [Congenital hemophilia: a new treatment paradigm].Shima M.Rinsho Ketsueki. 2019;60(6):647-658. doi: 10.11406/rinketsu.60.647. Review. Japanese.PMID:31281158</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A Hemofilia é uma grande desafio para os tratadores. É uma doença que se não for bem controlada pode trazer mtas sequelas aos pacientes em função dos sangramentos. A adesão ao tratamento é difícil. A prevenção de sangramentos de forma mais efetiva com os tratamentos disponíveis ainda não é mto eficaz. O Hemcibra traz uma mudança no tratamento por ser subcutâneo e com aplicações menos frequentes ajudará na adesão ao tratamento, além de apresentar maior eficácia na prevenção dos sangramentos. Referências (estudos Haven 1 e Haven 2), que estão descritos em bula.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos clínicos comparativos de Emicizumabe e agentes de bypassing o Emicizumabe (Hemcibra) demonstra uma maior eficácia em relação a prevenção de sangramentos. Como por exemplo no estudo Haven 2 o Emicizumabe reduziu em 98% os sangramentos tratados. Emicizumabe (Hemcibra ) é uma inovação no tratamento da Hemofilia. Além de trazer maior comodidade(subcutâneo) e com aplicação semanal, quinzenal ou mensal, que vai ajudar na adesão dos pacientes. Os estudos mostram maior eficácia e demonstram segurança. Como é mais eficaz na prevenção de sangramentos, trará uma redução de custo de tratamento, pois reduzirão internações, cirurgias.Além de possibilitar frequência ao trabalho, escola.Referências (estudos Haven 1 e Haven 2).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Toda vez que um Hemofílico sangra sua articulação é lesada. Os sangramentos constantes poderão comprometer toda saúde músculo-esquelética do paciente hemofílico. Deixar um paciente hemofílico sangrar irá onerar ainda mais o tratamento com internações, alto consumo de fator, além dos procedimentos cirúrgicos que são mto arriscados e caros devido na maioria das vezes ser necessário colocação de próteses. Tem também o impacto social com faltas na escola, trabalho. Todo esse processo impacta mto negativamente na vida do paciente e familiares. Por isso a possibilidade de um tratamento que ofereça uma maior proteção para evitar sangramentos terá um impacto positivo em geral. Ao analisar as duas principais publicações de estudos de Emicizumabe, vejo que existe uma possibilidade real para interromper todo esse processo negativo devido aos sangramentos. Além das evidências de superioridade em eficácia com segurança ainda possibilitará ao paciente ter uma maior comodidade para fazer o tratamento pois Emicizumabe é subcutâneo e devido a meia vida prolongada tem aplicações semanais, quinzenal ou mensal de acordo com o critério médico. Referências: Estudos Haven 1 e Haven 2 .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe (Hemcibra) trará muitos benefícios ao paciente hemofílico. Além da eficácia na prevenção dos sangramentos, vai contribuir para melhorar a adesão ao tratamento. A administração subcutânea resolverá os problemas de acesso venoso muito comuns em crianças e pacientes obesos. A posologia com aplicações menos constante facilitará para que paciente ter uma vida com mais qualidade, podendo trabalhar, estudar e fazer as atividades do dia-a-dia. É importante relatar os resultados de eficácia de Emicizumabe que são bastante superiores aos tratamentos atuais disponibilizados. Referências: estudos Haven 1 e Haven 2, citados na bula.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Hemcibra demonstra maior eficácia na prevenção de sangramentos e tem características que ajudarão na adesão ao tratamento: subcutâneo e com aplicações menos frequentes.Referências (estudos Haven 1 e Haven 2) descritos em bula.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe traz uma nova perspectiva para tratar a Hemofilia. Além da eficácia muito superior aos agentes de bypassing demonstrada. Os estudos clínicos, tem um via de administração (subcutâneo) que ajudará na adesão ao tratamento. E tem também uma posologia cômoda com frequências mais espaçadas. Referências: Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O tratamento da Hemofilia é desafiador e precisa ser feito com medicação que são mais efetivas no controle dos sangramentos, pois o paciente tem mtas comorbidades relacionadas aos sangramentos. O Emicizumabe demonstrou maior efetividade no controle dos sangramentos quando comparado aos tratamentos atuais disponibilizados (bypassing). Referências Haven 1 e Haven 2</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, OS PACIENTES RECEBEM O DIAGNÓSTICO DE HEMOFILIA AINDA MUITO PEQUENOS. SÃO INÚMERAS AS DIFICULDADES ENFRENTADAS PARA AS INFUSÕES ENDOVENOSAS. DESDE A DIFICULDADE DE ENTENDIMENTO PARA AS MÚLTIPLAS PUNÇÕES ATÉ PELA DIFICULDADE DE REDE VENOSA DO PACIENTE. A ADMINISTRADA POR VIA SUBCUTÂNEA COM INTERVALOS SEMANAIS OU QUINZENAS SERIA DE GRANDE RELEVÂNCIA PARA MANTER A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A prevenção dos sangramentos na Hemofilia é de fundamental importância para garantir um boa saúde articular aos pacientes, pois os sangramentos lesam essas articulações e trazem mtas sequelas aos pacientes. O Emicizumabe demonstra uma maior proteção em relação aos sangramentos qdo comparado aos tratamentos com agentes de Bypass. Esses dados estão nos estudos clínicos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, As referências científicas demonstram que o Emicizumabe é mais efetivo no controle dos sangramentos quando é comparado aos agentes de bypass. A prevenção dos sangramentos vai possibilitar ao paciente ter uma melhor qualidade de vida.Referências estudos Haven 1 e 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
24/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</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
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe no estudo Haven 2 demonstra uma eficácia bem superior aos agentes de bypass. Os pacientes ao usarem o Emicizumabe apresentaram uma redução de 98% nos sangramentos tratados. Esse impacto é mto significativo na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, PACIENTES COM HEMOFILIA A GRAVE E DESNVOLVIMENTO DE INIBIDOPR EM USO DE EMICIZUMABE COMO PROTOCOLO DE PESQUISA PARESENTARAM TAXAS DE SANGRAMENTO MUITO EMNORES QUE OS DEMAIS ANGETES DE BYPASS, POUCA SINTERCORRENCIAS NO PERIODO DE TRATAMENTO E MELHORA SIGNIFICATIVA DA QUALIDADE DE VIDA COM MENOS INTERCORRENCIAS DE SANGRAMENTO. MELHOR POSOLOGIA E VIA DE APLICAÇÃO.</p> <p>3ª - Sim, APESAR DO ALTO CUSTO, A EQUIVALENCIA ALOGO PRAZO DA APLICAÇÃO PROFILÁTICA SEMANAL SE EQUIPARA AO USO DE PROFILAXIA COM AGENTES DE BYPASS ( FEIBA E rFVIIa) DE CUSTO IGUALMENTE ALTO E MENOR EFICACIA.</p> <p>4ª - Sim, PONDERA-SE QUE A LONGO PRAZO HAJA EQUIVALENCIA NO CUSTO DA PROFILAXIA COM EMICIZUMABE PARA PACIENTES COM HEMOFILIA A E DESENVOLVIMENTO DE INIBIDOR VERSUS PROFILAXIA COM AGENTES DE BYPASS E ALTO CUSTO DO TRATAMENTO DE SANGRAMENTOS DESSE.</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes hemofílicos precisam de um tratamento eficaz na prevenção dos sangramentos, pois cada sangramento lesa sua articulação e traz mtas comorbidades. De acordo com as referências o Emicizumabe demonstra maior eficácia nessa prevenção. Além de contribuir para a adesão ao tratamento pois além de ser subcutâneo, tem aplicações com uma frequência menor.</p> <p>3ª - Sim, Se o tratamento torna-se mais efetivo, o custo com internações e procedimentos cirúrgicos e diminue e com isso há redução no tratamento. Além de permitir que o paciente seja mais produtivo podendo trabalhar e frequentar a escola.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Os sangramentos dos pacientes com inibidor são geralmente mais graves e de mais difícil controle, por isso a prevenção efetiva é de fundamental importância. O Emicizumabe é mais eficaz nessa prevenção do sangramento. O paciente estará mais protegido e terá um tratamento mais seguro evitando os riscos de sangramentos mais graves e que podem colocar a vida do paciente em risco. Referências: estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Sim, Qdo o paciente tem menos sangramentos ele terá menos internações e menores riscos de necessitar de procedimentos cirúrgicos, pois terá menos lesões articulares. Também reduzirá a necessidade de colocação de próteses ortopédicas. Outra questão é que para infundir o Feiba (CPPA) normalmente os hemocentros utilizam o dispositivo de microgotas para controlar a velocidade da infusão. Esse custo é alto, onerando ainda mais o tratamento,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
24/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A indicação de emicizumabe para portadores de Hemofilia A com inibidor e que falharam à terapia padrão de erradicação do inibidor (Imunotolerância) é fundamental para estes pacientes. Trata-se, muitas vezes de pacientes jovens e mesmo crianças. O uso de agentes bypassing (Fator VIIr ativado ou Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado) não restaura adequadamente a hemostasia e não estão liberados em regime de profilaxia. Assim, são utilizados após a ocorrência de sangramentos, quando já houve dano tecidual. Além disso, são de alto custo. A hemofilia é uma doença de alta morbidade e incapacitante devido às sequelas articulares. Muitos hemofílicos encontram-se economicamente inativos, aposentados em tenra idade. O uso de emicizumabe irá prevenir sangramentos e a evolução para artropatia. O modo de aplicação subcutânea representará melhor qualidade de vida, além do esquema posológico facilitado (semanal ou quinzenal). Muitos anticorpos monoclonais são aprovados para doença oncológica, em que estudos mostram sobrevida de meses. No caso da hemofilia, a questão está relacionada à prevenção de sequelas. O Estado Brasileiro colherá os frutos deste investimento no que tange à redução da artropatia hemofílica e na formação de indivíduos social e economicamente ativos. Os estudos HAVEN 1 e 2 observaram a importância do uso de emicizumabe para pacientes com inibidor adultos e crianças, respectivamente. O estudo HAVEN 3, para pacientes sem inibidor, ao comparar emicizumabe x terapia padrão (grupo D), também foi favorável ao uso do anticorpo monoclonal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Acredito que deveríamos considerar os pacientes com inibidor e que nao possuem condicoes de acesso ou localizacao para realizacao de imunotolerancia, com risco ou evento hemorragico grave. Lembrando que moramos num pais com imensa divesidade e que muitos centros se encontram a quilometros de distancia impossibilitando a realizacao de imunotolerancia.	
24/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2019	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim, Por ser necessario para esses pacientes, que sofrem MUITO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Segundo os estudos HAVEN 1, HAVEN 2, HAVEN 3; a recomendação é muito acertada aos pacientes que falharam ao à imunotolerancia. Trabalho com pacientes hemofilicos há cerca de 5 anos e sabemos da dificuldade de manutenção do tratamento adequado e por vezes a falta de acesso venoso periférico atrapalha ainda mais o tratamento, SENDO ASSIM, SUGIRO ADICIONAR INCLUSÃO AOS PACIENTES QUE NÃO TENHO ACESSO PERIFÉRICO ADEQUADO. 3ª - Sim, Trabalho com pacientes hemofilicos há cerca de 5 anos e sabemos da dificuldade de manutenção do tratamento adequado e por vezes a falta de acesso venoso periférico atrapalha ainda mais o tratamento, SENDO ASSIM, SUGIRO ADICIONAR INCLUSÃO AOS PACIENTES QUE NÃO TENHO ACESSO PERIFÉRICO ADEQUADO.Obs: artigos anexados na questão número 9 4ª - Não 5ª - Sim, Contribuição na questão número 8, assim como artigos na questão número 9	<a href="#">Clique aqui</a>
25/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2019	Instituição de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, New Therapies for hemophilia; 3ª - Não 4ª - Sim, De acordo com o parágrafo 7 do parecer. 5ª - Sim, Para o perfil dos nossos pacientes que moram no interior e o único acesso na maioria das vezes é pela via fluvial, a medicação gera um impacto muito grande, adesão melhor ao tratamento, comodidade de fazer a medicação no interior de origem do paciente, evitando viagens desnecessária a capital para tratamento.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Os estudos demonstram que o Emicizumabe apresenta uma eficácia superior no controle dos sangramentos em relação aos agentes de bypassing. Uma eficácia superior traz qualidade de vida à paciente. As características de Emicizumabe de via de administração subcutânea e de menos frequências de aplicações também trarão um impacto positivo no tratamento pois aumenta a adesão do paciente. Referências (estudos Haven 1 e Haven 2).Outras referências: Artigos que indicam emicizumabe como droga mais eficaz que os tratamentos anteriores para inibidores: New Therapies for hemophilia.Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M.Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review.PMID: 30559263Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9.</p> <p>3ª - Sim, Quando os sangramentos são prevenidos o paciente não terá lesões articulares e não necessitará de procedimentos cirúrgicos, próteses e também na haverá necessidade de internação. O paciente que não sangra também é mais produtivo e frequenta aulas, trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O paciente hemofílico apresenta sangramentos recorrentes e acabam lesando as articulações. Um tratamento preventivo mais eficaz trará um maior benefício de segurança e qualidade de vida ao paciente. As referências de Emicizumabe demonstram sua superioridade em relação aos tratamentos atuais. Referências - estudo Haven 1 e Haven 2. Artigos que indicam emicizumabe maior eficácia e segurança de Emicizumabe: New Therapies for hemophilia. Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review. PMID: 30559263 Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro. Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M. J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10. The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study. Oldenburg J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O acesso venoso difícil é um desafio para tratar o paciente hemofílico que necessita de infusões constantes para tratar e prevenir os sangramentos. O Emicizumabe é subcutâneo e não necessita de aplicações frequentes que irá possibilitar maior adesão do paciente ao tratamento. Além da eficácia que é demonstrada nos estudos ser bem superior ao CPPA e ao NovoSeven. estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Sim, Se reduz o sangramento o custo também será reduzido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe é mais eficaz e mais cômodo que os agentes de bypass na administração. Isso possibilitará melhora no tratamento e maior adesão.As referências que constam em bula são os estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos HavenI e HavenII o Hemicizumabe apresenta uma eficácia superior nos sangramentos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe demonstra maior eficácia na prevenção dos sangramentos dos hemofílicos. Além de ser mais comodo devido a aplicações subcutânea.Referências:estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O paciente hemofílico apresenta sangramentos recorrentes e acabam lesando as articulações. Um tratamento preventivo mais eficaz trará um maior benefício de segurança e qualidade de vida ao paciente. As referências de Emicizumabe demonstram sua superioridade em relação aos tratamentos atuais. Referências - estudo Haven 1 e Haven 2. Artigos que indicam emicizumabe maior eficácia e segurança de Emicizumabe: New Therapies for hemophilia. Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print] New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print] New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review. PMID: 30559263 Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9. Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro. Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M. J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10. The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study. Oldenburg J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</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
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A via de administração da medicação é ótima, visto que os pacientes que realizam profilaxia geralmente são crianças e possuem acesso venoso difícil ou este vai dificultando com o passar do tempo, necessitando até de cateter portocath, deste modo, a administração subcutânea facilitará a adesão à profilaxia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A Hemofilia traz mtas comorbidades aos pacientes. Cada sangramento vai lesionando as articulações e afeta mto a qualidade de vida do paciente.A prevenção efetiva desses sangramentos é a melhor alternativa. De acordo com os estudos que tive acesso, o Emicizumabe apresentou uma eficácia bastante superior comprado ao CPPA e N7. Estudo Haven 1 e estudo Haven 2.</p> <p>3ª - Sim, Se a prevenção dos sangramentos for mais efetiva, os custos relacionados a estas intercorrências serão reduzidos ou até extintos: ex: internações, procedimentos médicos como a radiossinoviortese, as cirurgias ortopédicas devido às lesões articulares e próteses.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe no estudo clínico Haven 1 apresenta uma maior eficácia na prevenção dos sangramentos com uma redução de 79% dos sangramentos tratados comparado ao CPPA e NovoSeven. No estudo Haven 2 a redução foi ainda mais significativa com 98% de redução desses sangramentos. O Emicizumabe ainda tem características que ajudarão na adesão ao tratamento que é a via de administração subcutânea e com aplicações com menos frequência.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Antes de tudo, gostaria de dar mais detalhes sobre a hemofilia A. Trata-se de uma doença rara, genética, relacionada ao cromossomo X e com alta taxa de mortalidade e inúmeras comorbidades associadas. Vide referencia abaixo:Haemophilia. 2019 May;25(3):e146-e152. doi: 10.1111/hae.13730. Epub 2019 Mar 15.Uma das maiores complicações da hemofilia é o sangramento articular, que pode acarretar lesões articulares irreversíveis. Isso ocorre pelo desgaste da articulação devido aos inúmeros processos inflamatórios, onde a redução da amplitude articular e a dor crônica são apenas alguns dos sintomas mais característicos. segue referência:The impact of severe haemophilia and the presence of target joints on health-related quality-of-life.O`Hara J1,2, Walsh S2, Camp C3,4, Mazza G5, Carroll L6, Hoxer C7, Wilkinson L7.Fica muito evidente que pessoas com comprometimento articular grave, muitas vezes, se tornam deficientes físicos, incapazes de frequentar escola, trabalho, praticar atividades simples do dia a dia, etc. Isso fica ainda mais evidente quando o paciente possui inibidor contra o fator 8, a maior complicação da hemofilia, visto que ele não responde a terapia atual. Estes pacientes, além do risco aumentado de morte, apresenta sangramentos de repetição, em média 2 sangramentos por mês, que impactam completamente a sua vida. Segue referência:The socioeconomic burden of patients affected by hemophilia with inhibitors.PMID: 29889317 DOI: 10.1111/ejh.13108D`Angiolella LS1, Cortesi PA1, Rocino A2, Coppola A3, Hassan HJ4, Giampaolo A4, Solimeno LP5, Lafranconi A1, Micale M1, Mangano S1, Crotti G1, Pagliarin F1, Cesana G1, Mantovani LG1.E não apenas isso. A hemofilia é uma doença familiar pois, uma vez um dos indivíduos da família apresenta a doença, todos se voltam exclusivamente para o seu cuidado, não apenas pelo fardo da doença com as infusões endovenosas frequentes, mas com os sangramentos de repetição, visto que os tratamentos atuais não são tão eficazes. vide referência:Haemophilia. 2019 May;25(3):416-423. doi: 10.1111/hae.13736. Epub 2019 Mar 29.Neste sentido, pacientes com Hemofilia A, e principalmente aqueles que desenvolvem inibidores contra o FVIII, são EXTREMAMENTE carentes de novas terapias que o fazem controlar os seus sangramentos e terem, assim, uma vida normal.O emicizumabe é o primeiro medicamento de aplicação subcutânea, podendo ser administrado 1x por semana, a cada 2 semanas ou a cada 4 semanas (o que diminui de forma drástica o fardo da doença, com as suas aplicações endovenosas muitas vezes diárias), com uma eficácia superior aos agentes de bypass (terapêutica padrão para prevenção de sangramentos em pacientes com inibidores) e bom perfil de segurança. Abaixo algumas das referências:New Therapies for hemophilia.Weyand AC, Pipe SW. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-08-872291. doi: 10.1182/blood-2018-08-872291. [Epub ahead of print]New therapies using non-factor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M. Blood. 2018 Dec 17. pii: blood-2018-07-820712. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. [Epub ahead of print]New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors.Nogami K, Shima M.Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review.PMID: 30559263Health Qual Life Outcomes. 2018 May 2;16(1):84. doi: 10.1186/s12955-018-0908-9.Emicizumab, the bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, potentiates coagulation function in factor XI-deficient plasma in vitro.Minami H, Nogami K, Yada K, Ogiwara K, Furukawa S, Soeda T, Kitazawa T, Shima M.J Thromb Haemost. 2019 Jan;17(1):126-137. doi: 10.1111/jth.14334. Epub 2018 Dec 10.The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in</p>	

persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN 1 Study.Oldenburger J, Mahlangu JN, Bujan W, Trask P, Callaghan MU, Young G, Asikanius E, Peyvandi F, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Xu J, Windyga J, Shima M, von Mackensen S. Haemophilia. 2019 Jan;25(1):33-44. doi: 10.1111/hae.13618. Epub 2018 Nov 14. Emicizumab, a humanized bispecific antibody to coagulation factors IXa and X with a factor VIIIa-cofactor activity.Kitazawa T, Shima M. Int J Hematol. 2018 Oct 22. doi: 10.1007/s12185-018-2545-9. [Epub ahead of print] Review.Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors.Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S.Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846. doi: 10.1080/17474086.2018.1531701. Epub 2018 Oct Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with Inhibitors.Oldenburger J, Mahlangu JN, Kim B, Schmitt C, Callaghan MU, Young G, Santagostino E, Kruse-Jarres R, Negrier C, Kessler C, Valente N, Asikanius E, Levy GG, Windyga J, Shima M.N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):809-818. doi: 10.1056/NEJMoa1703068. Epub 2017 Jul 10.[Congenital hemophilia: a new treatment paradigm].Shima M.Rinsho Ketsueki. 2019;60(6):647-658. doi: 10.11406/rinketsu.60.647. Review. Japanese.PMID:31281158Mantendo o foco na população de inibidor, entendo que este parecer dado pela CONITEC não atende totalmente a necessidade desta população.Primeiro ponto: os pacientes que não responderam a terapia de imunotolerância são os mais críticos e devem ser beneficiados. Entretanto, existem aqueles que não possuem bom acesso venoso periférico para iniciar a terapia (crianças até 5 anos, em geral); existem aqueles que moram a mais de 700km do hemocentro, a grande realidade de centros de tratamento no norte e nordeste do país (Salvador, Pará, Amazonas, etc), e que não conseguiriam manter uma rotina de idas frequentes ao hemocentro para o tratamento do ITI; e ainda existem aqueles que, ao entender o protocolo de ITI, a sua complexidade, a dedicação necessária para o mesmo (infusões diárias de fator na veia, visitas periódicas ao hemocentro, ao menos 2 idas por mês nos primeiros 6 meses); sem contar alguns centros de tratamento que não possuem infraestrutura mínima para seguir com o tratamento. Sendo assim, se torna impossível garantir que todos os pacientes que seriam elegíveis ao ITI entrem no protocolo.Segundo ponto: Pelo protocolo de ITI, pacientes teriam melhor prognóstico caso o título do inibidor estivesse abaixo de 10UB. Sendo assim, entendo como fundamental o uso de emicizumabe tb nesta população, aguardando o título cair;Terceiro ponto: Jpa existem muitos protocolos mundiais que já preconizam o uso de emicizumabe durante o ITI. São eles:Reference: Carcao et al. Haemophilia 2019; 1-9Reference: Batsuli et al. Haemophilia; 2019; 00:1-8Ou seja, entendo que todos os pacientes alto título poderiam ser beneficiados pelo emicizumabe, sendo que poderíamos criar algumas linhas de tratamento: Primeira linha para pacientes durante ITI e aqueles que falharam a terapia e, para os que ainda não se submeteram a terapia, avaliar aqueles casos citados acima (acesso venoso, distancia ao centro e negativa do paciente)

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A prevenção do sangramento é a melhor alternativa de tratamento para o paciente hemofílico. Os tratamentos que estão disponíveis hoje, mesmo o paciente em profilaxia ele acaba sangrando. A eficácia superior de Emicizumabe demonstrada nos estudos clínicos (Haven 1 e Haven 2), traz uma nova perspectiva para o paciente em relação à melhora na qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, O Hemicizumabe no estudo Haven 1 apresentou uma redução de 79% dos sangramentos tratados. E no Haven 2 a redução foi de 98%. Esses estudos foram comparativos com os agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento do hemofílico com inibidor é bastante desafiador. Mesmo em profilaxia o paciente acaba sangrando com os tratamentos atuais. O Emicizumabe traz uma boa perspectiva pois demonstra nos estudos clínicos uma eficácia superior. Referências estudo Haven 1 e Haven 2.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia de Emicizumabe é de uma redução dos sangramentos tratados acima de 80% em comparação aos agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
25/09/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Acredito nas novas tecnologias medicinais para ajudar a população no tratamento da referida doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O SUS é para todos e afim de minimizar a judicialização da saúde que na maioria das vezes fica a cargo dos municípios. Acredito que o governo federal têm condições orçamentárias suficiente para garantir esse financiamento.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O paciente com Hemofilia e inibidor torna-se um tratamento mais desafiador. O controle do sangramento do paciente com inibidor é mais difícil e por isso a prevenção desses sangramentos e com um tratamento mais eficaz é o ideal. O Emicizumabe demonstra essa superioridade e por isso será essencial a todos os pacientes com inibidor. Não pode ficar restrito aos pacientes que não respondem a ITI, pois têm pacientes que não são elegíveis a fazer a ITI, além daqueles que têm dificuldades de acesso venoso.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia superior de Emicizumabe pode ser amplamente demonstrada em alguns estudos clínicos, como por exemplo no estudo Haven 1 e Haven 2 houve uma redução de sangramentos tratados superior a 80% em comparação aos agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Sim, O tratamento com Emicizumabe para os pacientes com inibidores não irá onerar o sistema, pois como tem uma eficácia superior na prevenção dos sangramentos, o custo será reduzido já a curto prazo. Se o paciente não sangra consumirá apenas o tratamento da profilaxia, sendo que os agentes de bypassing como não são tão efetivos o paciente consome mais medicamento pq precisa além de prevenir, tratar o sangramento. Além de internações, cirurgias, próteses, procedimentos médicos. O paciente tbm qdo sangra torna-se improdutivo. Sem poder ir a aula e ao trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe é subcutâneo e com aplicações menos frequentes o que possibilitará um adesão melhor dos pacientes aos tratamentos, além dos resultados de eficácia e segurança. Muitos pacientes têm dificuldade de acesso venoso e por isso a aplicação subcutânea será a melhor alternativa. Apenas enfatizo que não pode ficar restrito aos que não responderem à Imunotolerância, pois como serão tratados aqueles pacientes que por algum motivo se tornam inelegíveis à ITI? É necessário ampliar a população e deixar que o médico avalie e decida qual o paciente que será mais beneficiado com o Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos Haven 1 e Haven 2 a eficácia de Emicizumabe foi bem superior em relação aos agentes de byoassing. Essa diferença é bem significativa. Os pacientes com Emicizumabe tiveram uma redução dos tratamentos tratados acima de 80%.</p> <p>3ª - Sim, Se o tratamento é mais efetivo na prevenção de sangramento trará uma redução nos custos de tratamento relacionados ao sangramentos: internações, procedimentos médicos, TFD, internações, cirurgias e próteses.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Além das características de ser subcutâneo e com aplicações semanais, quinzenais ou mensais, que facilitará o tratamento e a adesão do paciente, o Emicizumabe apresenta resultados bastante expressivos em relação a eficácia no controle dos sangramentos. O tratamento com Emicizumabe não pode ficar restrito aos pacientes que não responderam à ITI. Alguns pacientes não conseguirão fazer a ITI por vários motivos. Estes pacientes também serão beneficiados com o tratamento e àqueles com acesso venoso difícil o Emicizumabe será a primeira escolha.</p> <p>2ª - Sim, No estudo Haven 1 e Haven 2 a eficácia de Emicizumabe na prevenção dos sangramentos tratados foi superior a 80%.</p> <p>3ª - Sim, Se o Emicizumabe será mais efetivo para prevenir os sangramentos, todos os custos serão reduzidos. (Tratamento, internações, procedimentos, cirurgias e próteses).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe demonstra maior eficácia na prevenção dos sangramentos. Os pacientes sem acesso venoso serão muito beneficiados com o tratamento. A adesão ao tratamento é um desafio na Hemofilia. As características de Emicizumabe tanto de administração e na comodidade posológica serão fundamentais para minimizar estes problemas.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia na prevenção dos sangramentos relatada nos estudos clínicos e com um percentual muito expressivo de Emicizumabe em relação aos agentes de bypassing são muito animadores. Nos principais estudos Emicizumabe reduziu sangramentos tratados acima de 80%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. ESPERO QUE ESTA MEDICAÇÃO SEJA DISPONIBILIZADA O MAIS RAPIDO POSSIVEL PARA MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTE</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O medicamento possui eficácia e efetividade com evidência científica comprovada (estudos Haven 1 e 2).</p> <p>2ª - Sim, Sou farmacêutica e estamos com um paciente em uso compassivo do medicamento. Observamos um controle melhor do sangramento comparado ao uso de agentes de Bypass</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O paciente terá mais qualidade de vida. Pacientes com difícil acesso venoso será de suma importância.</p> <p>2ª - Sim, Para pacientes com difícil acesso venoso, será muito importante, e também melhorará a qualidade de vida destes, melhorará tanto economicamente como psicologicamente a vida destes pacientes, pois está medicação poderá melhorar muito o sangramento.</p> <p>3ª - Sim, Menos gastos com materiais, também para deslocamento de pacientes que precisa de realizar medicação em hospitais.</p> <p>4ª - Sim, Diminuição de medicamentos, essa medicação poderá até ser feita mensal.</p> <p>5ª - Sim, Medicamento de suma importância, melhorará a qualidade de vida dos pacientes. Pacientes que não aderem ao tratamento por muitas vezes falta de tempo, poderá ter um tratamento certo. Pacientes com difícil acesso venoso, principalmente criança.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acredito que a adesão ao tratamento aumentará muito, tendo em vista que a medicação é de administração subcutânea, semanal e, possivelmente, num futuro próximo, mensal. Considerando que muitas vezes a ITI é contra indicada justamente pela má adesão do paciente/familiares, ou então pela dificuldade de acesso venoso, a medicação subcutânea e com a posologia já descrita, profilaticamente, diminui significativamente a taxa de sangramentos, tão temerosos no paciente com inibidor.</p> <p>2ª - Sim, Estudos que favorecem:- Estudo clínico de grupo único, multicêntrico, aberto, de fase III para avaliar a segurança e tolerabilidade de emicizumabe profilático em pessoas com hemofilia A (PwHA) com inibidores contra FVIII (STASEY). Victor Jiménez-Yuste, Margareth Ozelo, Elena Santagostino, et al.2019- Emicizumab: Review of the literature and critical appraisal. Rodriguez-Merchan EC, Valentino LA, et.al. Haemophilia.2019.- Immune tolerance induction in paediatric patients with haemophilia A and inhibitors receiving emicizumab prophylaxis. Batsuli G, et.al. Haemophilia.2019.- The effect of emicizumab prophylaxis on health-related outcomes in persons with haemophilia A with inhibitors: HAVEN1 Study. Oldenburg J, et.al. Haemophilia.2019.- Emicizumab, a bispecific antibody mimicking factor VIII: a novel alternative therapy for haemophilia A with inhibitors. Nogami K. Rinsho Ketsueki.2019.</p> <p>3ª - Sim, Há alguns trabalhos como : Patel, et.al, que mostram farmaeconomia com uso do emicizumab profilático, em relação aos outros agentes de bypass.</p> <p>4ª - Sim, Da mesma forma que a resposta anterior, certamente haverá um impacto orçamentário, diminuindo os custos do tratamento a esses pacientes</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A melhoria do tratamento será muito importante para a melhora na qualidade de vida do paciente. O Emicizumabe vai trazer maior adesão ao tratamento por ser subcutâneo e com aplicações menos frequentes. Além da eficácia. O Emicizumabe será muito favorável para a adesão ao tratamento pois é subcutâneo e com posologia mais cômoda. Todos os pacientes com inibidor precisam ter acesso ao Emicizumabe pois existem aqueles pacientes que têm acesso venoso difícil ou que não são elegíveis à ITI.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos informados na bula o Emicizumabe é mais eficaz para prevenir os sangramentos dos pacientes com inibidor.</p> <p>3ª - Sim, Se reduz sangramentos, reduzirá custos com internações, procedimentos e cirurgias ortopédicas e mtas vezes tbm precisam de próteses e haverá essa economia tbm com Emicizumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho de suma importância, visando a qualidade de vida para portadores de hemofilia, por exemplo" crianças de difícil acesso venoso.", primeira infância.t</p> <p>2ª - Sim, Sua eficácia, segurança, qualidade de vida relacionado a saúde, redução de infusões, redução do consumo de fatores, diminuindo a taxa anual de sangramento</p> <p>3ª - Sim, Levar em consideração custo-minimizacao (método de uso)</p> <p>4ª - Sim, Levando em conta redução de custo</p> <p>5ª - Sim, O fator em questão apresenta um ganho de qualidade de vida inestimável, porque as infusões são com intervalo maior, representa também custo final menor,pode representar uma economia na logística de distribuição</p>	
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com a incorporação, porém acredito que será importante disponibilizar para todos os pacientes com inibidores, pois alguns pacientes são ineleáveis à ITI e outros tem outras questões que dificultam mto o tratamento, por exemplo os pacientes sem acesso venoso. Esses fatores dificultam a adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos de Emicizumabe demonstram que é mais efetivo no controle do sangramento comparado aos agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação de Emicizumabe trará excelentes resultados no tratamento com inibidores. Além da eficácia o produto por ser subcutâneo e com aplicação semanal, quinzenal ou mensal ajudará na adesão ao tratamento. Porém é importante que toda a população de pacientes com inibidores tenham acesso ao Emicizumabe e que cabe ao médico estabelecer os pacientes com o perfil que será mais beneficiado com o tratamento com Emicizumabe. Além dos que não responderam à Imunotolerância, tem também os pacientes que não são elegíveis, os que não tem acesso venoso e também alguns pacientes sem resposta ao CPPA e ao NovoSeven.</p> <p>2ª - Sim, Os percentuais acima de 80% de redução de sangramentos tratados com os pacientes que usaram Emicizumabe em comparação aos agentes de bypassing demonstram que o tratamento será mais efetivo com o Emicizumabe.</p> <p>3ª - Sim, Os sangramentos dos hemofílicos trazem custos altos ao governo. Além de aumentar o uso dos tratamentos, ainda tem os procedimentos de Radiossinoviotese, Sonivectomia, cirurgia ortopédica e as próteses. Além dos custos de internações. Com um tratamento profilático mais efetivo prevenindo os sangramentos, os custos com o paciente hemofílico serão reduzidos. Além do paciente se tornar mais produtivo podendo frequentar aulas e ao trabalho.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes com hemofilia A grave e inibidores de alto título que falharam ao programa de Imunotolerância se beneficiariam com o uso do Emicizumabe, conforme documentado em artigos científicos e prática clínica dos pacientes que utilizam a medicação no mundo. Essa população de hemofílicos que falharam ao programa de Imunotolerância tem risco muito elevado de mortalidade e não respondem muito bem aos agentes bypass.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos e a experiência dos médicos que utilizam o medicamento nestes pacientes específicos</p> <p>3ª - Sim, Referências de Estudos anexados sobre a avaliação econômica</p> <p>4ª - Sim, Em anexo referências</p> <p>5ª - Sim, Pacientes hemofílicos A graves e inibidores que utilizam o Emicizumabe não tem sangramentos significativos e mesmo quando tem traumas, o sangramento é menor e gastos de menor quantidade de agentes de bypass, e melhoram qualidade de vida e diminuem risco de morte</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os paciente tenha acesso ao tratamento com Emicizumabe, porém o ideal seria que fosse disponibilizado para todos os pacientes com inibidor. Tem pacientes sem acesso venoso, que não podem fazer Imunotolerância e também alguns não apresentam boa resposta aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos citados na bula Haven 1 e Haven 2 comprovam uma eficácia de Emicizumabe superior ao CPPA e ao N7.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Este medicamento vai melhorar a qualidade de vida dos pacientes com hemofilia A grave e inibidores, melhorando a expectativa de vida, diminuição de sangramentos e riscos de morte</p> <p>2ª - Sim, Estudos científicos em anexo, resultados são muito bons em pacientes que utilizam o medicamento</p> <p>3ª - Sim, Referências em anexo</p> <p>4ª - Sim, Os custos do tratamento com agentes de bypass como profilaxia e tratamento são muito elevados e o medicamento , Emicizumabe, diminuiria a necessidade de uso frequentes desses agentes</p> <p>5ª - Sim, Pacientes com hemofilia A grave , com inibidores de alto título e que falharam ao programa de Imunotolerância não tem muita perspectiva de vida, risco de morte e o medicamento Emicizumabe diminuiria riscos de sangramentos, melhoraria qualidade de vida e conseqüentemente, melhoraria a sobrevida desses pacientes que utilizam este medicamento</p>	<a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação será mto importante para tratar os pacientes com inibidor, porém essa liberação precisa ser ampliada para os pacientes que não são elegíveis à Imunotolerância, para os que não tem acesso venoso e para os que não tiverem boa resposta aos agentes de bypass.</p> <p>2ª - Sim, Nos principais estudos de Emicizumabe, Haven 1 e 2, os resultados são bem expressivos em relação à eficácia superior de Emicizumabe comparando com os agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Sim, Se os sangramentos forem prevenidos o custo do tratamento terá menos impacto pois os sangramentos acabam onerando mto o tratamento com cirurgias ortopédicas, próteses, procedimentos e internações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Essa incorporação do Emicizumabe será mto positiva para tratar os pacientes com inibidores. Com os tratamentos atuais, mesmo em profilaxia o paciente ainda têm sangramento. Vejo como importante disponibilizar para todos os pacientes com inibidor, pois existem outras necessidades além de não responderem à ITI, têm perfis de pacientes diversos como aqueles em que não conseguimos inserir no ITI por varia fatores, tem os que não respondem bem ao CPPA ou N7. E também os pacientes sem acesso venoso, mto comum em crianças e nos pacientes mais obesos.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos Haven 1 e 2 o Emicizumabe apresentou uma redução significativa dos sangramentos tratados. Um percentual bastante expressivo superior a 80%. No Haven 2 esse percentual foi de 98%. Esses estudos demonstram a superioridade de Emicizumabe.</p> <p>3ª - Sim, Os pacientes com inibidores são mais graves é muito sangradores. São comuns às internações, procedimentos médicos e até mesmo cirurgias ortopédicas devido às lesões articulares provocadas pelos sangramentos. Se há uma prevenção mais efetiva desses sangramentos esses custos também serão reduzidos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe vai aumentar a adesão do paciente ao tratamento devido a via subcutânea e a posologia mais cômoda. Além de demonstrar mais eficácia. A incorporação deverá ser para um grupo maior de pacientes com inibidores, pois além dos que não respondem ao ITI, têm aqueles que são ineleáveis ao ITI ou que não respondem aos agentes de bypass. Tem tbm os pacientes que não respondem aos agentes de bypass.</p> <p>2ª - Sim, Emicizumabe demonstra eficácia superior aos agentes de bypass nos estudos Haven 1 e Haven 2 . Os pacientes que usaram Emicizumabe tiveram uma redução superior a 80% dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Sim, Os sangramentos impactam nos custos do tratamento. Se o paciente não sangrar, estes custos serão minimizados.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação será importante para o tratamento e deverá ser para todos os pacientes com inibidor, pois alguns pacientes não são elegíveis a ITI devido a dificuldades de acesso venoso, acesso ao hemocentro, questões sociais e também têm aqueles pacientes que não respondem bem aos agentes de byoassing.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos que estão citados na bula o Emicizumabe demonstra eficácia maior qdo compara ao CPPA e N7 em relação a redução significativa dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante incorporar para que os pacientes tenham um tratamento mais efetivo na prevenção dos sangramentos. A população de paciente com inibidores tem pacientes com varias situações que as vezes impedem que façam a ITI. Por isso o Emicizumabe deverá ser liberado para todos os pacientes e o médico define qual tem um melhor perfil para usar o Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia superior de Emicizumabe na prevenção dos sangramentos é bastante expressiva conforme consta nos estudos Haven 1 e Haven 2 que são citados em bula.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe precisa ser incorporado pois apresenta características importantes para adesão ao tratamento, como aplicação subcutânea e com posologia mais cômoda, além da eficácia superior no controle dos sangramentos. Esses fatores aumentam a adesão ao tratamento que é um desafio para tratar a Hemofilia. Deverá ser disponibilizado para todos os pacientes com inibidores, pois alguns pacientes não são elegíveis a ITI por questões que impactam no tratamento. Além dos pacientes que não apresentam boa resposta aos agentes de byoassing.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos o Emicizumabe apresenta uma redução superior a 80% dos sangramentos tratados em adultos e adolescentes e de 98% em crianças no Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho importante a incorporação de Emicizumabe pois demonstra uma eficácia superior para prevenir os sangramentos. E os pacientes com inibidores apresentam sangramentos de controle mais difícil e a prevenção efetiva é a melhor opção. Apenas ratifico a importância de inserirem também o grupo de pacientes que não conseguem fazer a Imunotolerância ou que não apresentam boa resposta aos tratamentos disponíveis hoje. Tem também a questão de acesso venoso difícil que é mto comum a crianças e tbm em pacientes obesos. Outro fator importante são as características de Emicizumabe que ajudarão na adesão ao tratamento (subcutâneo e aplicações menos frequentes).</p> <p>2ª - Sim, A eficácia superior de Emicizumabe em relação aos agentes de bypass está descrita nos estudos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Sim, Se reduz sangramentos o custo com o tratamento com Emicizumabe também será reduzido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes com inibidores necessitam de um tratamento mais efetivo para não sangrarem. Os tratamentos atuais disponíveis não conseguem ter uma eficácia adequada e o paciente mesmo em profilaxia acabam sangrando. O Emicizumabe apresenta uma eficácia superior para prevenção dos sangramentos.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos que são citados na bula de Emicizumabe demonstram que Emicizumabe apresenta uma redução superior a 80% em relação aos agentes de bypass.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe vai beneficiar muito o tratamento dos pacientes com inibidores. Maior eficácia na prevenção dos sangramentos, maior adesão ao tratamento que é um grande desafio na Hemofilia é melhora na qualidade de vida. Acredito que essa disponibilização deverá ocorrer a todos os pacientes com inibidores pois alguns não são elegíveis a ITI, por questões diversas onde o médico poderá avaliar e também aos pacientes sem acesso venoso e que não respondem bem aos agentes de bypass.</p> <p>2ª - Sim, Os resultados dos estudos clínicos de Emicizumabe comparado aos agentes de bypass são bastante expressivos na superioridade de Emicizumabe. Os pacientes ao usarem o Emicizumabe tiveram uma redução superior a 80% dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Sim, Se há redução de sangramentos, haverá também redução dos custos relacionados aos sangramentos. Internações, procedimentos, cirurgias, próteses ortopédicas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante incorporar o Emicizumabe devido a eficácia superior em relação ao CPPA e NovoSeven que mesmo sendo usados em profilaxia o paciente ainda sangra. O Emicizumabe também será importante para melhor adesão ao tratamento pois é subcutâneo e não necessita de aplicações constantes. Deverá ser também para os pacientes que não conseguem fazer a ITI ou que não tem boa resposta aos tratamentos atuais .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe trará benefícios ao paciente com uma maior proteção na prevenção dos sangramentos. O ideal é a liberação para todos os pacientes com inibidor pois alguns não tem boa resposta aos agentes de bypass ou não tem acesso venoso e podem também não serem elegíveis ao ITI.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos Haven 1 e Haven 2 demonstram que Emicizumabe é mais eficaz na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe é mais eficaz que os agentes de bypass na prevenção dos sangramentos. Trará uma melhora na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Eficácia superior de Emicizumabe comparado aos agentes de bypass em relação a prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação do Emicizumabe é importante para que os pacientes com inibidores tenham uma prevenção melhor dos sangramentos. Com os agentes de bypass mesmo o paciente sendo colocado em profilaxia, acabam ocorrendo sangramentos e esses sangramentos são de difícil controle nos hemofílicos c inibidores. É necessário pensar também na população de inibidores que não têm boa resposta aos tratamentos atuais, sem acesso venoso e que não conseguem fazer a ITI por variados motivos em que o médico irá avaliar.</p> <p>2ª - Sim, No estudo Haven 1 os pacientes em uso de Emicizumabe tiveram uma redução em torno de 80% dos sangramentos tratados e de 98% no estudo em crianças (Haven 2).</p> <p>3ª - Sim, Quando há redução dos sangramentos o paciente acaba torna-se mais ativo, trabalho, escola. As despesas com internações não acontecem e como as lesões articulares não acontecem reduz tbm as necessidades cirúrgicas, estes tratamentos impactamos mto no orçamento. Portanto o Emicizumabe contribuirá para redução desses custos por ser mais efetivo na prevenção dos sangramentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Essa incorporação de Emicizumabe trará melhores resultados no tratamento ao paciente com inibidor. Como os sangramentos são constantes e difíceis para controlar, uma prevenção mais efetiva desses sangramentos é a melhor conduta de tratamento. Mas além dos pacientes que não respondem ao III tem pacientes sem resposta aos agentes de bypass que necessitam do Emicizumabe para prevenir seus sangramentos.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos clínicos principais de Emicizumabe (Haven 1 e Haven 2), observamos uma eficácia de Emicizumabe bem superior para prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Sim, O impacto dos sangramentos geram custos adicionais (cirurgias ortopédicas, internações, procedimentos) por isso o Emicizumabe será importante para reduzir os custos por apresentar um maior proteção de sangramentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A importância da incorporação de Emicizumabe é pra oferecer uma maior proteção ao paciente. O tratamento subcutâneo e com aplicações menos frequentes também ajudarão na maior adesão dos pacientes ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos que constam na bula demonstram a superioridade do Emicizumabe em relação aos agentes de bypassing. Os pacientes que usaram Emicizumabe tiveram redução acima de 80% dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A melhoria do tratamento aos pacientes hemofílicos é muito importante, pois os sangramentos trazem muitas comorbidades aos paciente. O Emicizumabe traz uma perspectiva muito positiva pois tem uma maior eficácia na prevenção dos sangramentos e ainda contribuirá para maior adesão ao tratamento que é desafiador na Hemofilia. Por ser subcutâneo e não necessitar de aplicações constantes.</p> <p>2ª - Sim, Nas referências citadas em bula (estudo clínicos Haven 1 e Haven 2) o Emicizumabe apresentou resultados mto positivos na prevenção dos sangramentos. A eficácia superior aos agentes de bypass demonstra que a qualidade de vida dos pacientes vai melhorar com o Emicizumabe.</p> <p>3ª - Sim, O principal impacto nos custos com o tratamento da Hemofilia estão relacionados aos sangramentos e complicações decorrentes dedes. Com o Emicizumabe sendo mais efetivo na prevenção dos sangramentos, esses custos serão reduzidos. Ex: procedimentos de radiossinivortese, TFD, cirurgias ortopédicas e colocação de próteses ortopédicas, internações e usarão menos medicação por não haver necessidade em tratar sangramentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Melhora qualidade de vida dos pacientes,e a rotina de aplicação da medicação.</p> <p>2ª - Sim, O paciente terá melhor condições a aderir no tratamento,tendo uma vida social melhor e os traumas para este tipo de tratamento serão reduzidos pela forma que será disponibilizado pelo SUS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os paciente tenha acesso ao tratamento com Emicizumabe, porém o ideal seria que fosse disponibilizado para todos os pacientes com inibidor. Tem pacientes sem acesso venoso, que não podem fazer Imunotolerância e também alguns não apresentam boa resposta aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos citados na bula Haven 1 e Haven 2 comprovam uma eficácia de Emicizumabe superior ao CPPA e ao N7.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe trará benefícios ao paciente com uma maior proteção na prevenção dos sangramentos. O ideal é a liberação para todos os pacientes com inibidor pois alguns não tem boa resposta aos agentes de bypass ou não tem acesso venoso e podem também não serem elegíveis ao ITI.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos Haven 1 e Haven 2 demonstram que Emicizumabe é mais eficaz na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação de Emicizumabe é hoje uma necessidade, pois os tratamentos disponíveis para Hemofilia A com inibidores mesmo qdo o paciente está em profilaxia acaba tendo sangramentos. O Emicizumabe demonstra maior efetividade e com características que contribuirão na adesão ao tratamento. O ideal é que todos os pacientes com inibidores tenham acesso à medicação por apresentarem necessidades específicas onde o médico poderá avaliar qual o perfil de pacientes será mais beneficiado com Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, As evidências científicas demonstram um retuitado de eficácia superior de Emicizumabe bastante relevante qdo comparado aos tratamentos atuais disponíveis (ag,bypass).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A melhoria do tratamento aos pacientes hemofílicos é muito importante, pois os sangramentos trazem muitas comorbidades aos paciente. O Emicizumabe traz uma perspectiva muito positiva pois tem uma maior eficácia na prevenção dos sangramentos e ainda contribuirá para maior adesão ao tratamento que é desafiador na Hemofilia. Por ser subcutâneo e não necessitar de aplicações constantes.</p> <p>2ª - Sim, Nas referências citadas em bula (estudo clínicos Haven 1 e Haven 2) o Emicizumabe apresentou resultados mto positivos na prevenção dos sangramentos. A eficácia superior aos agentes de bypass demonstra que a qualidade de vida dos pacientes vai melhorar com o Emicizumabe.</p> <p>3ª - Sim, O principal impacto nos custos com o tratamento da Hemofilia estão relacionados aos sangramentos e complicações decorrentes dedes. Com o Emicizumabe sendo mais efetivo na prevenção dos sangramentos, esses custos serão reduzidos. Ex: procedimentos de radiossinivortese, TFD, cirurgias ortopédicas e colocação de próteses ortopédicas, internações e usarão menos medicação por não haver necessidade em tratar sangramentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou Dr. Jose Calza Hematologista do Hemosc de Florianopolis, atendemos dezenas de hemofílicos e sugiro que a padronização seja extendida para todos os hemofílicos A com inibidor, por entender que esses pacientes tem muitas complicações, dificuldade e acesso venoso, frequentes sangramentos o que dificulta a adesão ao tratamento e a sua vida social. esses pacientes tem muitos sangramentos articulares que podem evoluir para necessidade cirurgica, onerando ainda mais o SUS. Segundo estudos Haeven 1 e 2.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, econoima avaliada de parecer da conitc de 200 milhoes em 5 anos, comparado ao padrão atual</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
26/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É uma medicação com inovadora no tratamento de hemofílicos pela ação e via de administração</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
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação de Emicizumabe será mto positiva para o tratamento dos pacientes com inibidores. Os tratamentos disponíveis hoje não são mto efetivos na prevenção dos sangramentos. O paciente em profilaxia com os agentes de bypassing ainda sangram. Essa prevenção efetiva evitará as intercorrências graves que podem ocorrer com o paciente com inibidor como por exemplo sangramento de SNC. Como os agentes de bypassing não São tão efetivos, o ideal é que o Emicizumabe seja disponibilizado também para aqueles pacientes sem boa resposta aos ag.bypass. E também para os pacientes que têm acesso venoso ruim ou que não são elegíveis ao ITI por questões diversas.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos com Emicizumabe comprovam uma eficácia bem superior aos ag. Bypass. Há uma melhora geral da qualidade de vida dos pacientes. Emicizumabe previne. Os sangramentos e reduz o articular. Um dado muito impactante foi no estudo Haven 2 onde os pacientes ao usarem Emicizumabe reduziram em 98% os sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Sim, Os sangramentos do paciente com inibidor são de difícil controle, por isso tornam-se mais graves e geram internações, mais lesões articulares e lesionando as articulações haverá mais necessidade de procedimentos como radiossinoviotomias, sinovectomia e cirurgias ortopédicas e mtas vezes com necessidade de colocação de próteses. Dessa forma, vemos que com uma maior eficácia de Emicizumabe na prevenção dos sangramentos, o custo com essas despesas serão reduzidos ou até mesmo deixarão de existir.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Emicizumabe vai trazer mtos benefícios ao paciente hemofílico. Além de maior qualidade de vida com a prevenção dos sangramentos, por ser subcutâneo e com apenas uma aplicação semanal, quinzenal ou mensal, facilitará o tratamento aumentando a adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Em todas as referências os resultados com Emicizumabe são extremamente positivos com redução de articulação alvo, redução de sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Sim, Com redução dos sangramentos o custo do tratamento com o paciente é reduzido em relação às internações, procedimentos, cirurgias, próteses ortopédicas e o paciente tbm será mais produtivo.(escola, trabalho).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe trará benefícios ao paciente com uma maior proteção na prevenção dos sangramentos. O ideal é a liberação para todos os pacientes com inibidor pois alguns não tem boa resposta aos agentes de bypass ou não tem acesso venoso e podem também não serem elegíveis ao ITI.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos Haven 1 e Haven 2 demonstram que Emicizumabe é mais eficaz na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os paciente tenha acesso ao tratamento com Emicizumabe, porém o ideal seria que fosse disponibilizado para todos os pacientes com inibidor. Tem pacientes sem acesso venoso, que não podem fazer Imunotolerância e também alguns não apresentam boa resposta aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos citados na bula Haven 1 e Haven 2 comprovam uma eficácia de Emicizumabe superior ao CPPA e ao N7.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Além das características de ser subcutâneo e com aplicações semanais, quinzenais ou mensais, que facilitará o tratamento e a adesão do paciente, o Emicizumabe apresenta resultados bastante expressivos em relação a eficácia no controle dos sangramentos.O tratamento com Emicizumabe não pode ficar restrito aos pacientes que não responderam à ITI. Alguns pacientes não conseguirão fazer a ITI por vários motivos. Estes pacientes também serão beneficiados com o tratamento e àqueles com acesso venoso difícil o Emicizumabe será a primeira escolha.</p> <p>2ª - Sim, No estudo Haven 1 e Haven 2 a eficácia de Emicizumabe na prevenção dos sangramentos tratados foi superior a 80%.</p> <p>3ª - Sim, Se o Emicizumabe será mais efetivo para prevenir os sangramentos, todos os custos serão reduzidos. (Tratamento, internações, procedimentos, cirurgias e próteses).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes portadores de Hemofilia A que não respondem de forma positiva ao tratamento de imunotolerância para negatização do inibidor terão com esse medicamento uma maior possibilidade de sucesso e conseqüente melhora na sua qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, gostaria de apresentar em anexo estudos que comprovaram a eficácia do tratamento com o medicamento em questão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe é ideal para todos os paciente com inibidor, pois o tratamento que temos hoje, que é a imunotolerância (ITI), gera alguns transtornos ao paciente, como aumento de aplicações de fator e até ao tratamento. Por isso muitos dos pacientes não são elegíveis a imunotolerância. O que poderá ser minimizado com o Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Como fisioterapeuta, sabemos que a atividade física é um grande aliado ao paciente de Hemofilia para melhora da qualidade de vida e diminuição de artropatias hemofílicas. Porém, para que aja resultados é importante que o paciente esteja utilizado adequadamente o Fator de Coagulação e um bom controle de Sangramento. Contudo o Emicizumabe seria uma grande aliado aos fisioterapeutas que trabalham com Hemofilia A com inibidores para o controle do sangramento, possibilitando a atividade física e conseqüentemente evitando artropatias hemofílicas. Principalmente em paciente jovens.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Em relação a avaliação econômica, quanto menos sangramento esse paciente tiver ao longo da vida, menos artropatia ele terá, conseqüentemente, conseguirá trabalhar e se aposentará pelo INSS. Infelizmente não tenho dados do INSS para quantidade de pacientes Hemofílicos aposentados</p> <p>5ª - Sim, Para nossa prática clínica, sabemos que os pacientes que tem melhor controle de sangramento, aderem melhor ao tratamento e desenvolvem menos artropatias.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo porém acho que deveria ser estendido para todos os pacientes com inibidor. Na experiência observo que existem pacientes que não possuem condições de realizar a imunotolerância. Seja por condições sociais, moram distante ou pela avaliação cognitiva da equipe o paciente não estaria apto.</p> <p>2ª - Sim, Vi pelos estudos o ganho na qualidade de vida. Sem falar que é subcutâneo pois beneficiária principalmente as crianças e adultos com acesso venoso difícil. Muitos pacientes não aderem a profilaxia pela dificuldade de fazer tantas infusões.</p> <p>3ª - Sim, Vi no relatório que não haverá impacto econômico</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Achei importante a redução de sangramentos dos pacientes nos estudos Haven 1 e Haven 2 que constam no relatório</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
27/09/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo. Diminui o risco de transmissões de doenças, e diminui o número de aplicações por semana, diminui o risco de traumas nos pacientes, ajudando no tratamento e facilitando a aplicação subcutânea.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo e acho que deveria se expandir para todos os pacientes com inibidor. Muitos n tem perfil para imunotolerância</p> <p>2ª - Sim, Muitos acessos venosos prejudicam a adesão do paciente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pelo relatório vi q o medicamento não trará ônus</p> <p>5ª - Sim, Muitos pacientes sofrem com acesso venoso difícil prejudicando-lhe a adesão ao tratamento e ocasionando mais sangramentos e comprometimento articular.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes com hemofilia do A com inibidores do fator VIII, têm grande dificuldades na manutenção da imunotolerância, a dificuldade de acesso venoso, a administração diária do fator e o risco da não efetividade do tratamento, diminuem a qualidade de vida dos mesmos. A possibilidade de uma medicação que traga benefícios concretos, melhora na qualidade de vida e menor número de infusões é sem sombra de dúvidas um avanço tecnológico e benéfico para os pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Estudos na Europa demonstram a efetividade do tratamento .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É mais uma opção de tratamento para casos refratários de pacientes hemofílicos com inibidor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que o custo da medicação acaba sendo compensado com a prevenção a longo prazo de sequelas articulares que os pacientes viriam a desenvolver sem o tratamento em questão.</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Incorporar o Emicizumabe é hoje uma necessidade. Os tratamentos com agentes de bypassing para Hemofílico com inibidor não são efetivos e mesmo usando em profilaxia o paciente ainda sangra. Além da adesão ao tratamento que é um desafio para os tratadores. O Emicizumabe deverá ser liberado também para os pacientes que têm dificuldades para serem incluídos na Imunotolerância. Outro ponto a ser considerado, são os pacientes sem resposta aos agentes de bypassing e os que não têm acesso venoso.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos de Emicizumabe comparado aos agentes de bypassing, a resposta clínica de redução de sangramentos e melhora na qualidade de vida do paciente, são bem superiores com Emicizumabe. Ex: No estudo Haven 1 os pacientes ao usarem o Emicizumabe tiveram 70,8% de zero sangramentos , versus 12,5% qdo paciente estava em uso de Agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Sim, Se haverá redução dos sangramentos, o custo de tratamentos relacionado a sangramento (internações, procedimento de sinovectomia, radiossinoviotese, cirurgias, colocação de próteses ortopédicas), todos eles são reduzidos ou nem sequer serão necessários.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os agentes de bypassing hoje usados para tratar os hemofílicos A com inibidores tem uma baixa eficácia no controle dos sangramentos. Esses pacientes são bem graves e necessitam de um tratamento mais efetivo para reduzir os sangramentos. o Emicizumabe traz uma perspectiva bastante positiva na prevenção dos sangramentos. apenas ressalto a importância que sejam observadas também as necessidades dos pacientes com inexigibilidade para a ITI. Além dos pacientes que não conseguem ter uma resposta satisfatória com os agentes de bypassing.</p> <p>2ª - Sim, os dados de eficácia de Emicizumabe nos estudos Haven 1 e Haven 2, são expressivos e bastante superiores em relação ao CPPA e ao NovoSeven. A redução de sangramentos tratados é superior a 80%. e a melhora da qualidade de vida é animadora. Teve redução também das articulações alvo e como por exemplo no estudo Haven 2 86,4% dos pacientes tiveram zero sangramentos quando tratados com Emicizumabe.</p> <p>3ª - Sim, Se há redução dos sangramentos, haverá redução dos custos relacionados aos sangramentos, desde internação até procedimentos cirúrgicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Tive o privilégio de tratar 3 pacientes com inibidor que não responderam a ITI e tinham uma taxa de sangramento anual muito grande (quase toda semana eles procuravam a unidade para tratamento sangramento mesmo com profilaxia com FEIBA). Desde o início da terapia com emicizumabe eles não sangram (ausência de sangramento há mais de 1 ano) e, o mais importante, percebo que a qualidade de vida melhorou substancialmente. Um dos pacientes que era obeso grau 3 e não conseguia fazer atividade física pelos sangramentos recorrentes já emagreceu 20kg. O outro que pedia para se afastar pelo INSS desistiu de fazê-lo e o terceiro aumentou a renda familiar pois parou de cancelar os shows que fazia pelo sangramento.</p> <p>2ª - Sim, A hemofilia sem dúvida é uma doença com tremendo fardo de tratamento, degeneração articular progressiva o que impacta na força de trabalho de uma população jovem que muito pode contribuir. Acredito fielmente que avanços na bioengenharia como o Emicizumabe (atualmente único desta categoria aprovado pela ANVISA) vieram para ajudar este cenário e este artigo da revista de maior impacto para nós hematologistas reforça isso.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acredito que vocês já tenham evidências clínicas suficientes com relação à melhora do quadro de sangramento e de qualidade de vida nos pacientes com inibidor que falharam com a ITI. Realmente para esta população nada mais se pode fazer. Contudo, duas outras populações de hemofílicos com inibidor me preocupam: Os pacientes com inibidor que possam precisar de uma cirurgia (eletiva ou de urgência) durante a terapia com ITI que pode durar mais de 2 anos... Em 2015 um paciente jovem com hemofilia A e inibidor transferido de Curitiba faleceu por sangramento apesar da terapia dupla bypass (FEIBA + Novoseven). Foi um caso dramático e desde então na nossa Unidade de Tratamento de Hemofilia (que atende mais de 500 pacientes com hemofilia A), contra-indicamos cirurgias eletivas nos pacientes com inibidor e "rezamos" no caso das cirurgias de urgência já que muitas vezes o paciente não responde eficazmente com a terapia de bypass. Anexo apenas um relato de caso que não possui tanta força de evidência mas onde a terapia com emicizumabe numa cirurgia foi bem documentada e com sucesso. Outra população que me preocupa é a que está passando por ITI e requer profilaxia para evitar sangramentos durante o tratamento de ITI. Muitas vezes o paciente desanima da própria ITI pelas infusões frequentes que demoram às vezes horas porque não é apenas o fator VIII que ele deve infundir como também o agente bypass. O que percebo na prática: muitas vezes estes pacientes desanimam da ITI, acabam por se "acostumar" com os sangramentos de repetição que muitas vezes até não são tratados e a saúde articular do paciente se degenera numa rápida velocidade.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. 1- FACILIDADE DE ARMAZENAMENTO - EM RORAIMA HÁ CONSTANTES QUEDAS DE ENERGIA (NÃO ESTAMOS INTERLIGADOS COM A MATRIZ ENERGÉTICA BRASILEIRA - SOMOS MANTIDOS POR TERMOELÉTRICAS E POR FORNECIMENTO VENEZUELANO INCOSTANTE) E NEM TODOS OS PACIENTES TEM ACESSO A REFRIGERADOR (INDÍGENAS E IMIGRANTES VENEZUELANOS). A DISTÂNCIA MÉDIA DO DOMICÍLIO DOS NOSSOS 04 PACIENTES COM INIBIDORES DO HEMOCENTRO ULTRAPASSA 250KM. A QUESTÃO DA SEGURANÇA DO ARMAZENAMENTO FAZ DIFERENÇA NAS REGIÕES REMOTAS DO PAÍS PARA NÃO OCORRER DESPÉRDÍCIO DE MEDICAÇÃO E RECURSO FINANCEIRO.02 - PERFIL DE APLICAÇÃO - O USO SUBCUTANEO MELHORA SOBREMANEIRA A ADESÃO DOS PACIENTES AO TRATAMENTO E ECONOMIZA RECURSOS EM MATERIAL DE APLICAÇÃO E EM PROFISSIONAIS DE SAÚDE. 03 - REDUÇÃO NA COLETA (CARA) DAS DOSAGENS DE INIBIDORES</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação de Emicizumabe é uma importante ação para que os pacientes tenham uma maior qualidade de vida. Com os tratamentos atuais disponíveis, esse pacientes ainda apresentam intercorrência com sangramentos. o ideal é liberar para todos os pacientes com inibidores, pois têm os que não são elegíveis ao ITI.</p> <p>2ª - Sim, Emicizumabe demonstra maior eficácia na prevenção dos sangramentos em relação aos agentes de bypassing.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sao os pacientes de maior dificuldade para controle e toda oportunidade de resposta clínica precisa ser incorporada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pelas pesquisas disponibilizadas, haverá economia a médio prazo, que, além dos benefícios clínicos corroboram à necessidade da incorporação</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sendo médico clínico no HEMOSC há 9 anos, vemos que a melhora na aderência ao tratamento clínico levará a redução das sequelas e com isso qualidade de vida . As dificuldades que os pacientes encontram para o acesso venoso, principalmente quando estão à mercê de unidades de saúde onde os profissionais não têm vivência com o problema já, justificam a implantação do produto para TODOS OS HEMOFILICOS..</p>	
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo, embora ache que o Emicizumabe já deveria ser disponibilizado para todos os portadores de Hemofilia A como ocorre em muitos outros países.</p> <p>2ª - Sim, Os vários trabalhos e os estudos Heaven 1,2,3 e 4 comprovam a eficácia da medicação</p> <p>3ª - Sim, Trabalhos e o próprio parecer mostra que, ao longo do tempo de uso do Emicizumabe o gasto com o tratamento de pacientes portadores de Hemofilia A diminuirá significativamente, uma vez que a redução dos episódios de sangramento irão ocorrer e o intervalo da medicação aumentar. Conseqüentemente o impacto econômico para o país será pequeno, com redução doo valor gasto na aquisição de hemoderivados. Não podemos deixar de considerar a economia que o país terá em ter uma população saudável e produtiva , quando anteriormente, ocorria o contrário.</p> <p>4ª - Sim, O acima citado</p> <p>5ª - Sim, O ganho em qualidade de vida para os portadores de hemofilia A é enorme. O conforto da aplicação por via subcutânea, especialmente para os pacientes pediátricos, o conforto do transporte de pouco volume ao fazer um deslocamento, a redução do número de sangramentos... enfim, penso que esta é uma nova conquista que mudará a história da Hemofilia</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O emicizumabe tem muito boa eficácia. Além dessa questão é evidente que tem maior adesão dos pacientes e familiares devido a sua via de administração que é subcutânea e também ao tratamento que requer menos aplicações. Existem pacientes com acesso venoso muito difícil e, especialmente em crianças, o tratamento existente até o momento é muito doloroso, pode acarretar em prejuízos para sua vida escolar e social. O Uso do emicizumabe traria maior autonomia, liberdade para a vida escolar e social além de ser quase indolor a aplicação. Além disso alguns pacientes não são elegíveis ao tratamento de imunotolerância e estes também podem ser beneficiados com essa medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe demonstra maior eficácia na prevenção dos sangramentos em relação aos tratamentos com agentes de bypass. O ideal seria disponibilizar para todos os pacientes com inibidor.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com estudos Haven-1 e Haven-2, o Emicizumabe apresentou uma redução superior a 80% dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo</p> <p>2ª - Sim, <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6598083/pdf/10-1055-s-0039-1688414.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6598083/pdf/10-1055-s-0039-1688414.pdf</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621631/pdf/rbhh-35-023.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621631/pdf/rbhh-35-023.pdf</a><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621631/pdf/rbhh-35-023.pdf#8203">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621631/pdf/rbhh-35-023.pdf#8203</a>;</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Poderia a indicação ser ampliada para pacientes sem acesso venosos, uma vez que o medicamento é subcutâneo, há crianças com hemofilia A grave que necessitam de passagem de cateter venoso central para infusão do Fator VIII, o que aumenta o risco de sangramento grave e ate morte nesses pacientes. Acredito também que deveria ser incorporado de forma irrestrita aos pacientes com inibidor, ao menos nos que apresentam alto titulo, pois o custo da imunotolerância para adulto supera o valor do emicizumabe.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. PORQUE OFERECE UMA BOA EFICÁCIA NO CONTROLE DO SANGRAMENTO.</p> <p>2ª - Sim, NOS ESTUDOS HAVEN- 1 E HAVEN -2 O EMICIZUMABE APRESENTOU UMA EFICÁCIA SUPERIOR AOS AGENTES DE BY PASS COM UMA REDUÇÃO SUPERIOR A 80% DO SANGRAMENTO TRATADO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Prezados senhores, o meu nome é Sérgio Felizardo Medina, sou médico Clínico ,Hematologista e Hemoterapeuta atual Diretor Técnico do Hemocentro do Rio grande do Sul e trabalho também na clinica hematológica fazendo parte do PAHE( Programa de Atenção ao HEMOFÍLICO).Os pacientes com inibidor, refratários ao tratamento disponível atualmente NÃO possuem alternativa terapêutica,e considerar também, aqueles casos onde existe dificuldade com o uso da terapêutica(acesso venoso) oferecida.No caso,a posologia ,que leva a múltiplas infusões e de forma repetitiva , prolongada e dolorosa, dificultando a importante,imprescindível e necessária adesão ao tratamento!! gerando exclusão social( falta ao trabalho, escola,aumento de despesas com cuidadores e aposentadorias precoces.</p> <p>2ª - Sim, Seguem em anexo os estudos: :heaven one e heaven two, que tratam especialmente da facilidade posológica e demais vantagens dessa terapêutica proposta,ou seja:minimizando as manifestações de sangramentos,lesões articulares,evitando procedimentos cirúrgicos dispendiosos, incapacidade funcional e repetidas faltas as atividades de trabalho e laborais.</p> <p>3ª - Sim, Os pareceres da própria CONITEC, evidenciaram uma enorme redução de custos (economia estimada em torno de 208 milhões.)</p> <p>4ª - Sim, Os pareceres da própria CONITEC, evidenciaram uma enorme redução de custos (economia estimada em torno de 208 milhões.)</p> <p>5ª - Sim, Convém ressaltar alguns aspectos como impossibilidade da utilização do tratamento que vem sendo utilizado de forma rotineira :Imunotolerância,ou seja,aqueles casos onde talvez a alternativa com o emicizumabe seria a melhor opção.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/09/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Tenho certeza que esse medicamento mudará a vida de quem é Hemofílico</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
01/10/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. É de tamanha importância que o tratamento para hemofílicos se dê de maneira mais simples, no sentido de fazer com que os indivíduos que são diagnosticados com hemofilia consigam e possam ter o tratamento eficaz, eficiente e necessário, sem as tamanhas objeções que sempre aparecem para que consigam viver cada vez melhores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes serão beneficiados com este tratamento reduzido o evento hemorrágicos e assim diminuir o comprimento articular e muscular sendo necessário a incorporação De todos os pacientes que têm inibidores independente do tratamento com imunotolerancia pois estes serão prejudicados com a restrição para os pacientes que fazem uso ITI</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como fisioterapeuta eu percebo que os sangramento causam grandes prejuízo as articulações levando a perdas irreversível muitas vezes , portanto este tratamento vai favorecer o maior desenvolvimento e qualidade de vida destes pacientes principalmente as crianças com acesso difícil e que possuem inibidores</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes serão beneficiados com tratamento mais acessível especialmente as crianças pequenas</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
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. ESTA NOVA MEDICAÇÃO TEM MOSTRADO EFICÁCIA TERAPÊUTICA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEMOFILIA A COM INIBIDOR. PACIENTES COM FALHA A IMUNOTOLERANCIA ESTAVAM EM PROPOSTA TERAPEUTICAS DE CONTROLE EFICAZ DE SANGRAMENTO , RESTANDO COMO OPÇÃO OS AGENTES DE BYPASS.</p> <p>2ª - Sim, CONTROLE DE SANGRAMENTO COM O BENEFICIO DE APLICAÇÃO SUBCUTANEA - VIDE ARQUIVO POSSIBILIDADE DE USO SEMANAL/ QUINZENAL</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, VIDE RELATORIO DA CONITEC PARA A SOCIEDADE , INFORMA ECONOMIA PREVISTA</p> <p>5ª - Sim, ENTENDO QUE EXISTEM OUTROS GRUPOS DE PACIENTES QUE PODEM SER CONSIDERADOS ELETIVOS PARA USO DE EMICIZUMABE A EXEMPLO DE PACIENTES COM INIBIDOR MAS NÃO TÊM CONDIÇÕES DE EVOLUIR NA IMUNOTOLERANCIA , POR EXEMPLO INVIABILIDADE DE ACESSO VENOSO, DESDE QUE SEJA JUSTIFICADO POR RELATÓRIO MÉDICO</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Temos poucas alternativas a quem tem inibidor com hemofila para tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É essencial a disponibilização de uma terapia eficaz na prevenção e redução da frequência de sangramentos de forma eficiente e segura às pessoas que convivem com a hemofilia .</p> <p>2ª - Sim, É essencial para os pacientes que convivem com Hemofilia e para que tenham uma melhora na qualidade de vida, possuir um tratamento mais eficaz na prevenção de sangramentos. Hoje o paciente tem riscos de sangramentos ,onde os tratamentos que estão disponíveis não tem uma eficácia satisfatória na prevenção destes sangramentos. São relevantes os dados , que mostram redução nos episódios de sangramento em pacientes tratados com emicizumabe (estudo Haven 1 de 79% e no Haven 2 de 98%).Referências (estudo Haven 1 e Haven 2).Além disso, existe a possibilidade de administração do medicamento ser pela via subcutânea , quando comparado com a administração das medicações que estão disponíveis hoje, que é intravenosa .</p> <p>3ª - Sim, Além do uso da medicação , existem as intercorrências com internações, devido a procedimentos cirúrgicos, radiossinoviotese, implante de prótese em decorrências das lesões articulares, sangramentos graves. Quando este paciente sangra ele apresenta despesas excessivas no seu tratamento E se o tratamento for mais efetivo no controle do sangramento, estes custos serão reduzidos, além de aumentar a produtividade deste paciente no trabalho, na escola entre outras atividades.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo em função de alguns pacientes não responderem ao protocolo utilizado para imunotolerância utilizado até o momento ou aqueles que não respondem ao agente bypass e em função de outros pacientes que apresentam dificuldade de acesso venoso periférico.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou farmacêutica e trabalho em instituição que distribui fatores de coagulação (Hemocentro Regional de Pelotas) e realiza atendimento aos portadores de coagulopatias e acompanho algumas crianças que apresentam dificuldade de acesso venoso, onde a infusão representa um ato traumático para este indivíduo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo, pois alguns pacientes não respondem ao protocolo de imunotolerância ou aos agentes bypass, e outros apresentam difícil acesso venoso periférico.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Segundo levantamento, ao longo de 5 anos de uso do emicizumabe terá uma redução de mais de 200 milhões no orçamento do Ministério da Saúde.</p> <p>5ª - Sim, Sou enfermeira e trabalho há 9 anos no Hemocentro Regional de Pelotas junto ao Ambulatório de Coagulopatias. Temos atualmente 60 pacientes com hemofilia A e um com inibidor. Em nosso serviço ressaltamos o benefício do emicizumabe aos pacientes com dificuldade de acesso venoso periférico.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe traz uma perspectiva melhor para o tratamento da Hemofilia com inibidor. Além de melhor conveniência em relação a administração subcutâneo e com aplicações menos frequentes os estudos mostram maior eficácia em relação aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Estudos Haven 1 e Haven 2 demonstram que Emicizumabe apresenta redução de sangramentos tratados superior a 80%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os paciente tenha acesso ao tratamento com Emicizumabe, porém o ideal seria que fosse disponibilizado para todos os pacientes com inibidor. Tem pacientes sem acesso venoso, que não podem fazer Imunotolerância e também alguns não apresentam boa resposta aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos citados na bula Haven 1 e Haven 2 comprovam uma eficácia de Emicizumabe superior ao CPPA e ao N7.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe vai aumentar a adesão do paciente ao tratamento devido a via subcutânea e a posologia mais cômoda. Além de demonstrar mais eficácia. A incorporação deverá ser para um grupo maior de pacientes com inibidores, pois além dos que não respondem ao ITI, têm aqueles que são inelegíveis ao ITI ou que não respondem aos agentes de bypass. Tem tbm os pacientes que não respondem aos agentes de bypass.</p> <p>2ª - Sim, Emicizumabe demonstra eficácia superior aos agentes de bypass nos estudos Haven 1 e Haven 2 . Os pacientes que usaram Emicizumabe tiveram uma redução superior a 80% dos sangramentos tratados.</p> <p>3ª - Sim, Os sangramentos impactam nos custos do tratamento. Se o paciente não sangrar, estes custos serão minimizados.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe trará benefícios ao paciente com uma maior proteção na prevenção dos sangramentos. O ideal é a liberação para todos os pacientes com inibidor pois alguns não tem boa resposta aos agentes de bypass ou não tem acesso venoso e podem também não serem elegíveis ao ITI.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos Haven 1 e Haven 2 demonstram que Emicizumabe é mais eficaz na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os paciente tenha acesso ao tratamento com Emicizumabe, porém o ideal seria que fosse disponibilizado para todos os pacientes com inibidor. Tem pacientes sem acesso venoso, que não podem fazer Imunotolerância e também alguns não apresentam boa resposta aos tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos citados na bula Haven 1 e Haven 2 comprovam uma eficácia de Emicizumabe superior ao CPPA e ao N7.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Testemunho no meu trabalho como técnica de enfermagem o sofrido desses pacientes, acredito a que a medicação pode ajudar.</p> <p>2ª - Sim, Atende pacientes com hemofilia e acredito que a medicação vai trazer grande melhora na qualidade de vida, uma vez que subcutânea.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. E para todas as crianças com hemofilia A. A dificuldade de acesso venoso, a mudança na qualidade de vida seria inquestionável.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Todos apresentam a mesma dificuldade, não entendo porque a exclusão dos demais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A RECOMENDAÇÃO PODERIA CONTEMPLAR TODOS OS PACIENTES COM INIBIDORES</p> <p>2ª - Sim, MELHOR ADESÃO AO TRATAMENTO DEVIDO MENOR EXPOSIÇÃO A FATORES TRAUMÁTICOS, DIMINUIÇÃO DOS SANGRAMENTOS ARTICULARES</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo completamente temos pacientes ribeirinhos que não tem geladeira e tem muita dificuldade de aderência ao tratamento</p> <p>2ª - Sim, Em relação ao orçamento sabemos que o custo anual será menor que o atual. Sobre evidência clínica os pacientes em uso hoje tiveram uma vida normal . Isso é muito relevante e até hoje é a medicação que melhor teve resposta no sentido de dar ao paciente uma vida normal</p> <p>3ª - Sim, Como chefe de serviço tivemos acesso a questão de estimativa de valores e a diferença pode chegar a uma economia de quase meio milhão ao ano o que é muito impactante na situação atual</p> <p>4ª - Sim, O custo é significativamente menor</p> <p>5ª - Sim, Tivemos um caso não de inibidor mas de um paciente de um ano e meio que devido dificuldade de acesso e múltiplas punções quase perde o membro devido uma síndrome compartimental. Isso é algo muito relevante .</p>	
01/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou favorável a incorporação do emicizumabe para tratamento de pacientes com hemofilia A com inibidores que não atingiram sucesso no tratamento de ITI e alguns casos não elegíveis para ITI, estes após discussão e aprovação com Equipe Técnica de coagulopatias do MS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. EXISTE FORTE EVIDENCIA NA LITERATURA QUE CORROBORA TAL DECISAO</p> <p>2ª - Sim, TODOS OS DESFECHOS DE ESTUDOS CLINICOS SAO FAVORAVEIS AO EMICIZUMABE COM PROFILAXIA PRIMARIA, SECUNDARIA OU TERCIARIA PARA PACIENTES COM HEMOFILIA, ALEM DA INDICAÇÃO JA CITADA DE USO EM QUEM POSSUI INIBIDOR AO FATOR VIII</p> <p>3ª - Sim, ESTUDO DE FARMACO-ECONOMIA MOSTRANDO REDUCAO NOS CUSTOS</p> <p>4ª - Sim, A MESMA ACIMA</p> <p>5ª - Sim, DEVIDO AS EVIDENCIAS DOS ESTUDOS, A CUSTO-EFETIVIDADE, A FARMACO-ECONOMIA E A MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES, A INCORPORAÇÃO NA MINHA OPINIAO DEVE INCLUIR TAMBEM OS PACIENTES COM HEMOFLIA A SEM INIBIDOR. QUEM TRABALHA COM HEMOFILIA VE NO DIA-A-DIA O QUAO DIFICL É APLICAR O FATOR VARIAS VEZES POR SEMANA, ENDOVENOSO, PARA ESSES PACIENTES.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como médica hematologista entendo que a medicação é um grande avanço no tratamento das hemofilias com melhora das condições clínicas e qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Estudos que mostram os benefícios do emicizumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. medicamento utilizado para prevenir sangramentos ou reduzir a frequências desses episódios nos pacientes portadores de hemofilia A, sendo de dose unica e maior facilidade de transporte e armazenamento dessas doses e principalmente de aplicação subcutânea, não necessitando, punção venosa,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes com inibidor sofrem muito com a clínica</p> <p>2ª - Sim, Dificil controle clínico para pacientes com inibidor</p> <p>3ª - Sim, Uso de medicamentos que possibilitem diminuição de intercorrências clínicas e internamentos são totalmente favoráveis à redução de custos principalmente no setor público.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acredito que os pacientes serão beneficiados com o uso desse novo medicamento</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
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Realmente para esses pacientes referidos acima o Emicizumabe é muito importante, mas temos pacientes hemofílicos com dificuldade de acesso venoso, e alguns que fazem a profilaxia e ainda tem sangramento periodicos, também deve também ser disponibilizado o Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Avaliação com base nos estudos Haven I e II,</p> <p>3ª - Sim, De acordo com parecer da CONITEC tera ate economia a longo prazo com o uso do emicizumabe</p> <p>4ª - Sim, De acordo com parecer da CONITEC tera ate economia a longo prazo com o uso do emicizumabe</p> <p>5ª - Sim, Como o Emicizumabe é aplicado via SC e uma vez por semana ou talvez em tempo mais longo tipo 15x15 dias vai facilitar a sua aplicação sem exigir muita habilidade, contribuindo com uma maior adesão, além do fato do nível de proteção ser mais elevado do que a profilaxia com Fator VIII</p>	
02/10/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo. Além dos pacientes elegíveis de Inibidor severo, também temos hemofílicos com outras necessidades como difícil acesso venoso que dificulta a aplicação do Fator e da adesão à profilaxia</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos do Haven I e II e bula do emicizumabe</p> <p>3ª - Sim, Segundo os estudos do site da CONITEC, o impacto economico a longo prazo vai ter ate economia ao seu uso</p> <p>4ª - Sim, Segundo os estudos do site da CONITEC, o impacto economico a longo prazo vai ter ate economia ao seu uso, também pelo fato de ter uma maior eficacia portanto tera menos sangramentos de escape, com isso economiza no uso do Fator VIII ou de Bypass</p> <p>5ª - Sim, Acho que o emicizumabe é também importante para os pacientes que não tem inibidor, ou tem dificuldade de acesso venoso, por ser de uso SC e 1 vez por semana ou 2 vezes por mes vai melhorar a adesão à profilaxia.</p>	
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Este novo medicamento, vai contribuir muito na vida dos Hemofílicos , familiares e profissionais da saúde, pois facilita o transporte , armazenamento e aplicação.</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
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicacao que promete revolucionar o tratamento da hemofilia</p> <p>2ª - Sim, Medicação de uso subcutâneo com estudos robustos demonstrando benefício clínico importante</p> <p>3ª - Sim, Custo elevado porém não diferente do custo do feiba e novoseven que já estão incorporados ao protocolo do MS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Há diversos estudos corroborando com a redução do sangramento nos pacientes que usaram o emicizumabe para profilaxia dos portadores de hemofilia A com inibidor</p> <p>2ª - Sim, Por ser hematopediatra vejo sempre diversos pacientes com dificuldade de acesso venoso. O fato do emicizumabe ser de administração subcutânea irá reduzir os hematomas por punção que, infelizmente, ocorrem por tentativas de punção de acesso venoso, como o evidenciado no arquivo abaixo.</p> <p>3ª - Sim, Havendo redução no número de sangramentos, principalmente de hemartroses, conseqüentemente, ocorrerá diminuição na quantidade de concentrado de fator VIII utilizada, além da redução de internações por complicações relacionadas às hemorragias.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Maior eficácia Ser subcutânea mais facil de aplicar.b</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes com hemofilia A e inibidor que tiveram falha a imunotolerancia tem altas incidencias de sangramento e baixa resposta aos tratamentos hoje disponioveis. O emicizumab demonstrou excelente resposta e controle dos sangramentos neste grupo de pacientes</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com inibidor e falha a imunotolerancia tem baixa resposta aos produtos hoje disponibilizados pela MS. O emicizumab se mostrou efetivo no controle aos sangramentos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Considerando a bisdiponibilidade, praticidade , eficácia Considerando via de administração e protocolo estalecido de Infusão ou seja aplicação Subcutâneo. Sou médica tenho pacientes nos primeiros meses de vida com dificuldade de acesso venoso, com isso teremos resultado terapêutico esperado</p> <p>2ª - Sim, New Therapies for Hemophilia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo. Será de grande importância para terapêutica dos pacientes, visto o protocolo terapêutico . Considerando a parte geográfica do Pará . Logo os resultados terapêuticos serão obtidos em tempo real.</p> <p>2ª - Sim, Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors, Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S. Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846.10.1080/17474086.2018.1531701.Epub 2018 Oct.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Por ser subcutâneo podendo ser usado em intervalo maior de tempo favorecendo assim o paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho importante incorporar, uma vez que alguns pcs tem dificuldade de acesso e alguns sangram mesmo depois da profilaxia. Sugiro que seja ofertado para todos pcs com inibidores, uma vez que alguns pcs não elegíveis a ITI ou não respondem bem aos agentes de Bypass.</p> <p>2ª - Sim, O Emicizunabe nos estudos clínicos demonstrou maior eficácia no controle do sangramento, conforme estudos em anexo.</p> <p>3ª - Sim, o Emicizunabe sendo mais efetivo na prevenção dos sangramentos, certamente reduzirá custos relacionados aos sangramentos( internações, procedimentos e cirurgias). E de acordo com as avaliações apresentadas no relatório de impacto econômicos essa incorporação trará uma redução de custos com a referida medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou favorável sim, por se tratar de um produto subcutâneo, de ação prolongada, que facilita muito o dia a dia do paciente, melhorando sua auto estima e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Sou favorável que seja incorporado para todos os pacientes com inibidor, uma vez que nem todos os pacientes conseguem realizar a imunotolerância, bem como aqueles que apresentam dificuldade de acesso venoso periférico.</p> <p>3ª - Sim, Em comparação com dados orçamentários expostos no estudo e por se tratar de um produto de ação prolongada, não visualizo que haverá grande impacto econômico</p> <p>4ª - Sim, Não acredito que haverá impacto orçamentário, uma vez que diversos pacientes utilizam agentes de by pass muitas vezes sem resposta terapêutica adequada, inviabilizando e encarecendo o tto</p> <p>5ª - Sim, Para o profissional que trabalha com hemofilia, o nosso grande objetivo, é que esse paciente não sangue, que possa ter sua vida mais perto do normal. Portanto penso que todos os pacientes com inibidor deveriam ter acesso a essa nova opção terapêutica, uma vez que nem todos tem perfil sócio econômico e cultural, além de acesso venoso adequado para realizar a imunotolerância. Além de que alguns hemocentros não possuem estrutura de diagnósticos para implementação do ITI.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Incluir pacientes inelegíveis para imunotolerancia devido inacessibilidade de acesso venoso</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Conforme dossie apresentado pela CONITEC é viavel a utilização do medicamento nesse grupo de pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. ACREDITO QUE A MEDICAÇÃO SERÁ FAVORÁVEL AO TRATAMENTO DO PACIENTE.</p> <p>2ª - Sim, ESTUDO CLÍNICO HAVEI HAVE II</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. OS Pacientes terão uma nova alternativa de tratamento mais cômoda segura e vão melhorar o perfil de adesão</p> <p>2ª - Sim, Estudos HAVEN e Statey Demonstram eficácia a segurança e redução de sangramentos proporcionada aos adultos e crianças conhecido</p> <p>3ª - Sim, Muito bom o custo beneficio principalmente relativo aos custos indiretos do tratamento</p> <p>4ª - Sim, Acredito que nao haverá impacto no orçamento do tratamento. Pois a medicação tem a proposta de reduzir sangramentos com isso será menos internações e menos aposentadorias.</p> <p>5ª - Sim, Emicizumabe deveria estar disponível para todos os pacientes com inibidor pois a imunotolerância não tem uma boa adesão por falta de insumos diagnósticos e ainda a condição sócio cultural dos pacientes. Além disso o acesso Venoso de muitos pacientes são complicados. Além da resposta doa agente de By pass não ser efetiva, muitos apresentam grandes volume de medicação ou meia vida curta.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Esse grupo de paciente atualmente não tem outro recurso terapêutico. mas deve ficar claro que a droga beneficiaria todos os pacientes hemofílicos, especialmente os que tem inibidor , e que a restrição é baseada no custo. Acredito que essa restrição deve ser revista, pois outros pacientes também se beneficiariam muito com a droga, especialmente as crianças com inibidor, perfil hemorrágico e difícil acesso venoso.</p> <p>2ª - Sim, Uma atenção especial deve ser dada para crianças com difícil acesso venoso. Seu tratamento é um grande desafio que muitas vezes trás risco de vida. Para tratar esses pacientes, pode ser necessário colocação de cateter venoso central, o que trás risco de infecção, trombose, e sepse. (estudos em anexo) Há uma descrição de óbito em paciente Hemofílico devido à infecção de cateter:<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2516.2006.01176.x#.XZYQ4U3nJdk.emailFica">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2516.2006.01176.x#.XZYQ4U3nJdk.emailFica</a> claro que passar cateter para tratar um hemofílico trás risco de vida e aumenta a morbidade, diante da existência de uma droga subcutânea, essa prática deve ser reconsiderada. Me parece mais sensato, diante da eficácia da profilaxia com emicizumab, que essas crianças façam profilaxia temporariamente com emicizumab, até que cresçam, tenham melhora do acesso venoso, para então iniciar imunotolerância. Na minha experiência como médica do Hemocentro regional de Blumenau, precisei passar cateter venoso em 2 crianças para imunotolerância. Uma delas teve infecção com miocardite e vegetação cardíaca. Passou 1 m internado para tratamento da infecção, teve que trocar o cateter e mesmo em vigência da profilaxia com agente de bypass manteve sangramentos articulares necessitando posteriormente de radiosinoviortese para recuperação parcial da articulação. Se essa criança tivesse usado emicizumab poderia ter sua articulação preservada, seria poupada dessa internação prolongada e com alto risco. Hoje, está com seis anos, tem acesso periférico para realizar imunotolerância com maior tranquilidade. A outra criança teve boa evolução, porém após 4 anos de uso do cateter o mesmo também infectou, necessitando de 10 dias de internação para tratamento. Além disto, os estudos Haven 1 e 2 apresentados deixam claro que o tratamento com emicizumab é superior ao tratamento atual. Certamente pacientes com inibidor necessitam de imunotolerância, mas já existem estudos (em anexo) que avaliam a possibilidade de imunotolerância com profilaxia usando emicizumab. Não existindo impacto orçamentário, há benefício para o paciente com indicação de profilaxia com agente de bypass a troca por emicizumab.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. O estado de Sergipe possui cerca de 100 pacientes hemofílicos A e 10 pacientes com inibidor. O tratamento da imunotolerância não foi implementado no estado devido a escassez de insumo diagnóstico. Somos favoráveis a incorporação do medicamento para todos os pacientes com inibidor, por ser subcutâneo e de posologia cômoda o que facilita a adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos anexos demonstraram importante redução de sangramento em pacientes adultos e crianças promovendo a melhoria da qualidade de vida dos mesmos. A dificuldade de acesso venoso e o baixo controle hemostático dos agentes de bypass complicam o sucesso do tratamento. Os sangramento desenvolvem artulação alvo e em muitos casos sequelas definitivas.</p> <p>3ª - Sim, Entendemos que não haverá impacto orçamentário de imediato, além do que é previsto uma economia ao longo de 5 anos para a união.</p> <p>4ª - Sim, A melhoria do tratamento e o uso de novas tecnologias prevêm uma redução dos custos diretos e indiretos da terapia, uma vez que teremos menos sangramento e maior comodidade posológica. Conforme análise financeira publicada.</p> <p>5ª - Sim, O perfil de pacientes recomendado para imicizumab deveria ser ampliado para todos pacientes com inibidor. Muitos pacientes não possuem perfil adequado para o tratamento da imunotolerância, devido a condições socio-economicas e culturais de adesão à terapia. Alguns pacientes não possuem acesso venoso adequado, além da adesão necessária par acompanhamento diagnóstico frequente como recomenda o protocolo de imunotolerância vigente. Portanto reforço que a medicação deveria ser estar disponível para todos pacientes com inibidor.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Essa questao nao reflete s recomendação da CONITEC, pois na mesma o uso do medicamento estaria restrito aos pacientes refratarios a ITI. O ideal seria a liberaçao para todos os hemofílicos com inibidor de VIII, como determina a questao. No entanto, a incorporação dos refratarios e dos nao elegiveis a ITI seria razoavel.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou Simone Reis - Hemato pediatra , trabalho em passo Fundo - RS , mas já trabalhei no HEMOAL - hemocentro de Alagoas , atendo muitos pacientes com hemofilia E os Hemofilicos que não tem inibidor , e que tem dificuldade ao acesso do fator ? Acho que poderíamos liberar o acesso a todos os pacientes</p> <p>2ª - Sim, Facilidade de posologia e principalmente os Hemofilicos grave pequenos e que moram longe</p> <p>3ª - Sim, No proprio parcer da CONITEC já tem essa avaliação com grande economia</p> <p>4ª - Sim, No proprio parecer da CONITEC já tem essa avaliação com grande economia</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Recomendação trará muitos benefícios ao pacientes em uso de fator VIII de coagulação. Hoje a aplicação e endovenosa, o que dificulta a vida desses pacientes e o transporte do medicamento, incorrendo e riscos e custos. A aplicação SC é mais segura e menos volume para transporte.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Possuo a informação que a incorporação desse medicamento não aumentará os custos do governo com o tratamento desses pacientes. Portanto sendo enfermeira que trabalha em hemocentro só vejo benefícios na incorporação desse medicamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importantíssimo para quem é dependente do tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Muito importante para aqueles que dependem de tratamento</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo. Resultados ótimos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento facilitará a rotina dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, New Therapies for hemophilia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo que seja incorporado em virtude da necessidade de muitos pacientes.n</p> <p>2ª - Sim, New Therapies for hemophilia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O principal desafio no atendimento odontológico de pacientes portadores de Hemofilia A é a realização de procedimentos, especialmente clínico-cirúrgicos, em pessoas que registraram o desenvolvimento de inibidores. Sendo a cavidade bucal ricamente vascularizada e os procedimentos, por essência invasivos, a presença de inibidores torna sua execução e pós operatórios propensos a quadros hemorrágicos de difícil controle e de alto risco. A incorporação do emicizumabe poderá favorecer a diminuição da possibilidade de complicações pós operatórias nas intervenções odontológicas e consequentemente diminuir o risco à saúde desta população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Cabe considerar a praticidade da via de administração subcutânea e a frequência semanal das doses. Há um ganho substancial no ponto de vista do usuário, que diminui o número de visitas ao serviço de saúde e torna o momento de utilização do medicamento muito menos agressivo.</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Diante dos estudos realizados acredito que esse medicamento será de suma importância na qualidade de vida dos hemofílicos</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
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação deve também ser uma opção aos pacientes que possuem limitações / dificuldades referentes aos seguintes pontos: área geográfica, devido ao transporte (dificuldade de chegar ao centro tratador), acesso à assistência multiprofissional, dificuldade de acesso venoso (tempo prolongado de tratamento de longa duração), oportunidade de melhor qualidade de vida, pensando em punções venosas quase que diariamente (levando em consideração a melhora significativa da qualidade de vida do paciente)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, De acordo com próprio relatório ca CONITEC, é evidente que economicamente seja disponibilizado este medicamento por meio publico devido ao seu valor econômico ser, sair, mais viável. Assim, importante que aumentem a opção (leque) de tratamento em protocolos clínicos, a fim de diminuir, ou até mesmo com o intuito de evitar, a judicização do tratamento com emicizumabe, o que tornará mais caro para os cofres públicos.</p> <p>4ª - Sim, Idem ao item 12 - De acordo com próprio relatório ca CONITEC, é evidente que economicamente seja disponibilizado este medicamento por meio publico devido ao seu valor econômico ser, sair, mais viável. Assim, importante que aumentem a opção (leque) de tratamento em protocolos clínicos, a fim de diminuir, ou até mesmo com o intuito de evitar, a judicização do tratamento com emicizumabe, o que tornará mais caro para os cofres públicos.</p> <p>5ª - Sim, dados atualizados e evidentes demonstrados em estudos- HAVEN 3 e HAVEN 4 demonstram que a profilaxia com emicizumabe tem uma melhora evidente na qualidade de vida a curto, médio e longo prazo, quando comparadas ao tratamento prévio, episódico ou profilático, com fator VIII, em pessoas com hemofilia A sem inibidores do fator VIII.</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. SOU MÉDICO E TRABALHO COM HEMOFILIA HA 8 ANOS NO HEMOCENTRO REGIONAL DE SOBRAL, CEARA. OS ESTUDO MOSTRARAM EVIDENCIA DE EFICACIA DA MEDICAÇÃO E O MODO DE ADMINISTRAÇÃO DA NOVA DROGA, DE FORMA SUBCUTÂNEA, 1 VEZ POR SEMANA, PODE MELHORAR A ADESÃO AO TRATAMENTO E A QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE, UMA VEZ, QUE A OPÇÕES ATUAIS DE TRATAMENTO SÃO POR VIA INTRAVENOSA, 3 VEZES POR SEMANA.</p> <p>2ª - Sim, OS ESTUDOS EVIDENCIARAM EFICACIA COM EFEITOS ADVERSOS ACETÁVEIS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O emicizumabe é uma nova opção para esses pacientes, tendo em vista ser subcutâneo e exigir menos aplicações, possibilitando o aumento da adesão ao tratamento e, por consequência, uma maior qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Mais liberdade e qualidade de vida aos pacientes associado a eficácia do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Essa medicação é de suma importância para os pacientes e profissionais de saúde ,facilitando a administração em crianças com dificuldade de acesso venoso e a auto- administração para os pacientes maiores,vindo a melhorar a qualidade de vida e independência dos mesmos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Essa medicação é de suma importância para os pacientes portadores de hemofilia e profissionais de saúde,facilitando a administração em crianças com dificuldade de acesso venoso, como também para os adultos que terão mais qualidade de vida e independência com a auto-infusão.</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
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Recomendo que o medicamento seja disponibilizado para todos os pacientes, adultos e/ou crianças, com ou sem inibidor do Fator VIII. Por ter a administração via subcutâneo, facilita a adesão dos pacientes aos tratamentos ofertados pelo SUS, e por ter efeito de ação prolongada.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos mostram uma redução de forma significativa nas taxas de sangramentos anuais, evidenciando uma melhora na qualidade de vida dos pacientes</p> <p>3ª - Sim, De acordo com análise financeira apresentada, a incorporação deste medicamento prevê uma redução de gastos em saúde ao longo de implantação.</p> <p>4ª - Sim, A redução na frequência dos episódios hemorrágicos, a baixa taxa de sangramentos anuais, etc., ocasiona uma redução no uso do medicamento como também nos custos gerais.</p> <p>5ª - Sim, Reforço, indico e oriento que o medicamento seja disponibilizado, pela rede SUS, a todos os pacientes com hemofilia A.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Li os estudos sobre o Emicizumabe e fiquei convencida de sua importância para os hemofílicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acredito ser importante pelo fato de facilitar a vida dos pacientes, dando uma melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho importante para os pacientes ,principalmente para os com dificuldade de acesso venoso e também para autonomia de todos e melhor qualidade de vida.</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
04/10/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Recomendo ,por ser uma Medicação revolucionária no tratamento dos pacientes hemofílicos A, com inibidor de Fator VIII ,trazendo muitos benefícios e dando melhor qualidade de vida .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Será mais uma alternativa para o tratamento dos pacientes com inibidor , facilitando e contribuindo para melhores resultados e consequentemente mais autonomia e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Achei ótimo ;um avanço no tratamento dos pacientes que sofrem por terem inibidor e não responderem bem ao tratamento convencional . E ainda ser mais fácil de aplicar .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho muito importante que se tenha mais uma alternativa de tratamento , minorando o sofrimento dos pacientes que tenham inibidor com o tratamento convencional e também para os que tenham dificuldade de acesso venoso. Isso vem contribuir ,para uma maior qualidade de vida e independência dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O medicamento em questão ajudará a promover uma melhora na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos demonstram que o emicizumabe reduz significativamente os episódios hemorrágicos. Apresenta maior facilidade de administração,por usar a via subcutânea,melhorando a adesão e qualidade de vida do paciente.</p> <p>3ª - Sim, Ficou nítida a viabilidade econômica,se comparados os custos anuais de tratamento com o emicizumabe e os fatores atualmente em uso.</p> <p>4ª - Sim, Considerando a incorporação do emicizumabe no SUS,calculou-se uma economia de 22 milhões de reais no primeiro ano,sendo previsto aumento gradativo desses valores com o passar dos anos.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Por dar mais autonomia e conforto ao paciente e mais uma alternativa para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Para facilitar a vida dos pacientes e familiares ,contribuindo para uma melhor alternativa de tratamento quando o paciente apresentar inibidor , não respondendo bem ao tratamento convencional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Por ser mais uma forma de minimizar o sofrimento dos pacientes que têm inibidor e também dos que tem dificuldade de acesso venoso ,trazendo autonomia e conforto aos mesmos.</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
04/10/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. Sou bióloga e trabalho nesta Instituição há mais de 20 anos com Hemofílicos concordo com o bem estar dos hemofílicos toda a medicação que vem para melhorar agregar a vida dos hemofílicos estou plenamente favorável.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O MS vai economizar com esta medicação para os hemofílicos</p> <p>4ª - Sim, Como a medicação é o segundo programa maior em valores do MS o Brasil só tem a ganhar com boas medicações com preço mais acessível</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Estudos clínicos recentes trazem resultados promissores do uso do Emicizumabe, sendo opção terapêutica que traz impacto direto na qualidade de vida dos pacientes decorrentes de redução nas taxas de sangramento o que também traria impacto econômico positivo pela diminuição de hospitalizações e procedimentos realizados nestes doentes.</p> <p>2ª - Sim, A hemofilia em sua forma grave, decorrente da presença de menos de 1% de fator de coagulação, pode levar à diversos sangramentos, principalmente articulares trazendo sequelas muitas vezes irreversíveis aos portadores da doença (como artropatias graves). A reposição do fator deficiente continua sendo a principal modalidade de tratamento, entretanto podendo levar ao desenvolvimento de uma grave complicação que é o surgimento de inibidores contra o fator deficiente (anticorpos neutralizantes). Diversas terapias vem sendo desenvolvidas para o manejo desses doentes e os estudos recentes mostram que o Emicizumabe tem resultados promissores em relação à redução das taxas de sangramento , bem como segurança e comodidade para sua aplicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A aprovação do produto pode gerar um uso em situações não aprovadas e deve existir muita cautela com isso. A Hemofilia adquirida é um exemplo.</p> <p>2ª - Sim, O emicizumabe está autorizado apenas para pacientes com Hemofilia A congênita com e sem inibidores. A eficácia e a segurança relativa do emicizumabe nos estudos HAVEN 1, 2 e 4 levaram alguns médicos a começarem a usá-lo off-label em pacientes com Hemofilia adquirida, apesar da falta de dados de eficácia e segurança publicados. A dose e a frequência utilizadas foram as mesmas que as autorizadas para hemofilia congênita. Acreditamos que o número de pacientes com hemofilia adquirida que foram expostos ao emicizumabe é muito pequeno, mas, apesar disso, um paciente desenvolveu embolia pulmonar, um teve acidente vascular cerebral trombótico e um terceiro paciente morreu repentinamente<sup>1</sup>. A taxa de mortalidade relativamente alta na hemofilia adquirida<sup>2</sup>, três mortes em uma série muito pequena de casos tratados é uma figura alarmante. O perfil de segurança desse medicamento na hemofilia adquirida ainda não foi estabelecido e os pacientes não devem ser expostos ao emicizumabe para essa indicação fora dos ensaios clínicos<sup>1</sup>. Existem boas razões para que o risco de trombose seja maior nesse grupo, porque a idade avançada, autoimunidade e câncer, que são fatores de risco para hemofilia adquirida, também são fatores de risco para trombose. Além disso, pacientes com hemofilia grave produzem pouco ou nenhum FVIII, enquanto pacientes com hemofilia adquirida produzem grandes quantidades de FVIII que são inicialmente neutralizadas pelo inibidor, mas, progressivamente a imunossupressão é ativada, e o FVIII passa a estar disponível na circulação sanguínea, atingindo frequentemente níveis supranormais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
04/10/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Todos deveria ter acesso a esse novo recurso ja q é muito mas favorável ao paciente é muito doloroso como meus filhos tem muita dificuldades de acesso venoso fas várias aplicações e as vezes fica sem tomar o fator todo ja que o acesso é difícl</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
05/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação com importante incremento a qualidade de vida desses pacientes com complicação</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe mostrou em diversos estudos realizados uma grande redução na taxa de sangramentos (anuais, espontaneos, etc), que leva a uma melhor qualidade de vida desse paciente, além de reduzir custos no tratamento de pacientes em imunotolerancia. Também tem grande impacto na vida de pacientes sem possibilidade de acesso venoso presente.</p> <p>3ª - Sim, Segundo os estudos apresentados, o gasto com as medicações em pacientes em imunotolerancia é maior, considerando também complicações, que o uso do emicizumabe, visto que paciente reduz o numero de sangramentos e reduz o risco de complicações e uso de agentes de bypass.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Gostaria de acrescentar que pacientes hemofílicos A com inibidor , atualmente não possuem profilaxia adequada para prevenir hemorragias , que o Emicizumab é uma melhor opção em termos de profilaxia de hemorragias , além da via subcutânea para aplicação. Gostaria que fosse incluída a faixa etária de pacientes menores de 2 anos ,principalmente os que apresentam evento hemorrágico grave , exemplo TCE , necessitando obrigatoriamente receber profilaxia para evitar novos episódios hemorrágicos e que têm necessidade de usar acesso venoso central , porto cath, cujo risco de contaminação é grande . A via subcutânea nesse caso é da maior importância também pois muitos pacientes não tem acesso venoso periférico que consiga manter profilaxia, com grande prejuízo para o paciente . Assim como o paciente que desenvolveu inibidor e que será beneficiado por um tratamento profilático mais efetivo , o paciente pediátrico com idade menor de 2 anos com ou sem inibidor também será beneficiado . Atualmente o tratamento profilático para pacientes com Hemofilia A e inibidor com agentes de bypass , não evita hemorragias como vem sendo evidenciado em vários estudos clínicos feitos em todo mundo</p> <p>2ª - Sim, O artigo de revisão de literatura e avaliação critica do Dr Leonard Valentino publicado na revista Haemophilia , 2019;11-20 lista varios artigos sobre o Emicizumab sendo com do Dr Young G, Sidinio RF ,Liesner R, et al HAVEN2 update analyses que resumidamente conclui : " Emicizumab representa uma nova classe de medicação para tratamento em hemofilia A que no passado ficava restrito a reposição do FVIII e aos agentes de bypass ( como fator alternativo ). Emicizumab preenche 2 critérios não conseguidos para pacientes com hemofilia A e inibidor : 1 Uma terapia mais eficiente para prevenção de hemorragias 2: reduz substancialmente o impacto no tratamento , facilitando o tratamento. Os estudos HAVEN 1,2,3,4 feitos com pacientes adultos adolescentes e crianças confirmam a eficacia , redução de eventos hemorrágicos dessa medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que haverá uma grande redução no custo do tratamento desses pacientes, pois todas as evidencias científicas de uso dessa medicação em outros países demonstram um controle eficaz dos quadros hemorrágicos , ou seja profilaxia eficiente o que não acontece com profilaxia com agentes de bypass. Atualmente no hemocentro onde trabalho houve uma redução enorme de internações de pacientes hemofílicos sem inibidor as custa da profilaxia para hemorragias , o que acredito que ocorrerá com o tratamento profilático pra pacientes hemofílicos A COM inibidor.Há 10 anos atrás o cenário era totalmente diferente , além do ganho na qualidade de vida , o Emicizumab é a nova alternativa para pacientes com inibidor controlarem os eventos hemorrágicos</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo pois dispomos apenas dos agentes de bypass para tratamento das pessoas com inibidor e a resposta a eles é variável. A presença do inibidor determina alta morbidade e mortalidade, com necessidade de tratamentos de alto custo como agentes de bypass e indução da tolerância imune (ITI). Sabemos que mesmo com uso de profilaxia com bypass, os sangramentos ocorrem e o tratamento dos sangramentos com bypass tem resposta inferior aquela verificada com a reposição do fator deficiente. É necessário dispormos de outra opção terapêutica no SUS para esses casos. Mortality of patients with haemophilia in Brazil: First report. Jardim LL, van der Bom JG, Caram-Deelder C, Gouw SC, Leal Cherchiglia M, Meireles Rezende S. Haemophilia. 2019 May;25(3):e146-e152. doi: 10.1111/hae.13730. Epub 2019 Mar 15.</p> <p>2ª - Sim, Participo de um estudo multicêntrico internacional com Emicizumabe e no Rio de Janeiro incluímos 3 pacientes com inibidor e falha ao tratamento de ITI. Esses pacientes apresentavam sangramentos frequentes e graves (hemorragia intracraniana, hemorragia em músculo retroperitoneal com hemoperitônio e anemia aguda) apesar do uso de profilaxia com bypass, com necessidade de internações e tratamento com doses maiores de agentes de bypass, transfusão de componentes sanguíneos, internação em UTI, exames de imagem e consequente falta às atividades escolares e de seus pais às atividades laborativas. Após inclusão no estudo, nesse período de um pouco mais de um ano, não apresentaram sangramentos e logo não necessitaram de hospitalizações, tiveram melhora da qualidade de vida com maior segurança para realizar atividades do dia a dia, melhora da condição articular e participação plena nas atividades escolares. Os estudos publicados mostraram redução da taxa anual de sangramento e redução da necessidade de tratamento de eventuais sangramentos intercorrentes, com bom perfil de segurança. New therapies using nonfactor products for patients with hemophilia and inhibitors. Nogami K, Shima M. Blood. 2019 Jan 31;133(5):399-406. doi: 10.1182/blood-2018-07-820712. Epub 2018 Dec 17. Review. PMID: 30559263 Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors. Young G, Callaghan M, Dunn A, Kruse-Jarres R, Pipe S. Expert Rev Hematol. 2018 Nov;11(11):835-846. doi: 10.1080/17474086.2018.1531701. Epub 2018 Oct</p> <p>3ª - Sim, A redução dos sangramentos tem também um impacto social uma vez que pacientes e familiares seguirão suas atividades. A avaliação econômica deve considerar custos indiretos. The socioeconomic burden of patients affected by hemophilia with inhibitors. D'Angiolella LS, Cortesi PA, Rocino A, Coppola A, Hassan HJ, Giampaolo A, Solimeno LP, Lafranconi A, Micale M, Mangano S, Crotti G, Pagliarin F, Cesana G, Mantovani LG. Eur J Haematol. 2018 Oct;101(4):435-456. doi: 10.1111/ejh.13108. Epub 2018 Jul 27.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Concordo com a aprovação do emicizumabe para as falhas de ITI uma vez que considero necessário que todo paciente com inibidor realize ao menos uma tentativa de ITI. Porém devemos considerar aqueles casos de inibidor que por alguma razão não têm condições de realizar ITI de imediato (dificuldade de acesso venoso em crianças nos primeiros anos de vida, baixa adesão de responsáveis, dificuldades sociais que impedem o comprometimento com o tratamento de ITI). Considero que esses casos deveriam ser avaliados por um comitê técnico do M Saúde para autorizar o tratamento com emicizumabe (até ser possível realizar a ITI) e monitorar as medidas implementadas com a intenção de criar condições para a realização da ITI.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Devemos considerar as diferentes regiões do Brasil, algumas com muitas dificuldades em relação ao acesso a Centros de Tratamento de Hemofilia, o que dificulta o início da ITI. A ITI é um tratamento de alto custo e deve ser realizado com compromisso para evitar falhas relacionadas a realização incorreta do protocolo de ITI. O paciente com inibidor evolui com maior morbidade e mortalidade. Sem a realização da ITI e apenas com a possibilidade de tratamento com agentes de bypass, certamente evoluirá com sequelas musculo esqueléticas, baixa qualidade de vida e mesmo que faça a ITI tardiamente, já estará com sequelas para toda a vida. Se for possível manter profilaxia com emicizumabe até a realização da ITI, e posteriormente, caso apresente sucesso ao tratamento de ITI, não apresentará comprometimento musculo esquelético e seguirá seu tratamento com a reposição do Fator VIII.</p>	
05/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Importante considerar que a primeira opção de tratamento sempre é a imunotolerância e caso o paciente não responda estaria indicado o emicizumabe. Importante manter fornecimento adequado de agentes bypass pois o emicizumabe não controla sangramento ativo.</p> <p>2ª - Sim, Estudos Haven</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O medicamento mostra eficácia e segurança pelos estudos e pode mudar completamente a qualidade de vida dos pacientes hemofílicos com inibidor que não responderam ou não foram elegíveis à imunotolerância. Existe uma dificuldade técnica importante, não enfatizada no relatório, de acesso venoso, não apenas para imunotolerância, bem como para profilaxia. Uma outra dificuldade técnica evidenciada decorre do maior volume a ser infundido quando utilizado agente de Bypass para profilaxia. Lembrando que o risco de desenvolvimento de inibidor é maior após as primeiras exposições ao concentrado de fator, temos uma população pediátrica, que já apresenta anatomicamente acesso venoso mais difícil, que poderá ser bastante beneficiada pela medicação. Observando dados de satisfação dos pacientes com a medicação e avaliando as comparações de custo, acredito que o medicamento traga impacto positivo para o tratamento dos pacientes elegíveis e para a política de saúde pública nacional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com as recomendações preliminares da Conitec. Pacientes com hemofilia e inibidor serão os maiores beneficiados com o uso de emicizumabe. Atualmente, para esses indivíduos as únicas opções terapêuticas disponíveis são os agentes de bypass, concentrado de complexo protrombínico ativado (CCPA) e o FVII ativado recombinante. (rFVIIa). Esses agentes possuem efeito hemostático imprevisível e uma eficácia de 80% quando comparados a reposição do FVIII em pacientes com hemofilia sem inibidor. Além disso, nem todos respondem bem aos agentes de bypass. A profilaxia com esses produtos é trabalhosa, necessita de administração intravenosa, tempo de infusão prolongado para o CCPA e infusões frequentes para o rFVIIa, o que dificulta a adesão ao tratamento. Por sua vez, profilaxia com emicizumabe, é administrada semanalmente e por via subcutânea promovendo uma melhor adesão ao tratamento. O aparecimento do inibidor ocorre principalmente nos primeiros 20 dias de exposição ao FVIII. São principalmente crianças que desenvolvem essa complicação. Essas crianças possuem maior risco de sangramentos e ficam mais vulneráveis a resposta irregular com agentes de bypass. Pacientes com inibidor podem ser submetidos ao tratamento de imunotolerância (IT) para erradicação do inibidor. Cerca de 70% dos pacientes apresentam sucesso, e retornam a profilaxia com concentrado de FVIII. Os 30% restantes apresentam falha terapêutica. Para esses pacientes o prognóstico é ainda pior sem muitas expectativas de uma melhor qualidade de vida. O emicizumabe, para esses pacientes, trará um benefício ainda maior.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com hemofilia e inibidor possuem maior morbidade e mortalidade do que aqueles sem inibidor e o controle da hemorragia é mais difícil. Estudos clínicos fase III avaliando profilaxia com emicizumabe em adultos/adolescentes (Haven1) e pediátrico (Haven2) com hemofilia e inibidor demonstraram uma redução significativa do número de hemorragias. quando comparados aos pacientes em profilaxia com agentes de bypass, Emicizumabe resultou em 79% de redução no número de sangramentos no Haven1 e 100% no Haven 2. No estudo Haven 1, a redução dos sangramentos foi acompanhada por uma importante melhora na rotina diária do paciente. A Escala Haem-A-QoL e o Estado de Saúde, avaliados entre as semanas 5 e 25, mostraram importante melhora.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sim. Esses pacientes sangram frequentemente, tem varios internamentos e complicam com cirurgias e proteses ortopedicas o que custa muito ao sistema e gera um problema ao paciente. A medicação aumentará a qualidade de vida e o tornará efetivo para a sociedade</p> <p>2ª - Sim, Varios colegas tem pacientes que iniciaram esse tratamento e não sangraram mais. Então entendo como uma melhoria para os pacientes e economia, ja que tenho pacientes que usam fator em dias alternados e sangram precisando de doses diarias e agentes de bypass</p> <p>3ª - Sim, Se a medicação mesmo de alto custo deve ser utilizada 1x por semana e o fator VIII recombinante tem duração de 12h isso é economia. Tenho pacientes em dias alternados que sangram frequentemente e passam p diariamente. Vario9s internamentos e evoluem com inibidores para uso de fatores de bpass que são carissimos.</p> <p>4ª - Sim, Com essa nova medicação de uso semanal se os pacientes não sangrarem mais, haverá um redução significativa no orçamento pela redução da quantidade de fator utilizada pelos pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Melhora na qualidade do tratamento ,qualidade de vida e 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
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como residente em um Estado carente, da Região Norte, que encontra-se em situação de extrema fragilidade nos serviços oferecidos à população como um todo, mas principalmente na área da saúde (em que trabalho), acredito ser de importância vital a incorporação de novas tecnologias ao SUS, visto que de outra forma, essa população não seria beneficiada pelas mesmas. Vale destacar, que até mesmo a realização dos exames para detecção de inibidores não é realizada de rotina no Estado (vários pacientes aproveitam viagem a outros Estados para fazê-los). Possuímos uma população composta por pessoas de vários níveis sociais e intelectuais, como no resto do Brasil, que por vezes não possuem meios de deslocar-se até o Hemocentro para receber/infundir o fator de forma regular - o que favorece ao surgimento de inibidores. Temos familiares e pacientes que não conseguem administrar a medicação endovenosa, por vários motivos. Estamos atravessando um período atípico e perturbador com a chegada de pacientes venezuelanos - cujo tratamento no seu país de origem era totalmente rudimentar e irregular e que já chegam com exames detectando inibidores dos fatores infundido. Com tudo isso, gostaria de dar uma visão ampla, no entanto superficial, do caos em que nos encontramos quanto à padronização e uso correto dos fatores de coagulação. E que possuímos pacientes que se beneficiariam, e muito, com a possibilidade de uma medicação eficaz no tratamento de hemofilia A com inibidores, com a vantagem da aplicação subcutânea. Ressalto que trabalho com pacientes adultos, cujos inibidores, por vezes, são de longa data e já possuem sequelas gravíssimas (principalmente os venezuelanos). Mas no Hospital infantil a realidade não difere muito.</p> <p>2ª - Sim, Diante do exposto na literatura disponível sobre o tema, os resultados obtidos com o Emicizumabe mostraram-se superiores aos das alternativas disponíveis no SUS , como a redução do número e gravidade de sangramentos .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento de pacientes com inibidores terá uma melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes, pois hoje com os tratamentos disponíveis mesmo fazendo a profilaxia estes pacientes ainda apresentam sangramentos. A medicação deve ser disponibilizada para pacientes que não respondem ao ITI e também para aqueles que não respondem bem aos agentes de bypassing.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos Haven 1 e Haven 2 a superioridade de Emicizumabe em relação aos agentes de bypassing foi bastante significativa em relação à prevenção de sangramentos.</p> <p>3ª - Sim, Com uma melhor prevenção de sangramentos, todos os custos relacionados aos sangramentos serão reduzidos, como internações, procedimentos médicos, cirurgias e colocação de próteses ortopédicas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe demonstrou uma maior efetividade na prevenção dos sangramentos em comparação com CPPA e NovoSeven. A liberação deverá ser para todos os pacientes com inibidores e o médico faz a avaliação dos pacientes que serão mais beneficiados com o Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Nos dois principais estudos de Emicizumabe em comparação com os Agentes de bypass, o Emicizumabe apresentou resultados de redução dos sangramentos tratados superior a 80%.</p> <p>3ª - Sim, Pelas análises de custos apresentadas, com a incorporação haverá uma redução dos custos de tratamento da profilaxia com os pacientes com inibidores.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Eu acredito que o Emicizumabe será a melhor opção para tratar os pacientes com inibidores, pois são sangramentos mais graves e precisam ter uma prevenção mais eficaz. Acredito que devrá ser disponibilizado para todos os pacientes com inibidores.</p> <p>2ª - Sim, Estudos Haven 1 e Haven 2, em ambos os estudos o Emicizumabe foi mais eficaz na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes hemofílicos acabam tendo lesões articulares como sequelas dos sangramentos. O Emicizumabe é mais efetivo no controle desses sangramentos de acordo com os estudos. A incorporação para todos os pacientes será importante, pois alguns pacientes são inelegíveis à ITI e também alguns pacientes não apresentam boa resposta aos agentes de bypassing.</p> <p>2ª - Sim, No estufo Haven 1 a redução dos sangramentos tratados foi de 87% comparados com apenas 23% dos agentes de bypass. O resultado no Haven 2 foi de 98% comparados com apenas 19,8% dos agentes de bypass.</p> <p>3ª - Sim, Todas as complicações relacionadas aos sangramentos acabam gerando muitos custos como internações, radiossinoviortese, cirurgias ortopédicas e até mesmo colocação de próteses ortopédicas devido às lesões articulares. Com um tratamento mais efetivo na prevenção, estes custos serão minimizados.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Toda melhoria no tratamento será benéfica para os pacientes. Os hemofílicos com inibidores são mais graves e por isso a prevenção trará maior segurança.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos que constam na bula são o Haven 1 e o Haven 2. O Emicizumabe demonstra maior eficácia para profilaxia e prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento com Emicizumabe traz uma excelente resposta clínica em tratamento da profilaxia dos pacientes hemofílicos com inibidores. O ideal é a incorporação para uma população mais ampla de inibidores , pois alguns pacientes não responderão bem aos agentes de bypass.</p> <p>2ª - Sim, O Emicizumabe demonstra ser superior aos agentes de bypass na prevenção dos sangramentos. De acordo com os estudos Haven 1 e Haven 2 a prevenção de sangramentos tratados foi superior a 80%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Emicizumabe traz evidências de maior eficácia na prevenção dos sangramentos. Todos os pacientes com inibidores deverão ser contemplados na incorporação e o médico avaliar as melhores indicações.</p> <p>2ª - Sim, As evidencias de maior eficácia de Emicizumabe foram demonstradas nos estudos clínicos Haven 1 e Haven 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação do Emicizumabe é necessária para uma prevenção mais efetiva dos sangramentos.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos de referência são o Haven 1 e o Haven 2. Nestes estudos o Emicizumabe foi superior aos agentes de byoassing na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Emicizumabe deve ser liberado no Brasil não só para pessoas com hemofilia A com inibidor, mas sim para todos os hemofílicos tipo A pela eficiência, eficácia e segurança que proporciona aos usuários e a equipe de saúde. O intervalo entre as doses e a via de aplicação, subcutânea, facilita o cotidiano dos pacientes. Além de tudo isso, mesmo tendo um custo elevado, os benefícios que proporciona evitando complicações e internações o torna imprescindível na terapia de tratamento da hemofilia.</p> <p>2ª - Sim, Trabalhando há 37 anos em hemofilia, há 15 em pesquisa clínica, pude acompanhar a entrada de vários produtos para tratamento da hemofilia, mas nenhum com o resultado do Emicizumabe. Pacientes com sangramentos graves, com inúmeras internações prolongadas tiveram uma mudança na qualidade de suas vidas. muito grande e para. melhor. Passaram a participar de passeios de suas escolas, a não mais faltar as aulas, caminharem sem a preocupação que as distâncias podiam trazer os sangramentos articulares. Passaram a viver!</p> <p>3ª - Sim, Se colocarmos a relação custo benefício em análise, pode parecer que o produto seja muito caro, mas quando avaliamos o custo das internações, da reabilitação de sequelas, das aposentadorias por incapacidades fica claro que o benefício será excelente e o custo não será tão alto quanto parece.</p> <p>4ª - Sim, Apesar do impacto orçamentário ser alto no primeiro momento, os benefícios ao longo do tempo reduzirão muito os gastos com a hemofilia.</p> <p>5ª - Sim, As pessoas com hemofilia sofrem, desde a mais tenra idade, com inúmeras manifestações hemorrágicas, dores, limitações e incontáveis punções venosas que acabam com os acessos e tornam o tratamento uma tortura, muitas vezes, diária. A infusão do medicamento por via subcutânea é praticamente indolor, com volume mínimo, intervalos que podem ser semanais, quinzenais e mensais</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Emicizumabe deve ser liberado no Brasil não só para pessoas com hemofilia A com inibidor, mas sim para todos os hemofílicos tipo A pela eficiência, eficácia e segurança que proporciona aos usuários e a equipe de saúde. O intervalo entre as doses e a via de aplicação, subcutânea, facilita o cotidiano dos pacientes. Além de tudo isso, mesmo tendo um custo elevado, os benefícios que proporciona evitando complicações e internações o torna imprescindível na terapia de tratamento da hemofilia.</p> <p>2ª - Sim, Trabalhando há 37 anos em hemofilia, há 15 em pesquisa clínica, pude acompanhar a entrada de vários produtos para tratamento da hemofilia, mas nenhum com o resultado do Emicizumabe. Pacientes com sangramentos graves, com inúmeras internações prolongadas tiveram uma mudança na qualidade de suas vidas. muito grande e para. melhor. Passaram a participar de passeios de suas escolas, a não mais faltar as aulas, caminharem sem a preocupação que as distâncias podiam trazer os sangramentos articulares. Passaram a viver!</p> <p>3ª - Sim, Se colocarmos a relação custo benefício em análise, pode parecer que o produto seja muito caro, mas quando avaliamos o custo das internações, da reabilitação de sequelas, das aposentadorias por incapacidades fica claro que o benefício será excelente e o custo não será tão alto quanto parece.</p> <p>4ª - Sim, Apesar do impacto orçamentário ser alto no primeiro momento, os benefícios ao longo do tempo reduzirão muito os gastos com a hemofilia.</p> <p>5ª - Sim, As pessoas com hemofilia sofrem, desde a mais tenra idade, com inúmeras manifestações hemorrágicas, dores, limitações e incontáveis punções venosas que acabam com os acessos e tornam o tratamento uma tortura, muitas vezes, diária. A infusão do medicamento por via subcutânea e praticamente indolor, com volume mínimo, intervalos que podem ser semanais, quinzenais e mensais</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Essa nova terapêutica pode realmente mudar a qualidade de vida desse grupo de pacientes e acredito que outros pacientes com inibidor também se beneficiariam da droga.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos Haven 1, 2, 3 e 4 não deixam dúvida de que a droga é mais eficaz que o tratamento atual, além de ser segura.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Deve ser estudado e acompanhado mais a parte da segurança do produto. Microangiopatia trombótica é uma reação adversa raríssima em pacientes utilizando fatores de coagulação e com o emicizumabe ocorreram. Uma média bruta de 5 mortes a cada 1000 pacientes é preocupante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, 1 – Segurança - Em ensaios clínicos realizados com emicizumabe, houve relatos de pacientes que receberam profilaxia com HEMLIBRA e que foram retirados do tratamento devido a reações adversas, como microangiopatia trombótica (TMA), necrose da pele, tromboflebite superficial e reação no local de injeção (cerca de 15%) (refs.1,2).• 3 casos de TMA em ensaios clínicos (HAVEN 1); 1 caso adicional após a comercialização;• 3 casos de tromboembolismo em ensaio clínico; 4 casos adicionais após a comercialização A TMA é uma condição muito rara que põe em risco a vida. A TMA raramente foi observada em pacientes com hemofilia submetidos à terapia de reposição de fator de coagulação (ref.3). Portanto, o desenvolvimento dessa complicação em 3 dos 109 pacientes no estudo HAVEN 1 foi imediatamente percebido como improvável de acontecer por acaso. Todos os pacientes afetados desenvolveram trombocitopenia (PTT atípico). Uma análise detalhada dos casos de TMA mostrou que todos foram expostos ao FEIBA em doses &gt; 100U / kg / dia, administrados para tratar episódios de sangramento agudo durante a profilaxia com emicizumabe. Isso resultou na inclusão de uma “caixa de aviso” na bula do produto aprovada pelo FDA, indicando o risco de TMA e tromboembolismo. Um ponto que não podemos deixar de considerar é que o uso de emicizumabe limita o uso de outros tratamentos, como o FEIBA a 50 U/kg peso corporal, já que os casos de TMA estão relacionados com o uso concomitante de doses mais altas de FEIBA e emicizumabe.Mortes relatadas com o uso clínico de Emicizumabe - O relatório de 30 de junho publicado em sua página oficial (ref. 2) relata 13 casos de mortes de pacientes, dos quais 7 são posteriores ao registro no FDA (ref. 2). Entendemos a necessidade de proteger a privacidade dos dados, todavia a lista atual de mortes sem detalhes sobre as causas ou pelo menos as circunstâncias, que está disponível na página oficial do produto (ref. 2) é de utilidade limitada. Para avaliação da classe médica era importante que as informações pudessem ser completadas de maneira a incluir, no mínimo, a causa da morte e a condição do inibidor do paciente (ref. 1).Extrapolados os dados disponíveis e tomando como ponto de partida a informação do fabricante de emicizumabe que relata possuir a nível mundial, cerca de 2.500 pacientes com hemofilia A com e sem inibidores em tratamento com emicizumabe, obtemos uma taxa bruta de mortalidade de aprox. de 5/1000 pacientes tratados.1. Makris et al. J Thromb Haemost. 2019;17:1269–1272. 2. <a href="https://www.emicizumabeinfo.com/content/dam/gene/emicizumabeinfo/patient/pdfs/reported-fatalities.pdf">https://www.emicizumabeinfo.com/content/dam/gene/emicizumabeinfo/patient/pdfs/reported-fatalities.pdf</a>3. Williams LA, Drwiega JC, Cao W, Pham HP, Bertoli LF, Zheng XL. Acquired autoimmune thrombotic thrombocytopenic purpura in a case of severe haemophilia A. Haemophilia. 2016;22: e565–7.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A profilaxia com emicizumabe resultou na redução de hemorragias nas articulações, mas dados de longo prazo sobre a conservação da saúde das articulações não estão disponíveis (além de 2 anos).O sangramento articular repetido na primeira infância resulta em artropatia crônica, que se traduz em dor, deformidade articular e incapacidade. Os dados sobre o impacto do emicizumabe na saúde das articulações são limitados.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos HAVEN 1 e 2 em adultos e crianças com inibidores, a profilaxia com emicizumabe foi eficaz na redução da taxa anual de sangramento, no entanto: • 7% dos adultos tiveram pelo menos 1 episódio de sangramento (ref.1) • 5% das crianças tiveram pelo menos 1 episódio de sangramento (ref.2)A profilaxia com emicizumabe resultou na redução de hemorragias articulares (ref. 1), mas não há dados de longo prazo sobre conservação da saúde articular (além de 2 anos).A profilaxia do sangramento e o tratamento do mesmo durante a cirurgia em pacientes com inibidores tratados com emicizumabe constitui uma preocupação (ref. 3) pois existem dados muito limitados sobre o uso do emicizumabe na cirurgia.A capacidade de identificar o nível de atividade física que o paciente pode realizar em segurança e o gerenciamento do risco perioperatório de sangramento são pouco conhecidos (ref. 4).1. Didenburg J et al. Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia Awith Inhibitors; N Engl J Med. 2017; 377: 809-818; 2. Young G et al. Apresentado no ASH 2017; 3. Didenburg et al. The importance of inhibitor eradication in clinically complicated hemophilia A patients. Expert Rev Hematol. 2018; 11: 857-862.4. Makris et al. J Thromb Haemost. 2019;17:1269–1272.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Existe limitação de dados referentes à saúde das articulações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Proteção da articulação/micro sangramento Aproximadamente 85% dos episódios hemorrágicos em pacientes com hemofilia A grave estão nas articulações (ref. 1)A repetição do sangramento articular na primeira infância resulta em artropatia crônica, que se traduz em dor, deformidade articular e incapacidade (ref. 2)O tratamento com FVIII pode preservar a saúde das articulações e pode desempenhar um papel no controle da inflamação e na preservação da densidade mineral óssea (refs. 3,4,5,6)Os dados sobre o impacto do emicizumabe na saúde das articulações são limitados.Um estudo realizado em um modelo de primatas com Hemofilia A, evidencia que o emicizumabe evita a incapacidade macroscópica da articulação, no entanto, ainda são encontradas alterações histopatológicas subclínicas na membrana da articulação sinovial. (ref. 1)Problemas com Testes de Monitoramento da coagulaçãoAs provas laboratoriais convencionalmente usadas na detecção de inibidor ou do nível plasmático de FVIII não são mais possíveis na presença de emicizumabe. Os testes afetados são:•Tempo parcial de tromboplastina ativado (TTPa)•Teste Bethesda (baseado em coagulação) - título de inibidor de FVIII•Teste de estágio único, baseado em TTPa,•Proteína C reativa ativada (APC-R) baseada em TTPa•Tempo de coagulação ativado (ACT)Provas laboratoriais específicas como o FVIII cromogênico bovino devem estar disponíveis para uso. “Os resultados de testes laboratoriais baseados na via intrínseca da coagulação de pacientes tratados com Hemlibra não devem ser utilizados para controlar sua atividade, determinar a dosagem para reposição do FVIII ou anticoagulação ou para medir os títulos de Inibidores de FVIII. " SPC Hemlibra 2019, FDA, EUA.1. Muto et al. Anti-factor IXa/X bispecific antibody ACE910 prevents joint bleeds ina long-term primate model of acquired hemophilia A. Blood 2014; 124: 3165-71;2. Valentino J. Blood-induced joint disease: the pathophysiology of hemophilicarthropathy. Thromb Haemost 2010; 8: 1895-902; 3. Morfini et al. European Study on Orthopaedic Status of haemophiliapatient with inhibitors. Hemophilia2007; 13: 606-612; 4. Ziel et al. Decreased bone density and bone strength in a mouse modelof severe factor VIII deficiency. British J Haematol 2012; 158: 140-143; 5. Hua et al. Serological biomarkers detect active joint destruction andinflammation in patients with haemophilic arthropathy. Hemophilia2017; 23: e294-e300; 6. Manco-Johnson et al. Prophylaxis versus Episodic Treatment to Prevent Joint Disease in Boys with Severe Hemophilia. New Engl J Med 2007; 357: 535-544;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com a proposta de incorporação do Emicizumabe para profilaxia de rotina em pacientes com hemofilia A com inibidores do fator VIII, pois tenho acompanhado e participado da reabilitação de pacientes com hemofilia A com inibidor há alguns meses submetidos ao tratamento com Emicizumabe e desde então tenho vista a diferença e a melhora nas condições clínicas desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Em um estudo multicêntrico de fase III para avaliar a segurança e tolerabilidade de emicizumabe profilático em pessoas com hemofilia A com inibidores FVIII (STASEY) realizado por Victor Jiménez-Yuste e colaboradores, onde tiveram como objetivo avaliar a segurança, tolerabilidade e avaliar a eficácia da medicação, resultados preliminares mostraram controle eficaz dos sangramentos com Emicizumabe uma vez por semana, e foi observada melhora clínica efetiva; resultados estes que temos visto também em nossa prática clínica, pois nossos pacientes que antes vinham praticamente todos os meses e muitas vezes todas as semanas para tratar sangramentos articulares e alterações músculo-esqueléticas decorrentes desses sangramentos, tiveram controle eficaz do número de seus sangramentos (zero sangramento em alguns), possibilitando uma melhora para execução de atividade física e até esportes que antes não faziam, obtendo assim uma melhora na saúde articular e muscular com qualidade de vida evidente! Dados estes observados também no estudo HAVEN sobre o efeito da profilaxia com Emicizumab nos resultados relacionados à saúde em pessoas com hemofilia A com inibidores, realizado por Oldenburg J. E colaboradores, em que observaram também uma redução estatisticamente significativa no número de sangramentos em pacientes com profilaxia com emicizumabe versus sem profilaxia, onde melhorias substanciais e significativas nos resultados relacionados à saúde também foram observados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Com certeza ter um filho com uma doença crônica geralmente aumenta o fardo da família com mais visitas ao centro de tratamento pelos repetidos sangramentos, e após a melhora sua reabilitação, a falta do trabalho do acompanhante, e do próprio paciente trabalhador onde muitas vezes sua empresa não compreende suas faltas repetidas, fazendo com que perca seu emprego com um impacto diretamente orçamentário negativo para a família. Com os resultados que temos visto do Emicizumabe fazendo com que o paciente tenha menos ou até zero sangramento, terá que vir menos aos centros de tratamento, faltando menos de seus trabalhos e escolas, com certeza teremos um impacto orçamentário positivo na vida familiar do paciente com hemofilia com inibidor.</p> <p>5ª - Sim, Diante de várias evidências clínicas apresentadas em vários artigos científicos revisados, e diante da prática clínica e eficiente experiência experimentada com pacientes que têm realizado seu tratamento com Emicizumabe, concordo com a proposta de incorporação do emicizumabe para profilaxia de rotina em pacientes com hemofilia A com inibidores do fator VIII.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Apresenta maior eficácia terapêutica.</p> <p>2ª - Sim, Haven I, Haven IIMaior eficácia no controle de sangramentos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É satisfatório o parecer favorável da conitec ao uso do emicizumabe. A hemofilia A é uma patologia que confere risco aumentado de sangramento aos pacientes. O desenvolvimento de inibidor nesses pacientes aumenta o risco de sangramento, aumentando a morbimortalidade da doença. O tratamento para a erradicação do inibidor é a imunotolerância que consiste na infusão diária do fator deficiente na tentativa de dessensibilizar o paciente.O Emicizumabe foi indicado para o tratamento de profilaxia de paciente com Hemofilia A com e sem inibidor.O uso do Emicizumabe traz grandes benefícios para o tratamento dos pacientes com Hemofilia, como a forma de uso subcutâneo, o volume menor de medicamento e a posologia uma vez por semana. Isso oferece uma importante melhora na qualidade de vida do paciente. O uso do Emicizumabe subcutâneo, com volume menor e semanal faz com que os pacientes que são crianças e adultos possam fazer sua profilaxia de forma mais rápida, tendo mais tempo disponível para suas atividades escolares e laborativas.O uso do Emicizumabe demonstrou uma redução significativa da taxa de sangramento anual dos pacientes hemofílicos, gerando grande impacto na qualidade de vida dos pacientes além de impacto na atividade sócio econômica do país. Os pacientes com menor taxa de sangramento, apresentam menos intercorrências com menos sequelas, o que acarreta menos ausências nas escolas e trabalhos, gerando pessoas mais produtivas para o país. Além disso, a redução do sangramento com o uso do Emicizumabe, reduz o número de internações por hemartroses e sangramentos graves, diminuindo o risco de complicações decorrentes de internações prolongadas assim como diminui o impacto socioeconômico.Portanto, o uso do Emicizumabe em pacientes com inibidor que falharam ao tratamento de imunotolerância, contribui para a melhora da qualidade de vida dos pacientes com redução dos sangramentos, assim como tem impacto econômico importante. Diante da melhoria em todos os aspectos, o uso do Emicizumabe deve ser indicado para pacientes com inibidor e também para os pacientes sem inibidor.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, O impacto orçamentário é importante visto que a incorporação do Emicizumabe no SUS, irá reduzir o numero de sangramentos dos pacientes, reduzindo o numero de internações e também tornando esses pacientes mais ativos e produtivos em seus trabalhos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A melhoria constante no tratamento dos hemofílicos é uma necessidade, pois os pacientes apresentam mtas comorbidades devido aos sangramentos. O ideal é a liberação ser tbm para aqueles pacientes que não apresentam uma resposta satisfatória com os tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com os estudos relatados na bula (Haven 1 e Haven 2) o Emicizumabe apresenta uma eficácia maior na prevenção dos sangramentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo. Nós, profissionais da saúde envolvidos com tratamento de pacientes com hemofilia no Hemocentro da Unicamp, concordamos com a recomendação da CONITEC de incorporar o emicizumabe para pacientes com hemofilia A e inibidor ao fator VIII, que não tenham obtido sucesso ao tratamento de imunotolerância. Sabe-se que este grupo dispõe apenas de agentes de bypass como profilaxia e tratamento de sangramentos, com resultados parcialmente satisfatórios [1]. O acometimento musculoesquelético na hemofilia A é um dos principais fatores de impacto negativo na qualidade de vida geral, especialmente para pacientes com inibidores [2,3]. Este grupo de pacientes tem maior risco de sangramento e apresenta resultados parcialmente satisfatórios tanto na profilaxia a longo prazo quanto no tratamento de sangramentos com os agentes de bypass. A meia-vida mais curta desses agentes requer infusões diárias ou em dias alternados, elevando o consumo e consequentemente, o custo desta terapia. A recomendação preliminar favorável feita pela CONITEC se baseia tanto na maior eficácia clínica para prevenção de sangramentos, melhora estatisticamente significativa na qualidade de vida e na melhor relação custo-efetividade em comparação aos agentes de bypass tanto no esquema sob demanda quanto para profilaxia de longo prazo [4,5]. Ressaltamos que a disponibilização do emicizumabe não deve isentar o médico tratador e seu paciente de realizar a imunotolerância para resgatar a resposta a concentrado de fator VIII com a imunotolerância – esta deve ainda continuar sendo o tratamento de 1ª linha para inibidores de FVIII. Ainda, gostaríamos de compartilhar nossa experiência como centro participante do estudo de fase III (STASEY) com uso do emicizumabe em pacientes com hemofilia A e inibidor com 12 anos de idade ou mais. Temos a oportunidade de acompanhar três pacientes, todos com inibidores e falha ao tratamento de imunotolerância. Os pacientes apresentaram queda significativa da ocorrência das intercorrências hemorrágicas, que foi zero para alguns dos casos no período superior a dois anos de estudo. É notório o impacto na qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, o que reflete não apenas na melhora da saúde articular, mas sobretudo na saúde mental, no ambiente familiar, na produtividade no trabalho, na escola e desenvolvimento social.</p> <p>1. Chadi-Adisaksopha C, Nevitt SJ, Simpson ML, et al. Bypassing agent prophylaxis in people with hemophilia A or B with inhibitors. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2017;9(9):CD011441. Publicado em 25 de setembro de 2017. doi:10.1002/14651858.CD011441.pub22.</p> <p>2. Morfini M, Haya S, Tagariello G, et al. European study on orthopaedic status of haemophilia patients with inhibitors. <i>Haemophilia.</i> 2017;13(5):606-12.</p> <p>3. Monahan PE, Baker JR, Riske B, Soucie JM. Physical functioning in boys with hemophilia in the U.S. <i>Am J Prev Med.</i> 2011;41(6):S360-8.</p> <p>4. Oldenburg J, Mahlangu JN, Kim B, et al. Emicizumab prophylaxis in hemophilia A with inhibitors. <i>NEJM.</i> 2017;377:809-18.</p> <p>5. Young G, Liesner R, Sidonio RF, et al. Emicizumab prophylaxis provides flexible and effective bleed control in children with hemophilia A with inhibitors: results from the HAVEN 2 Study. <i>Blood,</i> 2018, 32:632; doi: <a href="https://doi.org/10.1182/blood-2018-99-118153">https://doi.org/10.1182/blood-2018-99-118153</a></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
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o medicamento EMICIZUMABE para o tratamento da hemofilia A em 16 de julho de 2018 (apresentações registradas sob os números: 1010006670019 - 30 mg; 1010006670027 - 60 mg; 1010006670035 - 105 mg; 1010006670043 - 150 mg), com a indicação que deverá ser utilizado por pessoas que desenvolveram inibidores contra fator de coagulação. Considerando que o SUS é o único e exclusivo responsável pela aquisição e fornecimento dos tratamentos e medicações para todos os hemofílicos do Brasil, a aprovação pela ANVISA desta medicação específica (emicizumabe) para o uso dos cidadãos brasileiros que dele necessitem redefiniu o tratamento para pessoas com hemofilia A com inibidores do Fator VIII, oferecendo, finalmente, terapia comprovadamente eficaz na prevenção e redução da frequência de episódios hemorrágicos de forma flexível, eficiente e, principalmente, segura às pessoas que convivem com a hemofilia. Deve-se ainda frisar que nos estudos clínicos que serviram de embasamento para a aprovação do fármaco o Emicizumabe (com aplicações subcutâneas semanais demonstrou eficácia muito superior as terapias atuais, com redução significativa dos episódios de sangramento em adultos e crianças com e sem inibidores contra o Fator VIII, quando comparado com todas as terapias atuais disponíveis no mercado. Além disso, devido à possibilidade de administração subcutânea e uma vez por semana, o impacto da aplicação da droga nos pacientes é menor, quando comparado com a administração profilática que é intravenosa e, pelo menos, 3 vezes por semana; facilitando a aderência e eliminando os riscos de infecção que as repetidas injeções endovenosas supõem à criança. O estudo HAVEN 1, o primeiro dos quatro estudos de fase III realizados demonstrou diminuição de 87% na taxa anualizada de sangramento, quando comparado com os agentes de bypass, enquanto no HAVEN 2, que analisou o uso da droga em crianças de 2 a 12 anos, esta mesma análise gerou redução de 100%. Os estudos clínicos demonstraram uma menor taxa de sangramento em pacientes e, portanto, uma melhora significativa na qualidade de vida, resultando em menos dias perdidos no trabalho pelos pais e melhor rendimento na escola, além de, principalmente, muito menos hospitalizações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A prevalência de de sangramentos graves no Brasil e a mortalidade dos hemofílicos (20% superior à mortalidade masculina geral do Brasil) são incompatíveis com o nível de desenvolvimento do país.</p> <p>4ª - Sim, As complicações dos sangramentos agudos graves, que resultam em internações caríssimas e frequentemente longas (sangramentos no SNC, síndrome compartimental), às vezes resultando em morte após vários dias de internação em UTI. Um simples levantamento do custo anual gerado pelos hemofílicos portadores de inibidor seria suficiente para justificar a incorporação ao protocolo.</p> <p>5ª - Sim, Sugiro a realização, pela CGSH, de auditoria das mortes e complicações graves (como as que se realizam comumente em hospitais pelos comitês de óbitos) de maneira a precisar quais erros estão sendo cometidos, já que não se pode justificar que em um país com um sistema de saúde sofisticado e amplo como o brasileiro a mortalidade ds hemofílicos seja 20% superior à mortalidade geral masculina (que no Brasil já é altíssima).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Vai melhorar a qualidade de vida do paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/10/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo. o acesso subcutânea é muito mais pratico e rapido a aplicação, melhor para os pacientes. 2ª - Sim, os estudos demonstraram eficacia no HAVEN1 e HAVEN 2 e segurança para os paciente. 3ª - Sim, vai ser muito mais econômico 4ª - Sim, essa medicação vai ser muito mais em conta, devido a menor quantidade a ser usada no paciente. 5ª - Não	
07/10/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Será um grande ganho para pacientes que necessitam realizar infusão de fator 3 vezes por semana, principalmente para as crianças, pois devido nosso estado see muito grande e o deslocamento muito difícil a medição será um grande ganhi. 2ª - Não 3ª - Sim, Nossos pacientes se deslocam de grandes distâncias para realizar infusão no hemocentro e na maioria das vezes são de baixa renda. 4ª - Não 5ª - Sim, Ganho social, pois não faltaram a escola e ao trabalho varias vezes e não terão que ser furados varias vezes	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sugiro ampliar a indicação de incorporação além daqueles pacientes que não atingiram sucesso no tratamento de ITI para as seguintes situações:1- pacientes ineligiáveis a ITI por dificuldade de acesso venoso2- está passando por ITI e requer agente de bypass de forma profilática semanal e não por demanda para evitar sangramentos 3 - Para pacientes em tratamento de ITI com concentrado de fator VIII recombinante, deve-se considerar a mudança do produto para concentrado de fator VIII de origem plasmática nos casos de ausência de declínio do título de inibidor em pelo menos 20% (após atingido o pico máximo desde o início da IT), a cada seis meses após início da ITI com concentrado de fator recombinante.</p> <p>2ª - Sim, Nas indicações sugeridas1- pacientes ineligiáveis a ITI por dificuldade de acesso venoso: Estudos mostram que as infecções em cateter implantados por dificuldade de acesso foram detectadas em torno de 35% em pacientes hemofílicos com inibidores versus 0% naqueles sem inibidores. A maioria das indicações de cateter venoso em hemofílicos (35%) são para tratamento de ITI (Haemophilia 2004; 10:134-146). Deste modo, a dificuldade de acesso venoso apresenta evidências científicas para uso de Emicuzumabe neste subgrupo de pacientes2- está passando por ITI e requer agente de bypass de forma profilática semanal e não por demanda para evitar sangramentos. Trata-se de uma recomendação do Serviço Nacional de Saúde na Inglaterra (NHS) pois são pacientes como maior taxa de sangramento anual e por consequência maior risco de falha de ITI3- Para pacientes em tratamento de ITI com concentrado de fator VIII recombinante, deve-se considerar a mudança do produto para concentrado de fator VIII de origem plasmática nos casos de ausência de declínio do título de inibidor em pelo menos 20% (após atingido o pico máximo desde o início da IT), a cada seis meses após início da ITI com concentrado de fator recombinante. Estudos evidenciam que as taxas de sucesso de ITI são inferiores na troca por fator plasmático sem contar com o risco infeccioso desde hemoderivado. Trata-se de uma recomendação do protocolo de ITI do Ministério da Saúde de 2015 quando ainda não estava disponível uma medicação custo efetiva como o emicuzumabe</p> <p>3ª - Sim, A avaliação não contempla as novas indicações sugeridas pelo nosso serviço e uso das ferramentas de farmaeconomia para estas indicações muito provavelmente se mostrarão custo-efetivas</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário na sugestão 1 já estaria coberto pelos custos do implante de cateter, tratamento das complicações infecciosas e provável falha da ITI pela impossibilidade de uso fator na dose recomendada semanal por dificuldade de acessoO impacto orçamentário na sugestão 2 será provavelmente inferior com a incorporação de emicuzumabe ao atualmente gasto com pacientes em uso de ITI em protocolos muitas vezes diários e com profilaxia com by-pass de 3 x semanaO impacto orçamentário na sugestão 3 já estaria coberto pois a troca pelo fator plasmático muitas vezes passa a ser uma posologia diária e na prática clínica os prescritores podem manter a ITI com fator recombinante numa dose diária que já é coberta pelo ministério na nesta situação</p> <p>5ª - Sim, Por fim estudos de adesão por uso de uma medicação subcutânea e de melhora da qualidade de vida por redução da taxa de sangramento anual incluindo dados de mundo real inclusive com pacientes de centros brasileiros (Estudo STASEY) justificam uma necessidade não atendida além da recomendação inicial da CONITEC pacientes hemofílicos com inibidor que não atingiram sucesso no tratamento de ITI</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Empresa	<p>1ª - Concordo. Vai melhorar a qualidade de vida do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Devido a pessoa ter inibidor, tanto fisico como psicologico sua qualidade de vida vai melhorar proporcionando um convivio melhor em familia e sociedade.</p> <p>2ª - Sim, Com a aplicação do emicizunabe a vida do paciente passa a ser menos dependente e limitada, favorecendo a melhora em familia, escola, no trabalho, pois evitando a maior quantidade de traumas.</p> <p>3ª - Sim, com esse novo medicamento fara com que o paciente sofra menos traumas, e fara com que seja um cidadao participativo e ativo evitando faltas no trabalho e sequelas e dessa forma ser menos dependente do governo.</p> <p>4ª - Sim, visto que a qualidade de vida do paciente tera uma melhora significativa, os atendimentos laboratoriais, hospitalares emergenciais, e toda uma cadeia gastos tera uma queda importante.</p> <p>5ª - Sim, meu filho tem aplicaçoes semanais, com varios traumas ja ocasionados, atualmente com 5 anos ja foi recomendado fonoaudiologo tem atraso na fala, recomendado psicologo e até hoje é necessario segura lo, me pede para nao aplicar mais pq ja tomou muita injeçao, além do beneficio fisico, existe o beneficio psicologico, e dessa junção de benefios a qualidade de vida.</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com a incorporação da medicação.Entretanto, acho que este nicho de recomendação pouco beneficia os pacientes deste estado.Os pacientes (principalmente as crianças) que moram longe têm muitos problemas com relação a acesso venoso. Manipulação de cateter no interior do estado costuma ser um problema, pois não há profissionais aptos, na maioria das vezes, sujeitando os pacientes às complicações do procedimento, como sangramento e infecção. As famílias são humildes, de difícil entendimento nos cuidados e têm poucos recursos para o deslocamento regular para a capital. Aqui também há carência de laboratório, dificultando o acompanhamento da dosagem de inibidores.Assim, a ampliação das indicações de acesso à medicação atenderia melhor as particularidades daqui.</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
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com o uso do emicizumabe não so para pacientes com inibidores que tenham falhado na terapeutica de ITI como para todos os pacientes com inibidor bem como para crianças, pois sao de muito dificil acesso venoso. Trabalho com pacientes hemofilicos e presencio o grande sofrimento em aplicar EV os fatores hoje disponiveis. O Encibra ja aprovado no Brasil p0ela Anvisa para aplicação subcutanea apenas 1 vez ao mes.</p> <p>2ª - Sim, Acompanhei a evolução de 3 pacientes com inibidores, graves que estao participando do estudo Stasey, no Hemorio e observei que nenhum deles apresentou sangramento ate hoje (estudo em andamento por mais de 1 ano). Os resultados apresentados no ISTH forma muito positivos. Int J Hematol. 2018 Oct 22. doi: 10.1007/s12185-018-2545-9. [Epub ahead of print]Emicizumab, a humanized bispecific antibody to coagulation factors IXa and X with a factor VIIIa-cofactor activity.Kitazawa T1, Shima M2.Author information1Research Division, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 1-135 Komakado, Gotemba, Shizuoka, 412-8513, Japan. kitazawatkh@chugai-pharm.co.jp.2Department of Pediatrics, Nara Medical University, Kashihara, Nara, Japan.AbstractHemophilia A is a congenital disorder caused by deficiency or malfunction of coagulation factor (F) VIII. While exogenously provided FVIII effectively reduces bleeding complications in many hemophilia A patients, multiple efforts are underway to develop new drugs to meet the needs that conventional FVIII agents do not. We have been long engaged in creating and clinically developing a humanized anti-FIXa/FX asymmetric bispecific IgG antibody with a FVIIIa-cofactor activity. Since this project was born from a creative and unique idea, our group recognized from the first that it would face many difficulties in the course of research including establishment of industrial manufacturability of an asymmetric bispecific IgG antibody. The group actually faced various challenges, but addressed all of them during about 10 years of research, and successfully created the potent humanized bispecific antibody, emicizumab. Emicizumab has showed clinical benefits in the human trials among which the first one was started in 2012, and has been currently approved in US, EU, Japan, and some other countries. It is now expected to improve the quality of life of patients and their families. In this article, we review the course of the research and clinical development of emicizumab, and describe its molecular characteristics</p> <p>3ª - Sim, Quanto se compara o gasto de uma profilaxia com o CCPA ou fator VII verificamos que o custo do emcibra é menor. Analisando o estudo Heaven 1 observamjos que 70% dos paciente não tiveram sacramentos, isto leva a uma economia tanto de fatores de coagulação quanto de internacao hospitalares.The socioeconomic burden of patients affected by hemophilia with inhibitors.D`Angiolella LS1, Cortesi PA1, Rocino A2, Coppola A3, Hassan HJ4, Giampaolo A4, Solimeno LP5, Lafranconi A1, Micale M1, Mangano S1, Crotti G1, Pagliarin F1, Cesana G1, Mantovani LG1.Author information:1-Research Centre on Public Health (CESP), University of Milano Bicocca, Monza, Italy. 2-Hemophilia &amp; Thrombosis Centre, San Giovanni Bosco Hospital, Naples, Italy. 3-Regional Reference Center for Inherited Bleeding Disorders, University Hospital of Parma, Parma, Italy.4 Department of Oncology and Molecular Medicine, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy.5 Division of Orthopaedic Surgery and Traumatology, Fondazione IRCCS Ca` Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Italy.AbstractHemophilia is associated with a high financial burden on individuals, healthcare systems, and society. The development of inhibitors significantly increases</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>the socioeconomic burden of the diseases. This study aimed to review and describe the burden of hemophilia with inhibitors, providing a reference scenario to assess the impact of new products in the real world. Two systematic literature reviews were performed to collect data on (i) health economics and (ii) health-related quality of life evidences in hemophilic patients with inhibitors. The costs associated with patients with hemophilia and inhibitors are more than 3 times greater than the costs incurred in those without inhibitors, with an annual cost per patient that can be higher than €1 000 000. The costs of bypassing agents account for the large majority of the total healthcare direct costs for hemophilia treatment. The quality of life is more compromised in patients with hemophilia and inhibitors compared to those without inhibitors, in particular the physical domains, whereas mental domains were comparable to that of the general population. The development of an inhibitor has a high impact on costs and quality of life. New treatments have the potential to change positively the management and socioeconomic burden of hemophilia with inhibitors.© 2018 John Wiley &amp; Sons A/S. Published by John Wiley &amp; Sons Ltd.KEYWORDS: cost; hemophilia; inhibitors; quality of lifePMID: 29889317 DOI: 10.1111/ejh.13108</p> <p>4ª - Sim, Avaliado nas observações acima</p> <p>5ª - Sim, Melhora da qualidade de vida dos pacientes - brincadeiras frequentar escola , e melhor qualidade de vida dos familiares pois os pais poderao ser trabalhar e contribuir para sociedade e orcamento da pp casa. Maior adesao ao tratamento, menor intercorrencias hemorragicas</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. OS TRABALHOS JÁ PUBLICADOS E A APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS EM CONGRESSOS SUPORTA A UTILIZAÇÃO DO EMICIZUMABE PARA TRATAMENTO PROFILÁTICO EM PESSOAS COM HEMOFILIA A E INIBIDORES, ENDO A ALTERNATIVA MAIS EFICAZ NOS CASOS QUE NÃO RESPONDERAM À ITI, COM DIMINUIÇÃO DRÁSTICA DA TAXA DE SANGRAMENTO ANUAL E CONSEQUENTE MELHORA CLÍNICA E NA QUALIDADE DE VIDA DOS PAIENTES E CUIDADORES</p> <p>2ª - Sim, O ESTUDO STASEY, QUE TEVE A PARTICIPAÇÃO DE CENTROS BRASILEIROS, CONFIRMOU A EFICÁCIA DO PRODUTO NA POPULAÇÃO DE PACIENTES DO BRASIL</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. A Roche concorda parcialmente com a recomendação preliminar da CONITEC, por considerar que a incorporação do emicizumabe, para além dos pacientes que já não tenham tido sucesso ao tratamento de imunotolerância, deva ser também recomendada aos pacientes com inibidores não elegíveis ao tratamento de IT. Tais pacientes também só possuem a alternativa de utilizar agentes de by-pass, de eficácia sub ótima, estando expostos a sequelas articulares, a possibilidade de outros sangramentos potencialmente graves e a um fardo de aplicações intravenosas dolorosas, longas e frequentes.</p> <p>2ª - Sim, Sobre as necessidades médicas não atendidas na hemofilia A com inibidoresA hemofilia A é uma condição crônica, rara, debilitante e potencialmente fatal em decorrência dos sangramentos característicos da doença. As complicações associadas com os sangramentos frequentes e prolongados levam ao aumento da morbidade e mortalidade das pessoas com hemofilia A, especialmente em pacientes com inibidores do FVIII (1). Com metade dos casos de desenvolvimento de inibidores acontecendo antes dos 5 anos de idade, os pacientes pediátricos são os que apresentam maior risco de desenvolver inibidores (2).Os sangramentos frequentes levam ao surgimento da artropatia hemofílica, sendo, especialmente, mais graves em pacientes com inibidores (3), uma vez que as taxas de sangramento nestes pacientes são significativamente maiores (4-5). A perda de função articular é um grande fardo para os pacientes e afeta suas atividades cotidianas (6), levando a necessidade da realização de artroplastias (reconstrução cirúrgica das articulações).Os impactos clínicos descritos acima são decorrentes da eficácia limitada dos agentes de by-pass em termos de controle de sangramento, bem como da falta de um regime profilático efetivo de longa duração para pacientes com inibidores. A taxa anualizada de sangramentos (ABR) em pacientes recebendo profilaxia de by-pass permanece alta, embora tenha sido menor do que em pacientes recebendo tratamento episódico com by-pass (7), situação também demonstrada nos estudos BH29768 (NIS) (8) e HAVEN 1 (9-10).Portanto, a prevenção e redução do número de sangramentos das pessoas com hemofilia A e inibidores é medida essencial para manutenção da saúde articular e qualidade de vida destes pacientes. O uso profilático de emicizumabe demonstrou redução significativa da ABR e aumento da qualidade de vida dos pacientes com inibidores (9-11).Sobre a carga do tratamento em pacientes com hemofilia A e inibidoresUma grande dificuldade relatada pelos pacientes, em relação ao uso profilático de by-pass ou da imunotolerância (IT), é a necessidade de aplicações intravenosas frequentes, em média três vezes por semana. Tais regimes requerem acesso venoso adequado e aderência do paciente/cuidador para ser eficazes. A colocação de dispositivos de acesso venoso central (CVAD) é umas das abordagens para superar o problema do acesso venoso periférico, entretanto a inserção é feita por procedimento cirúrgico e pode apresentar complicações, incluindo falha mecânica, abertura espontânea da pele ao redor do local da inserção do dispositivo, infecção e trombose (12).Outras barreiras e limitações do tratamento de pacientes com inibidores estão relacionadas a distância até o centro de tratamento, barreira educacional sobre a identificação e conduta necessária ao sinal de sangramento e barreiras socioeconômicas, impactando a adesão ao regime de tratamento (13). Outro estudo em países em desenvolvimento também relatou que o acesso inadequado aos hemocentros e ao atendimento especializado, juntamente com altas taxas de sangramento, levaram a problemas ortopédicos (artropatia) e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes (14). Os fatores citados acima, como nível socioeconômico, distância do centro tratador e dificuldade de acesso venoso, podem ter semelhança num</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

país de tamanho continental como o Brasil, dificultando a adesão aos tratamentos que requerem infusões frequentes e intravenosas, como o uso de by-pass ou a IT em todas as regiões do país. O emicizumabe é o único tratamento profilático de aplicação subcutânea disponível para pacientes com hemofilia A, que pode ser administrado até uma vez ao mês (16). A via de administração mais conveniente e a redução na frequência de aplicações contribuem para maior adesão ao tratamento e aumento da qualidade de vida do paciente (9), e permitindo muitas vezes que seja possível ser realizada uma abordagem terapêutica que realmente impacte a vida do paciente. Sobre a elegibilidade ao tratamento de indução de imunotolerância Segundo o Ministério da Saúde, no Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para pacientes com hemofilia e inibidor, existem critérios de inclusão para a terapia de IT (15), tanto relacionados ao paciente, como condição para adesão ao tratamento e possibilidade de acesso venoso; e relacionados ao hemocentro, como infraestrutura adequada e equipe multidisciplinar capacitada. Abaixo, seguem alguns critérios para inclusão de pacientes com hemofilia A e inibidor do Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância (IT) para pacientes com hemofilia e inibidor: a) Apresentar inibidor persistente de pelo menos 6 meses e utilização de agentes de by-pass para controle de eventos hemorrágicos. b) Avaliação favorável da equipe multidisciplinar do Centro de Tratamento de Hemofilia (CTH) e existência de condições para infusão dos concentrados de fatores de coagulação em veia periférica ou manipulação de cateter venoso central. c) Assinatura de consentimento do responsável e compromisso do paciente, pais ou responsáveis em registrar todas as infusões em planilha própria. d) Previamente a inclusão, os pacientes devem realizar hemograma, pesquisa e titulação de inibidor, ureia, creatinina, transaminases, fosfatase alcalina, GGT, tempo de protrombina, albumina, globulinas e exame de urina de rotina e ter os resultados das sorologias para HIV, HTLV, hepatites B e C. e) O Centro de Tratamento de Hemofilia (CTH) deve dispor de: equipe multidisciplinar minimamente constituída por médico hematologista (ou hematopediatra) e enfermeiro, infraestrutura (própria ou conveniada) e pessoal treinado, inclusive cirurgião pediátrico ou vascular com habilidade para implante de cateter venoso central e dos cuidados dele decorrentes. g) Idealmente, recomenda-se que a IT seja iniciada no momento em que o paciente apresentar quantificação de inibidor < 10 UB/mL. Portanto, nos pacientes com título >10 UB/mL, é importante que este não seja exposto ao fator VIII até a regressão dos níveis de inibidor. Vale ressaltar que o emicizumabe não apresenta parte ou traço da molécula do fator VIII (16). A população que não atende aos critérios acima e os pacientes que não obtêm sucesso na imunotolerância só possuem como opção terapêutica o tratamento com agentes de by-pass. Como já citado, tal tratamento apresenta uma eficácia sub ótima, carga alta para o paciente devido às aplicações intravenosas frequentes e de alto custo para o sistema de saúde (7). Portanto, são pacientes com grande necessidade médica não atendida que podem se beneficiar do uso do emicizumabe. Sobre a posologia do emicizumabe A dose recomendada é de 3 mg/kg, administrada por injeção subcutânea, uma vez por semana nas primeiras 4 semanas, seguida por uma dose de manutenção de: 1,5 mg/kg uma vez por semana, ou 3 mg/kg a cada duas semanas, ou 6 mg/kg a cada quatro semanas. A dose de manutenção deve ser escolhida com base no regime de dosagem escolhido pelo médico e pelo paciente/cuidador de modo a colaborar com a aderência do tratamento. A dose anual de emicizumabe é igual, independentemente do regime posológico escolhido (16). Considerando as dificuldades enfrentadas pelos pacientes, como difícil

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>acesso venoso, distância ao hemocentro e carga do tratamento intravenoso, a disponibilização de diferentes esquemas posológicos com emicizumabe contribui para o sucesso do tratamento e aumento da qualidade de vida do paciente (9-11, 21). Sobre as recomendações internacionais de uso do emicizumabe O NHS (National Health System - Inglaterra) reviu as evidências disponíveis de emicizumabe em pacientes com inibidores e concluiu que elas são suficientes para recomendar o uso de emicizumabe para pacientes com inibidores: (1) que não obtiveram sucesso no tratamento de IT, ou (2) que estão sem controle de sangramento, ou (3) que estão em tratamento com agente de by-pass (episódico ou profilático), ou (4) que estão em IT e que necessitam de tratamento profilático para prevenção de sangramentos (17). É importante comentar que sendo a hemofilia parte de um programa estratégico na Inglaterra, a avaliação de incorporação de novas tecnologias nesta área terapêutica é feita diretamente pelo NHS, auxiliado pelo NICE. O comitê de transparência da HAS (Haute Autorité de Santé - França) concluiu que o valor terapêutico (SMR) de emicizumabe é “importante” em pacientes com hemofilia A e inibidores de alta resposta. Além disso, considerou uma nota de ASMR II na avaliação comparativa do valor terapêutico (ASMR) de emicizumabe versus agentes de by-pass, ou seja, reconhece que o emicizumabe traz “melhoria importante” para o tratamento destes pacientes (18). Os níveis atribuídos são os segundos mais importantes em ambas escalas de classificação. O Conselho Consultivo Médico Científico (MASAC) da Fundação Nacional de Hemofilia (National Hemophilia Foundation - Estados Unidos), publicou um relatório de recomendação de uso de emicizumabe em pacientes com Hemofilia A, com ou sem inibidores, de qualquer idade ou grau da doença, avaliando os riscos e benefícios desta terapia em relação às já existentes. Entende que, com base nos estudos clínicos, os pacientes com Hemofilia A com inibidores e com episódios frequentes de sangramento e que estejam em tratamento episódico ou profilático, terão benefício significativo ao serem tratados com emicizumabe. (19). Tal recomendação também é considerada válida pela Federação Mundial de Hemofilia (WFH). Sobre as evidências clínicas do emicizumabe A eficácia e segurança do emicizumabe foram estudadas por meio de um programa clínico extenso e robusto, com o recrutamento de quase 400 pacientes nos estudos HAVEN (HAVEN 1-4), em pacientes com e sem inibidores, de todas as idades. Outros estudos observacionais e o uso pós-comercialização também ratificam a evidência clínica previamente encontrada com emicizumabe, que resultou em mais de 1.500 pacientes globalmente inseridos nesse contexto até Fevereiro/2019. HAVEN 1: estudo clínico de fase III randomizado, multicêntrico, aberto, que envolve pacientes com 12 anos ou mais de idade com hemofilia A com inibidores HAVEN 2: estudo clínico multicêntrico e aberto em pacientes pediátricos (&lt;12 anos ou 12 a 17 anos e &lt;40 kg) com hemofilia A com inibidores de FVIII HAVEN 3: estudo clínico de fase III randomizado, aberto e multicêntrico, em pacientes adultos e adolescentes (idade &amp;#8805; 12 anos) com hemofilia A grave sem inibidores do FVIII HAVEN 4: estudo clínico de fase III não randomizado, multicêntrico, aberto em pacientes adultos e adolescentes com hemofilia A, com ou sem inibidores, com emicizumabe administrado mensalmente Sobre as limitações apontadas no estudo HAVEN 11. Desenho aberto e interferência nos resultados de qualidade de vida Embora este seja um estudo aberto, os profissionais de saúde nos centros do estudo, bem como a equipe de farmacovigilância do patrocinador do estudo, tiveram acesso às atribuições de tratamento dos pacientes apenas para fins de monitoramento de segurança (9). Ainda de acordo com o protocolo do estudo (9), um comitê independente de monitoramento</p>	

dos dados (iDMC) foi montado para revisar os dados de segurança e eficácia coletados durante o HAVEN 1. Os membros do comitê não foram envolvidos em nenhum momento da condução do estudo. A execução das análises abertas foi feita por um centro coordenador independente (iDCC), o qual forneceu tabelas e listagens para apoiar as revisões do iDMC de dados de segurança e análise de eficácia. Do ponto de vista dos participantes, o desenho aberto se justifica porque devido a diferentes vias de administração dos tratamentos estudados, não era possível / viável ocultar o tratamento experimental sem introduzir encargos adicionais para os pacientes. Além disso, as intervenções diferiam no regime de uso, sendo o emicizumabe profilático e o by-pass usado episodicamente no estudo HAVEN 1. O conhecimento da atribuição do grupo provavelmente poderia impactar, a curto prazo, a percepção de qualidade de vida do paciente, mas é improvável que explique as melhorias clinicamente e estatisticamente significativas observadas e mantidas ao longo do estudo. As melhorias observadas na avaliação da qualidade de vida são fisiologicamente consistentes com a redução dos sangramentos observada (9,10). Além disso, a melhora em vários domínios dos questionários de qualidade de vida foi consistente no HAVEN 1 e traduzida em menos dias perdidos de aula ou de trabalho (10). Soma-se ao fato que a robustez das análises foi confirmada com análises de sensibilidade usando diferentes métodos estatísticos e diferentes definições de desfecho. Todos esses resultados foram consistentes, e reforçam ainda mais, os desfechos finais relacionados a eficácia.

2. Desfechos medidos em 24 semanas

Em análise de eficácia e segurança a longo prazo do emicizumabe, em pacientes com hemofilia A, nos quatro estudos de fase III: HAVEN 1 (NCT02622321), 2 (NCT02795767), 3 (NCT02847637) e 4 (NCT03020160), todos os pacientes que foram designados para receber emicizumabe foram incluídos na análise e os dados avaliados por estudo individual ou agrupados, demonstrou um tempo de acompanhamento maior que o dos primeiros resultados obtidos no estudo HAVEN 1 (20). Olhando para este acompanhamento maior do estudo HAVEN 1, a ABR (taxa de sangramento anualizada) de sangramentos tratados diminuiu ao longo de intervalos consecutivos de tratamento de 24 semanas, atingindo 0,4 (0,0 – 4,5) no intervalo de 73-96 semanas (n= 73 pacientes). Destes pacientes, 86,3% (76,3% - 93,2%) apresentou zero sangramentos e 100% (95,1% - 100%) apresentaram de 0-3 sangramentos (20). Não ocorreram eventos de morte, trombose ou microangiopatia trombótica nesses ensaios clínicos, além daqueles relatados no HAVEN 1 na respectiva análise primária (9). O emicizumabe continuou a ser bem tolerado, e nenhum paciente descontinuou o tratamento devido a eventos adversos, além dos cinco descritos anteriormente (8-9, 11, 21). Na análise agrupada, 400 participantes do HAVEN 1, 2, 3 e 4 (n = 113, 88, 151 e 48, respectivamente) foram incluídos para avaliar a eficácia, com um período médio de 82,4 semanas para avaliação de eficácia (com 77% de participantes tratados por 74 semanas). Como conclusão, o emicizumabe manteve baixas taxas de sangramento, segurança e tolerabilidade favoráveis nessa população de pacientes, em todas as idades, com ou sem inibidores de FVIII. A ABR médio diminuiu e a proporção de participantes com zero sangramento articular ou espontâneo aumentou em cada intervalo de tratamento, a partir da semana 25. A Tabela 1 abaixo mostra os dados separados por estudo (20).

3. Randomização dos braços A e B e alocação dos braços C e D

No estudo HAVEN 1 os pacientes foram designados para braços diferentes, com base em seu regime de tratamento anterior. Dentre os pacientes que previamente utilizavam by-pass episódico, foi usado um procedimento centralizado de randomização 2:1 para todos os pacientes que cumpriram os critérios de

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>inclusão, na etapa de recrutamento do estudo. Foi utilizado o método de randomização por blocos, estratificados pelo número de sangramentos (&lt; 9 ou &amp;#8805; 9) nas 24 semanas anteriores a inclusão do paciente no estudo. O método proposto foi desenhado para equilibrar, em ambos os braços A e B, pacientes com inibidores com número menor e maior de sangramentos basal, conforme descrito no protocolo do estudo disponível como material suplementar na publicação do NEJM (9). O ponto de corte do fator de estratificação foi escolhido para aproximar a ABR a 18, que foi estimada em aproximadamente a metade entre a ABR mínima elegível para este estudo e a ABR média para pacientes inibidores que recebem by-pass episódico (7). Os pacientes que participaram do estudo não intervencionista (NIS) BH29768 (8), que foram tratados anteriormente com agentes de by-pass episódico, mas não conseguiram se inscrever nos Braços A e B antes da randomização para estes braços fechados, foram incluídos no Braço D de forma a continuarem a receber o tratamento com emicizumabe (9). Os pacientes tratados anteriormente com um regime profilático de agentes de by-pass foram incluídos no braço C para receber profilaxia com emicizumabe (9). 4. Ausência da comparação head-to-head versus by-pass profilático A comparação da profilaxia com emicizumabe com agentes de by-pass episódico foi considerada apropriada no momento do início do estudo HAVEN 1, pois estudos anteriores de registro de concentrados de fator de hemofilia para indicações de profilaxia, utilizaram desenhos de ensaios clínicos randomizados comparando tratamento profilático versus episódico (9). Além disso, a profilaxia de rotina não é o padrão de tratamento mais comumente utilizado em pacientes com hemofilia A com inibidores, devido ao aumento da frequência de administração, bem como aumento dos custos associados à profilaxia e eficácia sub ótima (7). Como a hemofilia A é uma doença rara, seria impeditivo o recrutamento de uma amostra muito grande de pacientes, no caso de um braço adicional para avaliar a profilaxia com by-pass. Além disso, os estudos clínicos usados para registro dos agentes de by-pass foram braço único. O uso de uma comparação intra-paciente é justificada, uma vez que: (1) a hemofilia A é uma doença não progressiva, em que o estágio da doença não muda ao longo do tempo e (2) o efeito residual do tratamento do período anterior de tratamento no NIS não é transferido para o período de estudo, devido à meia-vida relativamente curta dos agentes de by-pass. A comparação intra-paciente reduz a quantidade de variabilidade atribuível às diferenças nas percepções dos pacientes sobre sangramentos e a necessidade de tratar sangramentos, tornando-a mais forte do que uma comparação aleatória neste caso. O estudo de não intervenção (NIS), BH29768, multicêntrico, teve como objetivos apresentar dados de vida real (RWD) prospectivos, sobre desfechos de sangramento e segurança, com o uso de agentes de by-pass, antes do estudo fase 3 de emicizumabe (HAVEN 1), em pacientes com hemofilia A e inibidores (8). Os critérios de inclusão foram: pacientes &amp;#8805; 12 anos com hemofilia A congênita e história de inibidor de alto título ao FVIII (&amp;#8805; 5 unidades Bethesda/mL); uso de tratamentos de by-pass &amp;#8805; 6 meses; &amp;#8805; 6 ou &amp;#8805; 2 sangramentos em tratamento episódico ou profilático, respectivamente nos últimos 6 meses. Um total de 103 pacientes com hemofilia A e inibidores em regimes episódicos (n = 75) ou profiláticos (n = 28) foram incluídos no estudo; média de idade foi 31 (12-75) anos. As ABRs reportadas para uso episódico e profilático foram, respectivamente, 18.6 (15.2&amp;#8208;22.8) e 14.9 (10.5&amp;#8208;21.2) para sangramentos tratados, e 32.7 (27.3&amp;#8208;39.1) e 25.0 (18.4&amp;#8208;34.0) para todos os sangramentos (8). Este NIS é o primeiro estudo desse tipo de uma grande coorte global de pacientes com hemofilia A, adultos e</p>	

adolescentes, com inibidores e a primeira instância de dados prospectivos do mundo real usados como controle para um estudo de fase 3. O NIS forneceu documentação de alta qualidade sobre sangramentos, uso de produtos de coagulação e resultados de segurança em pacientes com inibidores tratados de acordo com a prática clínica de rotina local (8). Estes resultados contribuíram para uma análise intra-individual (n = 24) no estudo de emicizumabe HAVEN 1. Este estudo mostrou uma alta taxa de sangramentos anuais, alta proporção de sangramentos não tratados, consumo de fatores e número de infusões médios e, portanto, uma alta necessidade não atendida no tratamento da hemofilia (8).5. Ausência da comparação versus imunotolerância O emicizumabe é indicado para a profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento, enquanto a IT tem como objetivo a dessensibilização do paciente para a produção de inibidor, portanto as finalidades dessas duas tecnologias são diferentes e não podem ser comparadas. Como os dados de segurança clínica relacionados ao uso concomitante da profilaxia com emicizumabe durante a IT não estavam disponíveis no momento do início do estudo HAVEN 1, os pacientes que recebiam IT na triagem foram excluídos do estudo (9). Sobre o estudo HAVEN 2 Dados primários do estudo HAVEN 2 foram apresentados em congresso (11) e reportados no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02795767) (NCT02795767). Os resultados já foram submetidos e aceitos para publicação na revista *Blood*, com expectativa de publicação até o final de 2019. Dados atualizados foram apresentados em julho de 2019 com tempo de acompanhamento maior do estudo HAVEN 2. A ABR de sangramentos tratados foi de 0,3 (0,0 – 4,2) no intervalo de 49-72 semanas (n= 49 pacientes). Destes pacientes, 87,8% (75,2% - 95,4%) apresentou zero sangramentos e 100% (92,8% - 100%) teve de 0-3 sangramentos (20). Estes dados reforçam os resultados em pacientes pediátricos, compartilhados anteriormente na submissão do pedido de incorporação, com destaque para a porcentagem de pacientes com zero sangramentos que aumentou em 10%. Sobre a farmacovigilância da Roche Para garantir que todos os produtos da Roche sejam eficazes e seguros, a Roche estabeleceu um sistema de farmacovigilância robusto, que é responsável por cuidar da segurança dos pacientes durante todo o ciclo de vida do medicamento. Para isso, são registradas e processadas todas as informações de segurança recebidas, é realizado o monitoramento sistematicamente de todos os medicamentos da Roche em todo o mundo (incluindo a revisão regular da literatura publicada). Todos os relatos de eventos adversos são notificados às autoridades regulatórias, com base nos regulamentos locais. Sempre que um novo evento adverso é identificado, avalia-se todos os dados disponíveis e é realizado um trabalho junto às autoridades regulatórias para atualizar as bulas dos medicamentos e comunicar as ações de segurança, se aplicável. A prioridade da Roche é com a segurança dos pacientes, e a farmacovigilância assegura que os benefícios terapêuticos dos medicamentos Roche superem os riscos.

3ª - Sim, Sobre a análise econômica Sobre as limitações apontadas na avaliação crítica do modelo econômico submetido, procuramos esclarecer abaixo: 1. Estados de transição do modelo Nas populações alvo solicitadas no pedido de incorporação (pacientes após falha da imunotolerância ou pacientes não elegíveis a IT), consideramos os dois estados de saúde incluídos no modelo econômico, como representativos das possibilidades clínicas de transição destes pacientes com hemofilia A e inibidores. 2. Alternativas terapêuticas O emicizumabe é indicado para a profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento enquanto a IT tem como objetivo a dessensibilização do paciente

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>para a produção de inibidor, portanto as finalidades dessas duas tecnologias são diferentes e não podem ser comparadas. Os tratamentos indicados para controle/prevenção de sangramentos atualmente disponíveis para pacientes com inibidores no SUS são os agentes de by-pass. Além disso, a IT não é considerada um comparador porque essa população de pacientes não é geralmente elegível para a IT, visto que já foi submetida e teve falha, ou a utilização não era recomendada.3. Premissas utilizadas no modeloEm anexo, segue tabela com todas as variáveis, valor base utilizado e fonte/racional do dado.4. Valores de utilidadesEntre os participantes previamente tratados com by-pass episódico, a diferença nas pontuações médias ajustadas entre a profilaxia do emicizumabe (Braço A) e o grupo sem profilaxia (Braço B) na semana 25 (Figura 1; Tabela 2) foi estatisticamente significativa a favor do emicizumabe IUS (&amp;#916; = &amp;#8722;0,16,IC 95%: -0,25, -0,07; p = 0,0014) (10).Para estimar a utilidade média de pacientes em by-pass profilático do NIS, foi ajustado um modelo de regressão linear misto, da evolução ao longo do tempo do índice de utilidade, desde a inscrição no estudo não intervencional (NIS), até o cut-off clínico de Outubro de 2016 do HAVEN 1, para os 24 pacientes do braço C do HAVEN 1, que participaram do NIS. A média é estimada como o último valor, logo antes do início do tratamento com emicizumabe (Tabela 2).</p>	
		<p>4ª - Sim, Do ponto de vista do sistema de saúde, o emicizumabe representa uma alternativa de tratamento profilático mais eficaz e de menor custo quando comparada aos agentes de by-pass em profilaxia, sendo uma tecnologia dominante. Pela significativa diminuição no número de sangramentos, há uma redução estimada de R\$ 208 milhões em 5 anos para o Ministério da Saúde, caso 100% da população alvo requerida (pacientes com inibidores não elegíveis a IT ou que não obtiveram sucesso na IT) seja tratada desde o primeiro ano de incorporação do medicamento. O investimento anual em emicizumabe (R\$ 222 milhões no ano 1) é comportado pela verba atual disponível da CGSH para aquisição de agentes de by-pass, não acarretando em necessidade de incremento ao orçamento do programa de coagulopatias.</p>	
		<p>5ª - Sim, Considerações FinaisA Roche gostaria de reforçar os benefícios demonstrados pelo emicizumabe para os pacientes com hemofilia A e inibidores, em termos de eficácia e segurança, em dois estudos fase III (9-11, 20). Por ora, emicizumabe é o único tratamento profilático e subcutâneo a demonstrar redução clínica e estatisticamente significativa na taxa anualizada de sangramentos tratados quando comparado ao uso de agentes de by-pass, tanto episódico quanto em profilaxia (9). Além disso, mais de 86% dos pacientes com inibidores tratados com emicizumabe apresentaram zero sangramentos tratados em acompanhamento de até 96 semanas dos estudos HAVEN 1 e HAVEN 2 e mantendo boa segurança (20). Tais resultados corroboram com o ganho de qualidade de vida reportado pelos pacientes (10).Soma-se ao fato que a comodidade posológica do emicizumabe contribui para o ganho de qualidade de vida dos pacientes, por ser o único tratamento profilático e subcutâneo, que pode ser aplicado até uma vez a cada quatro semanas (9,21), reduzindo a carga sobre as administrações intravenosas frequentes, necessárias com o tratamento atual da hemofilia A.Do ponto de vista do sistema de saúde, o emicizumabe representa uma alternativa de tratamento profilático mais eficaz e de menor custo quando comparada aos agentes de by-pass em profilaxia, sendo uma tecnologia dominante. Pela significativa diminuição no número de sangramentos, há uma redução estimada de R\$ 208 milhões em 5 anos para o Ministério da Saúde, caso 100% da população alvo requerida</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>(pacientes com inibidores não elegíveis a IT ou que não obtiveram sucesso na IT) seja tratada desde o primeiro ano de incorporação do medicamento. O investimento anual em emicizumabe (R\$ 222 milhões no ano 1) é comportado pela verba atual disponível da CGSH para aquisição de agentes de by-pass, não acarretando em necessidade de incremento ao orçamento do programa de coagulopatias. Pelo exposto, a Roche concorda parcialmente com a recomendação preliminar da CONITEC, por considerar que a incorporação do emicizumabe, para além dos pacientes que já não tenham tido sucesso ao tratamento de imunotolerância, deva ser também recomendada aos pacientes com inibidores não elegíveis ao tratamento de IT. Tais pacientes também só possuem a alternativa de utilizar agentes de by-pass, de eficácia sub ótima, estando expostos a sequelas articulares, a possibilidade de outros sangramentos potencialmente graves e a um fardo de aplicações intravenosas dolorosas, longas e frequentes.</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo com a recomendação da Conitec, mas pelos benefícios apresentados em relação à; forma de administração, número de infusões e diminuição dos episódios hemorrágicos, melhorando significativamente a qualidade de vida dos pacientes hemofílicos, entendo que o tratamento poderia ser estendido à um maior número de pacientes e não somente aos que não apresentam resposta à ITI, como crianças, pacientes que não aderem à profilaxia com o tratamento atual por dificuldades tais como modo de administração, entre outros.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A diminuição nos episódios hemorrágicos no paciente hemofílico, traz como consequência uma diminuição em outros tipos de gastos relacionados ao tratamento, tais como: deslocamento do paciente do seu município de residência para o centro de tratamento; gastos com insumos relacionados à aplicação dos fatores (já que o número de infusões é menor); medicamentos para dor e outras intercorrências relacionadas aos episódios hemorrágicos; internações; exames laboratoriais; entre outros.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A avaliação do sucesso em relação à ITI no tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores depende de exames laboratoriais (dosagem de inibidores) que são de alto custo e devem estar devidamente padronizados. Sabemos que a realidade dos serviços que atendem essa demanda no Brasil são bastante variadas, e nem todos os centros tem condições técnicas e financeiras para manter uma rotina laboratorial de dosagem de inibidor padronizada como deveria ser. Outra vantagem do emicizumabe em relação ao tratamento convencional é a não necessidade de se realizar as dosagens de inibidor periodicamente (em pacientes em ITI o exame é realizado mensalmente), já que o mesmo não estimula a resposta imunológica ao fator VIII.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Devido muitos pacientes terem dificuldadeDe acesso 2ª - Sim, New therapies for hemophilia 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/10/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Opção bem promissora para pacientes com Hemofilia A, melhorando a qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou Fisioterapeuta e trabalho com atendimento da pessoa com hemofilia há 19 anos. Como profissional já vivenciei diferentes cenários de tratamento ao longo destes anos. A saúde musculoesquelética destes pacientes tem sido acompanhada e demonstrou ter relação direta com o tipo de tratamento utilizado. A saúde musculoesquelética está diretamente relacionada com o número de sangramentos articulares apresentados pelos pacientes, que por sua vez impacta na qualidade de vida destes pacientes, pois aqueles que apresentam menos eventos hemorrágicos têm vida escolar e profissional mais ativa e desta forma transformam-se em cidadãos mais produtivos. Nos últimos anos, a possibilidade de tratamento com novas terapias tem demonstrado melhora significativa no quadro clínico destes pacientes. Embora o número de pacientes que tem acesso a essas novas modalidades de tratamento seja pequeno (somente pacientes em estudos clínicos) o controle dos eventos hemorrágicos deste grupo tem apresentado melhora de grande impacto clínico, físico e funcional. A hemofilia é uma doença hematológica que pela falta de tratamento adequado transforma-se em uma patologia ortopédica. A artropatia crônica hemofílica é a co-morbidade mais debilitante da hemofilia. J Thromb Haemost. 2017 Nov;15(11):2115-2124. doi: 10.1111/jth.13811. Epub 2017 Oct 10. Effect of late prophylaxis in hemophilia on joint status: a randomized trial. A grande maioria dos pacientes adultos jovens apresentam alterações musculoesqueléticas debilitantes pelo tipo de tratamento utilizado no passado (apenas sob demanda). Os pacientes com inibidor apresentam uma dificuldade maior de controle dos eventos hemorrágicos, contribuindo para a piora do status articular. Eur J Haematol. 2017 Aug;99(2):103-111. doi: 10.1111/ejh.12881. Epub 2017 Apr 25. Outcome measures for adult and pediatric hemophilia patients with inhibitors.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou Dra. Gabriela, médica do hemocentro de Lages -SC e trabalho com pacientes hemofílicos há 2 anos. Meus pacientes, variam sua idade entre 7 meses e 55 anos. Concordo com o parecer favorável, mas vejo necessário, ainda, a inclusão do encibra para crianças que não podem fazer imunotolerância ; para pacientes com acesso venoso difícil, com risco aumentado de lesões em virtude das múltiplas tentativas de acesso; e para pacientes que moram no interior, com dificuldade de deslocamento ao centro de referência para acompanhamento e aplicação da medicação, o que muitas vezes acarreta o atraso na aplicação do fator, sangramentos e novas sequelas.</p> <p>2ª - Sim, Se analisarmos os estudos haven 1 e haven 2 em anexo, vemos os benefícios associados ao encibra que é de fácil aplicação, num intervalo de tempo maior, necessitando menos deslocamentos ao centro de referência e facilitando a auto-aplicação. Comparado ao fator, o encibra apresentou taxas muito menores de sangramentos o que melhoraria muito a qualidade e perspectiva de vida de nossos pacientes, sob tudo crianças ainda não expostas ao fator VIII. Isso também acarreta uma menor demanda aos serviços de emergências hospitalares, de internamentos, de cirurgias ortopédicas em virtude de sequelas articulares; e claro, uma maior probabilidade do paciente estar apto a atividades do dia dia e ao mercado de trabalho.</p> <p>3ª - Sim, Atentando-se ao parecer da Conitec já fica evidente a economia do uso do encibra comparado ao fator, nos primeiros 5 anos de uso com uma economia de mais de 200 milhões de reais. E a tendência é que com menos sequelas a longo prazo, a economia seja ainda maior; prevenindo internações, cirurgias ortopédicas entre outros. Ao meu ver, essa economia será ainda maior estendendo-se o uso do encibra a outros hemofílicos, principalmente crianças recém diagnosticadas, e ainda sem sequelas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
07/10/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo. Os dados revistos pela CONITEC reforçam os resultados de eficácia, de melhora de qualidade de vida e de impacto positivo no orçamento. Não há até o momento evidência científica forte de que este tratamento seja melhor em longo prazo em comparação à erradicação do inibidor. Desta forma, concordamos com a limitação desta terapia para os pacientes não responsivos a imunotolerância.</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
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo, mas não há apenas necessidade para esse grupo de pacientes, já que o Brasil iniciou o tratamento de imunotolerância apenas em 2011 e há muitos pacientes que pela idade (Adultos) não foram contemplados .No mundo os estudos e a prática clínica em imunotolerância são em crianças, de até 10 anos de idade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A utilização deste fármaco pode melhorar de forma significativa a vida de pacientes com hemofilia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. O Hemocentro de Alagoas possui 245 pacientes cadastrados no Coagulopatiasweb , sendo 202 com Hemofilia A, implantamos recentemente nosso Laboratório de Hemostasia e estamos investigando a existência de inibidor nestes pacientes. Contudo ,acreditamos que os pacientes com inibidor terão um grande ganho com o medicamento Emicizumabe, pela facilidade de aplicação, posologia e adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos evidenciam redução de sangramento em articulações alvo pelo seu mecanismo de ação , no qual mimetiza a função co-fatora do Fator VIII, melhora da qualidade de vida .</p> <p>3ª - Sim, Com a melhora da evolução clínica do paciente, com menos crises e a posologia do Emicizumabe, haverá redução do impacto financeiro, pela União, na aquisição da medicação para estes pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Empresa	<p>1ª - Concordo. Visando o acesso dos pacientes ao tratamento, a Novo Nordisk manifesta o seu apoio à introdução de tecnologias que possam trazer benefícios clínicos ao tratamento de pessoas com hemofilia congênita com inibidores, e destaca pontos relevantes a serem considerados na definição de linhas de tratamento, avaliação clínica, sustentabilidade econômica e segurança do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., vem respeitosamente, por meio da Nota Técnica anexa, contribuir com a presente Consulta Pública.</p> <p>5ª - Sim, A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., vem respeitosamente, por meio da Nota Técnica anexa, contribuir com a presente Consulta Pública.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A CONITEC recomendou a incorporação no SUS do emicizumabe para tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores refratários ao tratamento de indução de imunotolerância. A Associação dos Hemofílicos do Espírito Santo entende que a utilização do Emicizumab pode ser ampliada para dois grupos: 1 - Tratamento profilático para pessoas em Imunotolerância. 2- Tratamento Profilático para crianças com Hemofilia A sem inibidor em idade de 0 a 4 anos.</p> <p>2ª - Sim, A Associação dos Hemofílicos do Espírito Santo (AHES) tem duas contribuições a serem feitas: 1 - Ampliar o fornecimento do Emicizumab como tratamento profilático para pessoas em Imunotolerância. O atual protocolo de Imunotolerância Induzida (ITI) do Ministério da Saúde (1) já prevê o uso de agentes de bypassing, tanto para tratamento sob demanda como para tratamento profilático em pessoas que estão fazendo a ITI. O próprio relatório da CONITEC menciona a superioridade do Emicizumab frente aos agentes de bypassing quando se compara a reposta clínica e o custo do tratamento. No entanto, o seu uso está restrito apenas para pessoas refratárias ao tratamento da ITI. Em nossa contribuição à atual Consulta Pública, a AHES vem apresentar o artigo que descreve o Protocolo Atlanta (Immune tolerance induction in paediatric patients with haemophilia A and inhibitors receiving emicizumab prophylaxis), que utilizou o Emicizumab como forma de tratamento profilático para pessoas em ITI (2). Embora o número de pessoas tratadas nesse protocolo seja pequeno, sete, os resultados foram promissores porque dos sete pacientes apenas 4 tiveram um total de nove sangramentos com uma mediana de tratamento de 35 semanas. 2 - Fornecer o Emicizumab para crianças de 0 a 4 anos sem inibidor, grupo onde a adesão ao tratamento correto fica comprometido devido à dificuldade de acesso venoso, com o custo adicional de R\$ 30.934.752,00 (não foram considerados nesse cálculo o número de sangramentos evitados, o que diminuiria esse valor). Verificamos no Perfil Coagulopatias do Ministério da Saúde que o número de crianças com hemofilia A e com faixa etária entre 0 e 4 anos é de 554 crianças. Essa faixa etária corresponde a 5,48% de todas as pessoas com hemofilia A no Brasil. No entanto, o Perfil Coagulopatias fornece a estatística de que 47,8% da população com hemofilia é grave (3). Considerando essa estatística, temos que 265 são graves e mais propensas a terem sangramentos. Se considerarmos o Protocolo de Profilaxia Primária referente à Portaria 364 de 6 de maio de 2014, temos que no Estágio B da Profilaxia são utilizadas doses de 60 UI de Fator VIII Recombinante por quilo por semana (4). Considerando que no Brasil, o preço do Fator VIII Recombinante está em torno de 0,35 centavos de dólar por UI, e considerando que a cotação do dólar está em torno de 4 reais, temos a Unidade de Fator VIII em torno de R\$ 1,40. Se considerarmos, que o peso médio de crianças de 0 a 4 anos é de 14 quilos (peso médio, sem fontes estatísticas), temos o seguinte cálculo de custo para tratar as 265 crianças abaixo de 4 anos com fator VIII recombinante: <math>265 \text{ crianças} \times 14 \text{ kg} \times 60 \text{ UI/kg/semana} \times 52 \text{ semanas} \times 1,4 \text{ reais/UI} = \text{R\\$ } 16.205.280,00</math>. Se fizermos esse mesmo cálculo, agora comparando o valor do Emicizumab, que é de R\$ 162,99/mg, sendo que a dose proposta é de 1,5mg de Emicizumab por quilo (5): <math>265 \text{ crianças} \times 14 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg/semana} \times 52 \text{ semanas} \times 162,99 \text{ reais/mg} = \text{R\\$ } 47.140.002,00</math>. Nesse comparativo, concluímos: Valor para tratar 265 crianças (considerando que a média de peso das crianças de 0 a 4 anos é de 14 kg) com Fator VIII Recombinante é de R\$ 16.205.280,00, enquanto que o valor para tratar esse mesmo número de crianças com Emicizumab é de R\$ 47.140.002,00. A diferença é de R\$ 30.934.752,00. O valor para realizar o tratamento com o Emicizumab é mais elevado. No entanto, devemos esperar maior adesão ao tratamento e, por consequência,</p>	

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

menor número de sangramentos. A cada sangramento evitado teremos economia significativa no tratamento e também melhor manutenção da saúde da articulação. Bibliografia:

1: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_inducao\\_imunotolerancia\\_pacientes\\_hemofilia%20.pdf2](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_inducao_imunotolerancia_pacientes_hemofilia%20.pdf2);

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/313734313>: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/perfil\\_coagulopatias\\_hereditarias\\_2016.pdf4](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/perfil_coagulopatias_hereditarias_2016.pdf4);

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/08/PT364-6MAIO2014.pdf5>: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Dossie/2019/Dossie\\_Rochel\\_Emicizumabe\\_25000.053173\\_2019-70.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Dossie/2019/Dossie_Rochel_Emicizumabe_25000.053173_2019-70.pdf)

3ª - Não

4ª - Sim, Verificamos no Perfil Coagulopatias do Ministério da saúde que o número de crianças com hemofilia A e com faixa etária entre 0 e 4 anos é de 554 crianças. Essa faixa etária corresponde a 5,48% de todas as pessoas com hemofilia A no Brasil. No entanto, o Perfil Coagulopatias fornece a estatística de que 47,8% da população com hemofilia é grave (3). Considerando essa estatística, temos que 265 são graves e mais propensas a terem sangramentos. Se considerarmos o Protocolo de Profilaxia Primária referente à Portaria 364 de 6 de maio de 2014, temos que no Estágio B da Profilaxia são utilizadas doses de 60 UI de Fator VIII Recombinante por quilo por semana (4). Considerando que no Brasil, o preço do Fator VIII Recombinante está em torno de 0,35 centavos de dólar por UI, e considerando que a cotação do dólar está em torno de 4 reais, temos a Unidade de Fator VIII em torno de R\$ 1,40. Se considerarmos, que o peso médio de crianças de 0 a 4 anos é de 14 quilos (peso médio, sem fontes estatísticas), temos o seguinte cálculo de custo para tratar as 265 crianças abaixo de 4 anos com fator VIII recombinante:  $265 \text{ crianças} \times 14 \text{ kg} \times 60 \text{ UI/kg/semana} \times 52 \text{ semanas} \times 1,4 \text{ reais/UI} = \text{R\$ } 16.205.280,00$ . Se fizermos esse mesmo cálculo, agora comparando o valor do Emicizumab, que é de R\$ 162,99/mg, sendo que a dose proposta é de 1,5mg de Emicizumab por quilo (5):  $265 \text{ crianças} \times 14 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg/semana} \times 52 \text{ semanas} \times 162,99 \text{ reais/mg} = \text{R\$ } 47.140.002,00$ . Nesse comparativo, concluímos: Valor para tratar 265 crianças (considerando que a média de peso das crianças de 0 a 4 anos é de 14 kg) com Fator VIII Recombinante é de R\$ 16.205.280,00, enquanto que o valor para tratar esse mesmo número de crianças com Emicizumab é de R\$ 47.140.002,00. A diferença é de R\$ 30.934.752,00. O valor para realizar o tratamento com o Emicizumab é mais elevado. No entanto, devemos esperar maior adesão ao tratamento e, por consequência, menor número de sangramentos. A cada sangramento evitado teremos economia significativa no tratamento e também melhor manutenção da saúde da articulação.

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os pacientes que desenvolvem inibidor e que não respondem ao tratamento de indução de imunotolerância constituem um grupo de pacientes com maior morbidade, que não apresentam tratamento adequado disponível. Esta droga se mostrou mais eficaz na prevenção de sangramentos, com perspectiva de redução gradativa dos gastos em saúde, segundo a proposta apresentada. Concordamos com a recomendação de incorporação apenas para tratamento dos pacientes com hemofilia A e inibidores refratários ao tratamento de indução de imunotolerância .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A droga se mostrou muito eficaz na prevenção dos eventos hemorrágicos, com drástica redução da taxa de sangramento anualizada quando comparado com a profilaxia com agentes de bypass, tanto em adultos quanto em crianças, conforme já citado no Relatório. (HAVEN 1; HAVEN 2 ). Entretanto ainda devemos ficar vigilantes com relação à segurança, visto o número de eventos trombóticos e fatalidades descritos (<a href="https://www.emicizumabinfo.com/content/dam/gene/emicizumabinfo/hcp/pdfs/fatalities.pdf">https://www.emicizumabinfo.com/content/dam/gene/emicizumabinfo/hcp/pdfs/fatalities.pdf</a>). Como qualquer nova droga, resultados da vida real devem ser avaliados e adequações realizadas, quando necessário. Reomenda-se atenção especial para manejo de situações onde não há grande experiência com a droga (por exemplo cirurgia), bem como para populações especiais (idosos, insuficiência renal e insuficiência hepática), devido aos dados limitados disponíveis.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Concordo com o parecer da CONITEC, que recomenda a incorporação do emicizumabe ao SUS para tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso ao tratamento de indução de imunotolerância, subgrupo considerado sem alternativa terapêutica e potencialmente mais beneficiado com o medicamento. Discordo da incorporação do emicizumabe para o tratamento de rotina em pacientes com hemofilia A e inibidores em geral, pelos seguintes motivos:- o protocolo brasileiro de imunotolerância indica esse tratamento para pacientes com inibidores persistentes e que dependam de agentes de bypass para o controle de sangramentos (2ª referência do item 10); outros pacientes com inibidores (transitórios e de baixa resposta) não devem ser elegíveis, portanto, ao tratamento com emicizumabe, pois respondem ao tratamento padrão de reposição de fator VIII; - pacientes inelegíveis à imunotolerância a princípio devem ficar fora dos critérios de tratamento com emicizumabe, pois não há critérios objetivos e bem definidos para caracterizar inelegibilidade à imunotolerância e a abertura da inelegibilidade como critério de uso de emicizumabe poderá estimular a exclusão da oferta à imunotolerância, único tratamento de erradicação do inibidor e atualmente estratégia de escolha no tratamento da hemofilia A e inibidor. No documento apresentado pela proponente à CONITEC, por exemplo, são considerados inelegíveis pacientes que não estavam em imunotolerância, sem especificação dos motivos para tal. Ora, um paciente pode estar fora de imunotolerância porque aguarda um segundo resultado de titulação do inibidor para descartar inibidor transitório; ou porque necessita de mais informações e treinamentos para iniciar o tratamento, e não porque é inelegível. Aliás, de acordo com o manual de hemofilia e o protocolo brasileiro de imunotolerância que se encontram referenciados no item 10 abaixo, todo paciente com hemofilia A e inibidor de alta resposta é, a princípio, elegível ao tratamento de imunotolerância e todos os esforços devem ser empregados para isso, já que é o único meio de se erradicar o inibidor. Isso está corroborado também pelas referências 3 e 4 inseridas no item 10, abaixo. - o uso do emicizumabe em pacientes com hemofilia A e inibidores vem mostrando dados preocupantes de segurança, com um total de 7 casos de trombose, 4 de microangiopatia trombótica e 10 óbitos em cerca de 2500 pacientes, já desde o estudo piloto em adultos e em pacientes em uso pós-comercialização. Nem todos os óbitos estão esclarecidos. Esse aspecto não fica muito claro no documento apresentado pela proponente e, se considerado, pode modificar os resultados da análise econômica (e talvez do impacto orçamentário), já que a possibilidade de óbito tem influência direta sobre QALY. Apesar de a microangiopatia trombótica ter sido associada ao uso de complexo protrombínico parcialmente ativado em dose superior a 100 U/Kg, seu mecanismo não está bem esclarecido, pois os pacientes apresentavam níveis de ADAMTS-13 normal (o que não é comum nas microangiopatias trombóticas) e não há casos de microangiopatia trombótica em uso isolado de complexo protrombínico parcialmente ativado. Além disso, um dos pacientes havia usado uma dose de concentrado de FVII ativado recombinante entre as doses de complexo protrombínico parcialmente ativado, o que pode ser comprovado no apêndice da referência 5 do item 10. Diante desses relatos de segurança do emicizumabe, gostaríamos de sugerir que a aprovação do uso do emicizumabe seja acompanhada de orientações precisas sobre seu monitoramento de segurança, sinais de alerta para eventos adversos potencialmente graves e orientações de conduta baseadas na experiência atual com o uso do medicamento em outros países. Além disso, gostaríamos de sugerir que seja cobrada da proponente</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>transparência na divulgação de eventos adversos graves e inesperados, assim que conhecidos, para que se possa tomar uma medida quanto à proteção dos pacientes o mais brevemente possível.</p> <p>2ª - Sim, Gostaria de reforçar que a imunotolerância é o tratamento de escolha para pacientes com hemofilia A e inibidores persistentes, pois é o único tratamento capaz de erradicar o inibidor, devolvendo ao paciente a resposta ao fator VIII, que é superior em eficácia e segurança à resposta aos agentes de bypass.</p> <p>3ª - Sim, Reforço o comentário no item 7 acima, último parágrafo, relacionado à segurança do emicizumabe e potencial reflexo na avaliação econômica, quando considerada a possibilidade de eventos adversos graves (incluindo óbitos) e custos indiretos de seus tratamentos. Para detalhes, podem ser consultadas as referências zipadas no item 10, notadamente de autoria de Makris, Carcao e o anexo sobre as trombozes e casos de microangiopatia trombótica do estudo de Oldenburg, incluído no material da proponente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. o emicizumabe em pacientes com inibidor reduziu em 87% os sangramentos quando comparados com os pacientes utilizando os agentes de bypass sob demanda. Quando comparadas as taxas de sangramento com agentes de bypass em regime de profilaxia com a profilaxia com emicizumabe em um mesmo paciente a redução dos sangramentos foi de 79%, além de um grande impacto na qualidade de vida dos mesmos</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes que falharam a IT não dispõem atualmente de um tratamento eficaz como aqueles que podem utilizar o fator VIII (que não tem inibidor). Quando comparada a eficácia dos agentes de bypass (tanto CCPA quanto o FVIIa) com o concentrado de fator VIII, a mesma é de 80%, sendo portanto inferior à do concentrado de fator VIII e com isso o controle dos sangramentos não ocorre da mesma maneira.</p> <p>3ª - Sim, O custo da profilaxia com emicizumabe no relatório da CONITEC foi inferior ao dos agentes de bypass disponíveis, e com uma eficácia bem superior, justificando desta forma a disponibilidade deste produto ao menos para os pacientes que fizeram a imunotolerância e não obtiveram resposta adequada</p> <p>4ª - Sim, Acredito que hoje o que se gasta com agentes de bypass para esta população que falhou a IT seja equivalente ao que se gastaria com o uso do emicizumabe, com uma vantagem de se ter uma profilaxia mais eficaz, com menos sangramentos e maior qualidade de vida</p> <p>5ª - Sim, Como para nós tratadores é muito difícil controlar um sangramento de um paciente com hemofilia e inibidor, se tivermos produtos disponíveis que possam evitar o surgimento destes sangramentos e com um custo que seja factível, acho que a incorporação nos ajudará no seguimento adequado destes pacientes com um tratamento mais eficaz e menos incapacitação no futuro para essa parcela da população</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sou hemofílico A e um tratamento mais eficaz e menos oneroso para os cofres públicos é fundamental.</p> <p>2ª - Sim, Se for necessário posso participar das análises para comprovar a melhora no tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Posso ajudar em todas as áreas desde que o objetivo seja um melhor tratamento para os hemofílicos.</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Segundo estudos do Grupo Multicentrico Haven1 e Haven2, os pacientes com Hemofilia Á com inibidor, permaneceram por mais de dois anos sem sangramento com profilaxia de Emicizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Segundo estudos multicentricos abertos de fase 3 para avaliar a segurança a tolerância do Emicizumabe com Hemofilia Á com inibidores contra o Fator8.Stacey 2019 confirma Emicizumabe como profilaxia de longa duração.</p> <p>3ª - Sim, Infusão uma vez por semana subcutânea de fácil aplicação, gerando economia de tempo, sem impacto econômico ao portador.</p> <p>4ª - Sim, Redução de atendimento especializado para área de infusão nos centros de saúde.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sim. Porém apresento questionamentos nos itens 15 e 18.</p> <p>2ª - Sim, Recentemente foram divulgados os primeiros dados do estudo Stasey que está avaliando o uso de emicizumabe em pacientes com inibidor e incluiu pacientes brasileiros (Jmenez-yuste ISTH 2019). Assim com no estudo Haven 1, houve diminuicao expressiva da taxa de sangramento. Em função da inclusão de pacientes no nosso Centro foi possível acompanhar o benefício do uso na taxa de sangramento e qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Vide item 18</p> <p>5ª - Sim, Considerando que o tratamento atual para pacientes com hemofilia e inibidor, disponível no Brasil, apresenta eficácia limitada, com conseqüente piora na qualidade de vida desses pacientes e maior taxa de mortalidade (Oladapo et al. Orphanet Journal of Rare Diseases (2018) 13:198; Walsh et al. Am J Hematol. 2015 May;90(5):400-5);Considerando que a profilaxia com emicizumabe mostrou benefícios, tanto no que se refere à diminuição da taxa de sangramento quanto à melhoria na qualidade de vida, em pacientes com Hemofilia A com e sem inibidor (Oldenburg et al. Haemophilia 2019; 25:33-44; Mahlangu. BioDrugs 2018;32:561-570; Oldenburg N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):809-818; Mahlangu. N Engl J Med. 2018 Aug 30;379(9):811-822)Considerando que o atual instrumento avalia a incorporação do emicizumabe para pacientes com Hemofilia A e inibidor;Considerando que com a disponibilização, nos últimos anos, de tratamento de indução de imunotolerância (ITI) para os pacientes com inibidor com taxa de sucesso em torno de 70%, houve diminuição dos pacientes com inibidor;Considerando que para as análises efetuadas foi considerados como população elegível;vel ao uso do emicizumabe ospacientes que já tiveram falha terapêutica com ITI e/ou que não sejam elegíveis para a ITI;Considerando que esta população de pacientes elegíveis ao emicizumabe foi estimada em 244 pacientes no primeiro ano da incorporação (114 pacientes que falharam a ITI e 130 considerados inelegíveis à ITI) (quadro 7 página 51do Relatório de Recomendação da Conitec);Considerando que, na página 53 do Relatório de Recomendação da Conitec, foi dito que “O cenário com incorporação de emicizumabe foi adequado em relação à análise original para considerar uso de emicizumabe em 100% da população elegível (Positivo-ITI e inelegível a ITI) desde o primeiro ano de incorporação.” Considerando que no cenário atual, sem incorporação de emicizumabe, estima-se o gasto para tratamento dos pacientes com hemofilia A e inibidores de aproximadamente R\$ 244 milhão;es no próximo ano e um total de R\$ 1,5 bilhão em 5 anos e que para o cenário proposto de incorporação do emicizumabe, estima-se um gasto de aproximadamente R\$ 222 milhão;es no ano da incorporação, resultando em RS 1,3 bilhão em 5 anos (Quadro 12 pág. 54 do Relatório de Recomendação da Conitec); Considerando que “fazendo a subtração entre os cenários, levando em consideração uma possível incorporação do emicizumabe no SUS, uma redução gradativa dos gastos em saúde observada, com economia de RS 22 milhão;es no primeiro ano, chegando aproximadamente RS 208 milhão;es após 5 anos de incorporação” (pág.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

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

54 do Relatório de Recomendação da Conitec); Diante do exposto, parece-nos bastante pertinente e adequado (do ponto de vista clínico e financeiro), considerar a incorporação do emicizumabe para toda a população elegível (População elegível (População elegível-ITI e inelegível à ITI) e que, inclusive, foi a população utilizada para fins de cálculo do impacto orçamentário. A recomendação preliminar da Conitec foi “favorável a incorporação do emicizumabe para tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso no tratamento de ITI” (pág. 59 do Relatório de Recomendação da Conitec). No entanto, não incluiu no texto os pacientes não elegíveis à ITI que se beneficiarão do uso e estavam incluídos na população utilizada para os cálculos. Tendo em vista que esses pacientes estavam incorporados nas análises orçamentárias, por que estes pacientes não foram incluídos na recomendação? Eles não serão beneficiados com o uso do emicizumabe? Ou equivocadamente eles não foram incluídos na recomendação, mas se beneficiarão do uso?

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Eu concordo com incorporação do emicizumabe para a profilaxia de rotina em pacientes com hemofilia A com inibidores do fator VIII.</p> <p>2ª - Sim, Segundo o artigo em anexo é plausível afirmar que houveram evidências clínicas favoráveis ao uso do emicizumabe no espaço amostral de 43 centros em 14 países, havendo uma queda nas taxas de sangramento nos pacientes que receberam a medicação. E no centro tratador de hemofilia onde eu trabalho, os resultados não foram diferentes. Selecionamos três pacientes com hemofilia A grave, com inibidor e que tiveram falha no protocolo de Imunotolerância. Eram pacientes com episódios de sangramentos frequentes, muitas vezes mais que um por semana e que desde que iniciaram o uso do emicizumabe, ha mais ou menos 2 anos, NUNCA MAIS sangraram. Diante das medicações oferecidas pelo ministério da saúde, podemos observar que o emicizumabe seria a única medicação pertinente a ser utilizada nos pacientes com hemofilia A com inibidor.</p> <p>3ª - Sim, Observando o paciente com hemofilia A com inibidor em intercorrência de um sangramento (muitas vezes espontâneo, ou seja, não traumático), posso elencar alguns momentos de avaliação econômica que não os ja citados na recomendação preliminar. O paciente em profilaxia com CPPA ou FVII, bem como o FVIII, faz uma oscilação na curva do recebimento da medicação, que ocasiona a proteção nos seus picos e proporciona menor cobertura em seus vales, podendo levar aos sangramentos. O emicizumabe não trabalha desta maneira, existindo um level alto adquirido pelas doses de ataque em 4 semanas e contínuo pelas doses de manutenção das semanas subsequentes, fato que não permite o sangramento. Tanto como o CPPA e o FVII devem ser utilizados em altas doses e com alta frequência em casos de hemofilia A com inibidor (muitas vezes diariamente). E em casos de sangramento nessa população a frequência aumenta ainda mais, principalmente se falarmos no FVII, que tem sua meia vida curta (podendo ser feito diversas vezes no dia).</p> <p>4ª - Sim, É interessante a observação dos números apresentados no relatório de recomendação uma vez que nele é calculado apenas um comparativo entre o tratamento com agentes de bypass e não é calculado o prejuízo causado por: * Deslocamento dos pacientes com sangramento de suas cidades até o centro tratador diariamente, * Refeição oferecida a estes pacientes que, em casos de sangramento, passam grandes períodos no centro tratador * Em casos de sangramento grave, internações prolongadas e custosas, * Colocações de próteses articulares para deambulação e movimentação, * Muitos casos de sangramento por punção venosa devido ao aumento das infusões endovenosas e queda da qualidade do acesso, Acredito que todos estes custos deveriam ser levados em consideração, uma vez que seriam evitados se for incorporado o emicizumabe.</p> <p>5ª - Sim, Eu gostaria de explicar sobre o olhar da minha profissão ao emicizumabe. Muitos pacientes tem o acesso venoso ruim ou já prejudicado pelas multiplas punções, e a minha experiência com o emicizumabe foi incrível nesse aspecto, pois um dos pacientes tem o acesso venoso ruim e, mesmo com 14 anos, não conseguia fazer a sua auto aplicação, dependendo da mãe para fase-lo. Ao alcançar a independência, se mostrou mais seguro e junto com a diminuição da taxa de sangramentos proporcionou uma vida que ele disse que nunca sonhou em ter. Agora pode viajar com os amigos sem a mãe, pode praticar esportes (que nunca pode devido ao inibidor e muitos sangramentos), deixou de ser um menino introvertido que nem nos</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>olhava no rosto nos atendimentos e agora até quer mostrar a mudança que a atividade física fez no seu corpo.</p> <p>1ª - Concordo. Concordo, pois os sangramentos em hemofilia, bem como a demora nos seu controle contribuem para maior dano articular, de forma mais precoce e redução importante tanto da qualidade de vida quanto da capacidade produtiva do paciente. Além do risco de sangramentos graves com ameaça à vida. Pacientes com inibidores apresentam manejo difícil, nem sempre com boa resposta aos agentes de by-pass, gerando muita morbidade e perda de produtividade. Além de gastos.</p> <p>2ª - Sim, O estudo HAVEN 1 mostrou redução importantíssima do numero de sangramentos nestes pacientes tanto comparado aos pacientes em tratamento sob demanda quanto àqueles em profilaxia com agentes de bypass</p> <p>3ª - Sim, Apesar da avaliação econômica do Conitec ter considerado que o gasto com emicizumabe para profilaxia é maior do que quando comparado ao uso dos agentes de by-pass sob demanda, apesar de ter maior efetividade, esses cálculos não levam em conta outros aspectos econômicos como: dano articular com necessidade de colocação de próteses em pacientes jovens, perda de dias de escola e trabalho, internações para tratamento de sangramentos graves.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A qualidade de vida de um paciente e sua produtividade no trabalho são aspectos muito difíceis de serem avaliados. O impacto econômico não é só para o paciente, mas para toda família. Internações prolongadas, idas repetidas aos centros de tratamento, perdas de dias de trabalho, perda de emprego, aposentadorias precoces. E o impacto na qualidade de vida também: depressão, dor crônica, desenvolvimento de outras doenças em decorrência da imobilização.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Gostaria de enfatizar que a melhor terapia para o paciente portador de hemofilia A que apresenta inibidor é a terapia da imunotolerância que permite ao paciente a erradicação do inibidor e a possibilidade de usar o fator de coagulação faltante. isto por que é sabido que o uso de agente de bypass não é tao eficaz quanto a reposição do fator VIII. Assim a possibilidade de uso do emicizumabe seria antes de iniciar a imunotolerância para redução de titulo ate que se possa iniciar este tratamento ou o uso durante a imunotolerância evitando de forma eficaz os sangramentos articulares ou outros e impedindo a produção de resposta inflamatória durante sangramentos o que poderia comprometer a resposta a terapia de imunotolerância.</p> <p>2ª - Sim, elucidando o papel do emicizumabe como coadjuvante na imunotolerância permitindo uso de doses menores ou ate quem sabe não colocação de cateter de longa permanência que podem contribuir para infecções que poderia comprometer a resposta imune do tratamento de Imunotolerância, piorando o status inflamatório . quanto menos sangramento articular menor é a chance de não tolerar e também menor o grau de degeneração articular ( artropatia hemofílica ) e menor o grau de comprometimento de qualidade de vida. Tambem é importante destacar o uso seguro e eficaz na população pediátrica como mencionado na publicação do Haven 2 com resultados de redução das taxas de sangramento anualizadas e também a redução das taxas de sangramento articular anualizadas. Desta forma deve-se deixar claro a inclusão também para utilização na população pediátrica (Young G et al . Blood 2018 132:632)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Importante mencionar que o o uso do emicizumabe para os pacientes portadores de hemofilia com inibidor deve ter um monitoramento rigoroso em centro com experiencia no manejo de pacientes com inibidores devido possibilidade de sangramentos escapes durante a profilaxia com reposição de agente de bypass _FVII_ ou mesmo a possibilidade de procedimentos cirúrgicos em vigência do emicizumabe com mnecessidade de ajustes terpeuticos ou mesmo não uso de agente de bypass devido ao risco de eventos adversos como a microangiopatia trombótica.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Concordamos com o parecer da CONITEC, que recomenda a incorporação do emicizumabe ao SUS para tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso ao tratamento de indução de imunotolerância, subgrupo considerado sem alternativa terapêutica e potencialmente mais beneficiado com o medicamento. Discordamos da incorporação do emicizumabe para o tratamento de rotina em pacientes com hemofilia A e inibidores em geral, pelos seguintes motivos: - o protocolo brasileiro de imunotolerância indica esse tratamento para pacientes com inibidores persistentes e que dependam de agentes de bypass para o controle de sangramentos (referência anexada no ítem 10); outros pacientes com inibidores (transitórios e de baixa resposta) não devem ser elegíveis, portanto, ao tratamento com emicizumabe, pois respondem ao tratamento padrão de reposição de fator VIII; - pacientes inelegíveis à imunotolerância a princípio devem ficar fora dos critérios de tratamento com emicizumabe, pois não há critérios objetivos e bem definidos para caracterizar inelegibilidade à imunotolerância e a abertura da inelegibilidade como critério de uso de emicizumabe poderá estimular a exclusão da oferta à imunotolerância, único tratamento de erradicação do inibidor e atualmente estratégia de escolha no tratamento da hemofilia A e inibidor. No documento apresentado pela proponente à CONITEC, por exemplo, são considerados inelegíveis pacientes que não estavam em imunotolerância, sem especificação dos motivos para tal. Um paciente pode estar fora de imunotolerância porque aguarda um segundo resultado de titulação do inibidor para descartar inibidor transitório, ou porque necessita de mais informações e treinamentos para iniciar o tratamento, e não porque é inelegível. Aliás, de acordo com o manual de hemofilia e o protocolo brasileiro de imunotolerância que se encontram referenciados no ítem 10 abaixo, todo paciente com hemofilia A e inibidor de alta resposta é, a princípio, elegível ao tratamento de imunotolerância e todos os esforços devem ser empregados para isso, já que é o único meio de se erradicar o inibidor. Isso está corroborado também pelas referências "Guidelines da WFH" e "Carcao" anexadas no ítem 10, abaixo. - o uso do emicizumabe em pacientes com hemofilia A e inibidores vem mostrando dados preocupantes de segurança, com um total de 7 casos de trombose, 4 de microangiopatia trombótica e 10 óbitos em cerca de 2500 pacientes, já desde o estudo piloto em adultos e em pacientes em uso pós-comercialização. Nem todos os óbitos estão esclarecidos. Esse aspecto não fica muito claro no documento apresentado pela proponente e, se considerado, pode modificar os resultados da análise econômica (e talvez do impacto orçamentário), já que a possibilidade de óbito tem influência direta sobre QALY. Apesar de a microangiopatia trombótica ter sido associada ao uso de complexo protrombínico parcialmente ativado em dose superior a 100 U/Kg, seu mecanismo não está bem esclarecido, pois os pacientes apresentavam níveis de ADAMTS-13 normal (o que não é comum nas microangiopatias trombóticas) e não há casos de microangiopatia trombótica em uso isolado de complexo protrombínico parcialmente ativado. Além disso, um dos pacientes havia usado uma dose de concentrado de FVII ativado recombinante entre as doses de complexo protrombínico parcialmente ativado, o que pode ser comprovado no apêndice do artigo de Oldenburg que consta nas referências do material enviado pela proponente. Diante desses relatos de segurança do emicizumabe, gostaríamos de sugerir que a aprovação do uso do emicizumabe seja acompanhada de orientações precisas sobre seu monitoramento de segurança, sinais de alerta para eventos adversos potencialmente graves e orientações de conduta baseadas na experiência atual com o uso do medicamento em outros países. Além disso,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		gostaríamos de sugerir que seja cobrada da proponente transparência na divulgação de eventos adversos graves e inesperados, assim que conhecidos, para que se possa tomar uma medida quanto à proteção dos pacientes o mais brevemente possível.	
		2ª - Sim, Gostaríamos de reforçar o comentário acima, lembrando: a imunotolerância é o tratamento de escolha para pacientes com hemofilia A e inibidores persistentes, pois é o único tratamento capaz de erradicar o inibidor, devolvendo ao paciente a resposta ao fator VIII, que é superior em eficácia e segurança à resposta aos agentes de bypass.	<a href="#">Clique aqui</a>
		3ª - Sim, Gostaríamos de chamar atenção para o comentário no item 7 acima, último parágrafo, relacionado à segurança do emicizumabe e potencial reflexo na avaliação econômica, quando considerada a possibilidade de eventos adversos graves (incluindo óbitos) e custos indiretos de seus tratamentos. Isso está detalhado no artigo de Makris.	<a href="#">Clique aqui</a>
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pessoas com hemofilia A (HA), com ou sem inibidores podem sofrer sangramentos que resultam em dor, incapacidade e diminuição da qualidade de vida ao longo do tempo. O emicizumab é um anticorpo biespecífico para fatores IXa / X aprovado pela (FDA) Food and Drug Administration para profilaxia de com inibidores e pacientes sem inibidores. Este modelos dos estudos clinicos tiveram como bjetivo estimar os resultados clínicos e econômicos ao longo da vida da profilaxia com reposição de emicizumabe versus fator VIII (FVIII) em pessoas com hemofilia A (HA) grave.O modelo sugere que o tratamento profilático da HA com emicizumab pode resultar em menor número de eventos hemorrágicos, bem como atraso no início da artropatia e desenvolvimento de inibidores. Os resultados indicam que a profilaxia com emicizumab leva a melhores resultados para os pacientes e tem um menor impacto financeiro da perspectiva social ( custos diretos e indiretos).</p> <p>2ª - Sim, Justificativas técnicas De acordo com as recomendações concensuadas mundiais esse medicamento está disponível para os pacientes do Mundo e já registrados no Brasil ( ANVISA) para Pacientes com HA com e sem inibidor , pelos resultados dos estudos clínicos mundiais descritos em artigos científicos mundiais e registrados na ANVISA, demonstram que essa medicação atualmente apresenta maior efetividade no controle de hemorragias nesses pacientes. Tal medicação apresenta maior efetividade hemostática em torno de 10 -15 %, comparada aos demais agentes hemostáticos, com uma ação de eficácia muito mais prolongada pelo menos de 1 semana. Além de, eliminar a necessidade de implante de cateter totalmente implantado, eliminar os riscos e insucessos das punções venosas repetitivas. Destacado uma das grandes vantagens de aplicação subcutânea,1- Aplicação semanal comparada aplicação de Agentes Bypass a cada 2 horas ate o controle do sangramento. 2-Facilidade no manuseio da medicação garantindo a continuidade do tratamento, sem intercorrências na aplicação da medicação. 3- Consequentemente, diminui os custos da implantação do cateter, os custos da necessidade de hospitalização e internação para punções venosas e suas intercorrências. 4-Diminuição do estresses familiar diante dos riscos e das necessidades de puncoes diárias repetitivas. 5-Melhores índices de coagulação oferecendo ao paciente uma coagulação próxima do normal por maior período de tempo.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com HA com inibidores permanecem uma complicação desafiadora do tratamento em pacientes com hemofilia. O processo de erradicação dos inibidores por meio de terapia de imunotolerância é o padrão de tratamento e a estratégia em longo prazo ideal para a prevenção de futuros sangramentos e a restauração da eficácia do fator. Entretanto, a ITI é um compromisso em tempo intensivo e dispendioso, que pode impor fatores de estresse psicológico sobre as famílias, além de um impacto financeiro significativo. A adoção do EMICIZUMAB, segundo estudos apresentados reduz os custos do tratamento, e minora a pressão emocional familiar.</p> <p>4ª - Sim, Os estudos apresentados demonstram significativa redução no orçamento público voltado para o programa de coagulopatias. Isto tem valor em função da imposição realizada nas restrições orçamentárias atuais. Ter folga no orçamento pode garantir que o limite de gastos não interfira no Programa.</p> <p>5ª - Sim, Complementação ética Ao médico assistente cabe agir de acordo com sua consciência profissional baseada em evidências científicas e na individualização do paciente, visto que a Medicina é aplicar todos os</p>	

meios e recursos necessários de que se dispõe para dar higidez à saúde do paciente ou proporciona-lhe a cura. Como a hemofilia é incurável e com efeitos danosos silenciosos, imediatos ou progressivos, deve ser adotada a melhor terapêutica disponível em consenso mundial embasando a liceidade do exercício médico, na relação médico-paciente e na consciência da necessidade e dever médico. Deve-se considerar que a exposição de um paciente ao perigo, para o leigo é um fato isolado, mas para o médico constitui fato rotineiro e, no momento em que há negligência, imprudência ou imperícia não haverá, no momento de imputação à omissão de socorro, qualquer diferença entre essas situações. Portanto, há momentos em que somente o médico assistente é capaz de avaliar até que ponto determinada conduta trará benefícios ou malefícios ao seu paciente, visto que a relação médico-paciente de forma continuada traz a segurança de poder individualizar o tratamento às necessidades da patologia, afastando os conflitos entre normas, ética e consciência, diante da prática da medicina. Não só na medicina, a vida humana e sua dignidade é um valor absoluto e incondicional, restando ao médico preservá-las ou salvá-las por meio de intervenções que são absolutamente indispensáveis ao paciente. Desse modo, a norma impositiva aos tratamentos de patologias não podem ser fechada em si mesmo. É sabido que a medicina deverá adequar-se ao quadro clínico de cada paciente assim como os protocolos e normas deverão ter a justa aplicação a uma determinada situação, ou seja, do geral ao particular. Ao médico que não observa o direito à saúde ou à vida do seu assistido, estará incorrendo em omissão de socorro. Assim, deverá utilizar de toda a flexibilidade de tratamento contida nos protocolos clínicos, demais legislação e ordenamento jurídico ou, quando os contrariando, será de forma justificável sempre que o fizer com a finalidade de preservar o paciente de um perigo real, iminente e inadiável. Assim, o paciente ora submetido a essa junta médica, teve seu quadro clínico agravado pelas imposições normativas e administrativas que, salvo outro entendimento, foram aplicadas sem a devida ponderação entre normas administrativas e necessidade clínica do paciente. Código de Ética Médica – (Conselho Federal de Medicina) – Cabe ao médico dentro do código de ética oferecer o melhor tratamento ao seu paciente, independente de qualquer intervenção política, econômica ou de outra natureza. A Constituição Brasileira garante ao cidadão direito à saúde plena (artigo 196, artigo 198 inciso 2, atendimento integral com prioridade a atividades preventivas...). Capítulo I – Princípios Fundamentais - A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza. II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho. XIV - O médico empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, educação sanitária e legislação referente à saúde. XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente. XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		ao caso e cientificamente reconhecidas.XXV - Na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, considerando-se suas repercussões tanto nas gerações presentes quanto nas futuras, o médico zelará para que as pessoas não sejam discriminadas por nenhuma razão vinculada à herança genética, protegendo-as em sua dignidade, identidade e integridade.	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante para melhor controle da doença e menor morbidade aos pacientes, bem como menores taxas de sangramento e internações relacionadas ao quadro!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A literatura médica demonstrou que o uso do emicizumabe, anticorpo monoclonal é efetivo no tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores não responsivos ao tratamento de imunoterância. A medicação de uso subcutâneo com intervalos prolongados de aplicação permite boa adesão, possibilita o uso em crianças pequenas com dificuldade de acesso venoso e melhora a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
07/10/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sim, concordo com a incorporação do emicizumabe na população de pacientes com inibidor que falharam no tratamento de imunotolerância conforme protocolo de tratamento do Ministério da saúde. Nao concordo com a incorporação para os pacientes inelegíveis ao protocolo de ITI.</p> <p>2ª - Sim, Apesar das altas taxas de eficácia mostradas nos estudos controlados HAVEN e de o emicizumabe ja ter sido aprovado pela ANVISA, acredito que estudos de vida real são necessários para melhor avaliação de eventos adversos como a microangiopatia trombótico, que ainda nao está totalmente explicada. Principalmente quando nos deparemos com casos em que paciente não tem resposta a rFVIIa e necessitará de uso de CCPA. Acredito ainda que será necessário alertas para populações de pacientes especiais, com risco de desenvolvimento de trombose e de microrangiopatia trombótica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>