

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Terapia fotodinâmica para câncer de pele - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A CIRURGIA QUANDO BEM INDICADA E REALIZADA POR UM PROFISSIONAL COMPETENTE SEMPRE SERA A MELHOR ESCOLHA.</p> <p>2ª - Sim, PRECISAMOS TERMOS CUIDADO COM A INDICAÇÃO. PODENDO SER SOLICITADO INICIALMENTE O CÓDIGO EXTIRPAÇÃO DE MÚLTIPLOS LESOES SEM BIPSIA PREVIA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A TERAPIA FOTODINÂMICA PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DA PELE OFERECE UM TRATAMENTO ALTERNATIVO COM ÓTIMOS RESULTADOS E BAIXO CUSTO GLOBAL EM SITUAÇÕES ESPECIAIS COMO PACIENTES IDOSOS SEM CONDIÇÕES PARA SEREM SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OU MESMO PACIENTE NÃO IDOSOS COM LESÕES EM LOCALIZAÇÃO DE DIFÍCIL TRATAMENTO CIRÚRGICO OU SEM CONDIÇÕES CLÍNICAS PARA CIRURGIA OU COMO TRATAMENTO ADJUVANTE/ASSOCIADO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Novas técnicas e aprimoramentos são necessários, procedimento não invasivo!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
26/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. excelente opcao terapeutica p o ca pele nao melanoma</p> <p>2ª - Sim, realizo o procedimento</p> <p>3ª - Sim, procedimernto nao invasivo q permite retorno as atividades diarias imediatamente</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, procedimento nao invasivo</p>	
26/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acredito no potencial e dados científicos deste tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. tratamento possibilita a cura sem necessidade de cirurgia, a um custo muito menor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. As evidências científicas e resultados práticos existentes são muito sólidos!As terapias alternativas aplicadas pelo SUS não tem o mesmo amparo científico já demonstrado pela TFD.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Tecnologias nacionais disponíveis bem como os fármacos!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acompanho as pesquisas feitas no IFSC-USP, e conheço a competência científica dos pesquisadores engajados nessa terapia. Tal valorização seria um marco na relação academia e sociedade!</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica é alternativa excelente para os carcinomas basocelulares, neoplasia maligna MAIS COMUM NO BRASIL, especialmente nos indivíduos com contraindicação cirúrgica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/11/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	
27/11/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Se existe possibilidade de tratamento para o Câncer deve sim ser implementada no Sistema Único de Saúde para oferta desse tratamento a população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. JUNTO COM UMA EQUIPE DE PROFISSIONAIS DA SAÚDE E FÍSICOS, APLICAMOS QUANDO PROJETO E O RESULTADO FOI EFICIENTE E GRATIFICANTE</p> <p>2ª - Sim, DESENVOLVIMENTO DO PROJETO COM RELATÓRIOS E LIVRO PUBLICADO PELA EQUIPE NACIONAL</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. É um tratamento eficaz e não invasivo, deve estar a disposição da população!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma terapia segura, eficaz, se colocada ao alcance de todos via SUS será maravilhoso. Coisas que dão resultados merece ser aprovadas, visto que é uma das formas de tratamento mais antiga que nossa civilização conhece.</p> <p>2ª - Sim, Aplico está terapia em idosos, acamados, em pessoas que sofrem com dores e articulações. Acompanhamento por cerca de 8 a 10 sessões nos traz alegria por ver os resultados reais como o uso do infravermelho para dores articulares.</p> <p>3ª - Sim, Custo muito baixo. Os benefícios da minimização de medicamentos é real. Equipamentos portáteis que vão até o paciente e com durabilidade e segurança.</p> <p>4ª - Sim, Fazendo parte da equipe da família, a multiplicidade de profissionais terão muito mais retorno em suas visitas e decisões.</p> <p>5ª - Sim, Está é uma oportunidade que não podemos negar aos paciente. Dor é doença a ser tratada conforme a associação Internacional para o estudo da dor e a sociedade brasileira de estudo da dor.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O câncer de pele não melanoma é o tumor mais comum da raça humana, com espectro de apresentação clínica muito variada em relação ao estadiamento. Nos países em desenvolvimento a principal causa de cirurgia craniofacial são tumores de pele que se apresentam em estágio avançado, sendo que muitos pacientes se apresentam sem condições de tratamento cirúrgico. O tratamento mais efetivo é o cirúrgico, entretanto existem outras terapias já aceitas. Estudos que comparam tratamento cirúrgico X modalidade não cirúrgica ou qualquer outra comparação em tumores apenas iniciais não produzem evidência para uma grande parcela de pacientes que necessitam de tratamento mais agressivo para lesões maiores que não são tratados pela dermatologia.</p> <p>2ª - Sim, Realização de outros estudos que possam produzir evidência científica para tomada de decisão.</p> <p>3ª - Sim, Realização de estudos que possam produzir evidência científica para tomada de decisão</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica é uma técnica pouco invasiva que tem excelente resultado tanto do ponto de vista oncológico quanto estético no tratamento de tumores mais superficiais, como o carcinoma escamoso in situ, carcinoma basocelular e ceratoses actínicas, evitando assim cirurgias desfigurastes e mutiladoras.</p> <p>2ª - Sim, Sou responsável pelo ambulatório de terapia fotodinâmica no serviço de dermatologia do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA), Rio de Janeiro, e tenho uma taxa de resposta completa a este tratamento superior a 95%, evitando cirurgias que na maioria das vezes seriam mutiladoras e mais onerosas para o SUS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A TFD tem eficácia comprovada para várias lesões de câncer de pele não melanoma. Sua indicação deve ser feita por especialista.</p> <p>2ª - Sim, Tenho algumas publicações relacionadas à TFD. Tenho experiência ha mais 12 anos com esta técnica. Acredito nos benefícios aos pacientes atendidos na rede pública que a TFD pode trazer.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar de não favorável a recomendação da Conitec, os estudos demonstraram viabilidade e baixo risco, e já que não há protocolo estabelecido para o tratamento desse CA específico, a terapia poderia ser incorporada aos tratamentos já utilizados.Obs: a questão 6 está formulada de maneira dúbia, não ficando claro se a intenção é testar meu conhecimento acerca do tema ou emitir minha opinião.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
27/11/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, A técnica já se mostrou eficaz em diversos trabalhos científicos com uma alta taxa de cura e possui um ótimo resultados estético.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Trabalho com a terapia fotodinâmica, que tem mostrado bons resultados para lesões precursoras do câncer de pele não melanoma.Tenho excelentes resultados para as queratoses actínicas e carcinomas espinocelulares "in situ".Considero mais uma alternativa para o tratamento de tumores cutâneos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Para cânceres não melanomas pequenos tivemos um resultado razoável, e para lesões maiores resultado ruins.Para indicações precisas, acredito ser uma excelente alternativa terapêutica.</p>	
27/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Tratamento eficaz, comprovado por estudo clínico registrado na Anvisa.Permite reduzir uso de hospitais, com atendimento em clínicas menoresDeixa menos sequelas que cirurgias</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Reduz custos hospitalares que são maiores que os atribuídos a técnica se implantada.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Técnica nacional competitiva, que se comprovou eficaz, é que já envolveu muitos recursos públicos. Se nao levada ao mercado, mais umaOportunidade perdida de inserir tecnologias nacionais inovadoras emUm sistema de saúde público que é paradigma mundial como o SUS. Técnica superior a tradicional, existente a mais de séculos, que é a cirurgia mutiladora.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Método já foi empregado com sucesso em dezenas de milhares de pacientes. Não dá pra entender a recusa. Parece até que há algum fato excuso na decisão.</p> <p>2ª - Sim, O método é efetivo, preservar a estrutura e visual do tecido original. Sou cientista atuando na área faz mais de 20 anos.</p> <p>3ª - Sim, A recusa significa um atraso para o desenvolvimento da medicina no Brasil.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento ótimo</p> <p>2ª - Sim, Divulgar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A resposta a esse tratamento tem sido relevante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de mais uma alternativa de tratamento para um tipo de câncer muito prevalente. Quando bem indicado e executado é eficaz.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/11/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tem que disponibilizar o equipamento na rede pública para diminuir as consequências da saúde que acarretará aos cofres públicos dos pacientes que ficam sem o tratamento já que se trata de uma doença crônica</p> <p>2ª - Sim, Pesquisa, coleta de dados</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Dim divulgação de dados coletados dos pacientes atendidos</p>	
28/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Novas tecnologias devem ser incorporadas ao sistema de saúde Brasileiro favorecendo a população e ao mesmo tempo comprovando que os investimentos em ensino e pesquisa trazem retorno concreto para a sociedade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/11/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A recomendação preliminar não favorável à proposta foi muito equivocada. Esta técnica é amplamente estudada há décadas e existem centenas ou até milhares de artigos científicos embasando sua eficácia. Adicionalmente, as empresas e pesquisadores envolvidos no projeto realizaram estudos clínicos muito bem conduzidos, apresentando resultados extremamente promissores.</p> <p>2ª - Sim, A utilização da terapia fotodinâmica para o tratamento de carcinomas basocelular e espinocelular já foi extensivamente estudada em ambientes pré-clínicos e clínicos. Basta executar uma rápida busca em bases de dados respeitadas, tais como pubmed e web of science que serão encontrados milhares de artigos sobre o assunto. Adicionalmente, a técnica já é empregada clinicamente por diversos países europeus.</p> <p>3ª - Sim, Esta técnica permite obter altas taxas de cura através de procedimentos ambulatoriais. No Brasil, o tratamento padrão para câncer de pele do tipo não-melanoma é remoção cirúrgica. Portanto, as vantagens econômicas da técnica proposta são óbvias.</p> <p>4ª - Sim, Evitar procedimentos cirúrgicos já traz vantagens orçamentárias óbvias pelo próprio custo do procedimento em si. Adicionalmente, a abordagem cirúrgica adiciona sérios riscos de infecção da ferida cirúrgica que podem trazer ainda mais impactos econômicos. Portanto, é evidente que a terapia fotodinâmica apresenta vantagens técnicas e econômicas para o estado e para o paciente.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/11/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo. O tratamento é eficaz e barato. Deve ser disponibilizado para toda a população. 2ª - Sim, 95% de cura. O número justifica tudo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estão indo na contra-mão das evidências científicas. Um desserviço social. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A TFD apresenta diversos resultados já comprovados na literatura e pesquisas laboratoriais e clínicas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2019	Interessado no tema	1ª - Concordo. E eficiente e cura 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim, Atendimento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Esse tipo de terapia já é utilizada em muitos países desenvolvidos como EUA e Canadá, sem ter efeitos negativos destacados documentados, bem como, com eficácia reconhecida! Aqui no Brasil muitas clínicas particulares desenvolvem essa prática, porém, se tratando de um tratamento caro, somente pessoas mais abastadas têm acesso! Dessa forma, se faz urgente a inserção de mais essa modalidade terapêutica no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/12/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo. Como apontado no próprio relatório, o tratamento é eficaz e tem a vantagem de o paciente não ser submetido a cirurgia, além do fato de não apresentar cicatrizes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Gostaria de indicar a inclusão dos estudos do Prof João Tardivo (medicina ABC) e do Prof Maurício Baptista (IQ USP) para mostrar que a terapia fotodinamica é um tratamento eficaz e com menos efeitos colaterais que os atuais.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou fisioterapeuta dermatofuncional e estudo a terapia fotodinâmica e sei que os resultados são fantásticos para os pacientes com câncer de pele. A aparência estética fica muito boa, paciente não tem cortes ou cicatrizes como na cirurgia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com lesões pequenas, podem ser tratados com terapia fotodinamica. Adiciona-se o fato de ter cura do câncer de pele, associado a melhor evolução estética.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Como pesquisador colaborador do projeto que deu origem ao atual processo, pude acompanhar, junto com a equipe médica responsável a utilização da técnica em pacientes que obtiveram a cura da lesão sem a necessidade do procedimento cirúrgico padrão, o qual é extremamente invasivo. Como exemplo, cito os pacientes idosos com lesões no rosto que não teriam condições de submeter ao procedimento cirúrgico. Esta técnica, além de ter se mostrado muito eficaz para CBC Basocelular (aprox. 90% de cura), conseguiu tratar as lesões em apenas duas sessões de iluminação, sem necessidade de anestesia ou internação. Discordo do parecer pois a técnica não substitui a cirurgia em casos com lesões maiores, mas sou testemunha da sua eficácia para pequenas lesões e de como ele pode agilizar as filas para os centros cirúrgicos dermatológicos do país no tratamento de lesões simples e recorrentes, como os tumores de pele não-melanoma.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Lesões iniciais do câncer de pele não melanoma menos agressivo (carcinoma basocelular) apresentam excelente resposta ao tratamento supracitado.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que a população brasileira poderia ser beneficiada com essa técnica, não só os hospitais particulares ou hospitais parceiros da Universidade.</p> <p>2ª - Sim, Eu sou Técnica de Enfermagem do Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, e vejo na prática os benefícios que a TFD traz aos pacientes. Desde o efeito estético até a quase ausência de efeitos colaterais, principalmente, quando analisamos os pacientes que atendemos, que também são submetidos à cirurgia. A TFD não precisa de internação, nem de anestesia e não causa qualquer mutilação, além de taxas altas de tratamento completo, sem recidiva. Portanto, se torna uma opção extremamente benéfica para casos de CBC pequenos, em estágios iniciais. Vantajoso tanto para o paciente, como para o Serviço, que desafoga para as cirurgias, quando são realmente necessárias. É importante relatar que dos efeitos adversos citados no relatório, como risco de infecção, a TFD mostra menos riscos que a cirurgia, visto todos os casos tratados que acompanhei ao longo dos anos (que foram mais de 500).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou pesquisadora, doutora e mestre pela Universidade Federal do ABC em Ciência e Tecnologia Química e desenvolvo fármacos para terapia fotodinâmica a mais de 10 anos. Minha tese e dissertação são estudos que reúnem uma vasta pesquisa sobre essa terapia e o quanto ela é benéfica, com quase nenhum efeito colateral, sendo possível utilizar outros tratamentos em conjunto. Além disso, a terapia fotodinâmica tem seletividade por só matar as células que estão sob o laser. Sou a favor da incorporação da terapia fotodinâmica por tê-la estudado e saber que já foi largamente estudada em outros países, em estudos em vitro e em vivo.</p> <p>2ª - Sim, Segue minha tese de doutorado em anexo cujo título é: "Estudo teórico de porfirinas, ftalocianinas e clorinas com ênfase para aplicação em terapia fotodinâmica". Minha contribuição é toda a tese e meus artigos publicados em revistas internacionais sobre esse assunto.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
03/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
05/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Bom nível de evidência clínica em relação a eficácia, paraefeitos, recorrência, na literatura justifica racionalização do uso de tfd para câncer de pele não melanoma 3ª - Sim, Boa relação custo benefício em relação a outros tratamentos cirúrgicos, com menor morbidade e com menos efeitos colaterais pos tratamento 4ª - Não 5ª - Sim, Excelente aceitação dos pacientes, altaeficácia clínica, bom desfecho estético,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Há informações equivocadas utilizadas no Relatório de Recomendação. A TFD tem excelentes repostas e pode ser a melhor alternativa de tratamento para determinados tipos de paciente.</p> <p>2ª - Sim, Na página 24 do relatório é dito que apenas 4 estudos ECR contidos no trabalho de Wang [24] foram utilizados na meta análise. No entanto, considero inadequado um dentre esses 4 estudos, o de Roozeboom, 2013 [21], pois os autores comparam a efetividade da Terapia Fotodinâmica Fracionada com ALA 20% versus a remoção cirúrgica de CBC nodular. No entanto, o uso da TFD fracionada não é recomendado pelos Guidelines de TFD que já existem no mundo. O protocolo internacionalmente reconhecido como o mais indicado é realizado em duas sessões com intervalo de 7 dias entre elas. O protocolo de aplicação da TFD é um ponto crucial para o sucesso desta modalidade terapêutica. O protocolo padrão convencional de Terapia Fotodinâmica tópica é bem descrito no "European Dermatology Forum guidelines on topical photodynamic therapy 2019 Part 1: treatment delivery and established indications – actinic keratoses, Bowen’s disease and basal cell carcinomas" (a referência segue como material complementar desta contribuição técnico-científica), este documento é revisado e publicado anualmente. Nele encontramos o protocolo onde a TFD é realizada em 2 sessões com 1 semana de intervalo entre elas. Onde o paciente que recebe a indicação para TFD tem sua lesão preparada para melhor penetração do creme (uso de fita adesiva, leve curetagem, microdermoabrasão). Após aplicação do creme, aguarda-se um período de 3 horas, quando então a lesão é iluminada com luz vermelha (região de 630 -635 nm) que corresponde à uma das bandas de absorção da PPIX. A segunda sessão é feita 1 semana após a primeira, onde se repetem os mesmos passos. Considerando apenas os estudos que utilizam o protocolo clínico recomendado, uma mudança no cenário da TFD pode ser encontrada na meta-análise. O estudo de Roozeboom et. al tem um total de 149 participantes, ou seja, dos 477 participantes mencionados na pág.24 (2º parágrafo), cerca de 31% são participantes desse estudo. A porcentagem de recorrência de lesão de CBC descrita nesse artigo é a maior entre os 4 estudos considerados. Se a meta-análise não considerar o trabalho de Roozeboom, teremos que a recorrência após a TFD foi de 13,4% e após cirurgia foi de 3% (cerca de 4,5 vezes maior para TFD). Mas considerando o trabalho de Roozeboom, a recorrência após a TFD aumenta para 17,3% e após a cirurgia diminui para 2,7% (cerca de 6,4 vezes maior para TFD). Apesar de a cirurgia apresentar resposta completa sempre superior à TFD, a meta-análise de Wang et. al (2014) conclui que a TFD tem sua aplicabilidade como opção de tratamento em casos de CBC de baixo risco, particularmente em pacientes que priorizem o resultado estético/cosmético e que tenham consciência de que há um maior risco de ocorrência de recorrência do que o procedimento cirúrgico. Ou ainda em casos em que o procedimento cirúrgico seja contraindicado. Assim, a TFD, quando bem indicada, pode ser a melhor opção de tratamento para determinados tipos de paciente.</p> <p>3ª - Sim, A meta-análise inadequada pode ter levado a um cenário econômico mais desfavorável para a TFD do que deveria. Além disso, a tabela apresentada no Apêndice 5 não condiz com a realidade clínica do procedimento de TFD. Quantidades atribuídas aos itens: - Medicamento topico - (MAL) ácido metil aminolevulinico (tubo de 2 gr) por sessão : um tubo de 2 gramas consegue tratar cerca de 5 ou mais lesões: valor estimado por sessão: R\$ 236,51 (R\$473,02- 2 sessões)- Gaze (3 pacotes com 10 un/pcte por sessão): 1 pacote por sessão é suficiente: valor estimado por sessão: R\$ 0,50 (R\$1,00- 2 sessões)- Álcool 70% 100mL - 1</p>	<p>Clique aqui</p>

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

frasco para 2 sessões (R\$2,23- 2 sessões)- papel filme : 50 cm por sessão - valor estimado por sessão: R\$ 0,05 (R\$0,10- 2 sessões)- micropore: 50 cm por sessão - valor estimado por sessão: R\$ 0,61 (R\$1,22- 2 sessões)- Soro fisiológico 0,9% 100ml (1 frasco por sessão/pcte): 1 frasco para 2 sessões (R\$2,84 - 2 sessões)Este cenário mais realista reduz o custo da TFD por paciente, de R\$ 2.567,25 para R\$ 668,76. O valor mais impactante considerado pela relatoria do CONITEC foi o valor de medicação tópica utilizado. A utilização de 1 tubo (2g) por sessão é adequada para os casos de queratose actínica disseminada.

4ª - Sim, Menciona-se na pág. 41 (parágrafo 5) a questão da calibração do equipamento ou troca de lâmpadas, apesar de não ter-se levado em consideração esse fator. O equipamento LINCE (MMOPTICS) tem um radiômetro embutido que permite que o próprio usuário verifique se a intensidade luminosa emitida pelo equipamento está adequada. Ressalto que o equipamento é à base de LEDs, e não de lâmpadas, a vida útil dos LEDs geralmente é superior à vida útil dos demais componentes eletrônicos encontrados em qualquer equipamento médico.No impacto orçamentário, a meta-análise inadequada também leva a um cenário mais desfavorável para a TFD do que seria na realidade.

5ª - Sim, Há algumas informações equivocadas fornecidas no Relatório de Recomendação do CONITEC. O relatório apresenta informação equivocada a respeito da Terapia Fotodinâmica (TFD) na apresentação da técnica (pág. 14, 4º parágrafo), é dito que "Os fotossensibilizadores são ácidos que possuem porfirinas fotoativas que possuem seletividade para células neoplásicas."; no entanto, o fotossensibilizador utilizado na TFD proposta, é o fotossensibilizador endógeno Protoporfirina IX (PpIX), produzido por consequência da aplicação tópica de um creme contendo ácido 5-aminolevulínico (ALA) ou aminolevulinato de metila (MAL), ou seja, o fotossensibilizador não é o ácido, o ácido é um dos precursores de PpIX comumente utilizado.Na descrição do Equipamento Lince (pág.16), é importante acrescentar que o uso o evidenciador de fluorescência, além de possibilitar o reconhecimento de lesões, permite também avaliar se houve a formação da PpIX após aplicação tópica de ALA ou MAL, além de monitorar a TFD com base na intensidade de fluorescência vermelha emitida pela PpIX, que é bastante intensa antes da exposição luminosa e deve ser reduzida ao término dessa exposição. Esse monitoramento pré e pós exposição luminosa é uma etapa importante, pois fornece indícios da boa qualidade do creme através da alta fluorescência vermelha emitida pela PpIX, que indica a boa qualidade do creme contendo ALA ou MAL; além de indicar se após a iluminação, houve a fotodegradação da PpIX, indicando que as reações fotodinâmicas aconteceram, o que, na maioria dos casos, indica uma boa efetividade da técnica. Deste modo, o uso da plataforma "dual" do LINCE permite realizar a TFD e também monitorar o tratamento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/12/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Discordo pois, apesar de apreciar o extenso relatório, ha pontos que merecem reconsiderações do ponto de vista técnico.</p> <p>2ª - Sim, Com relação as evidencias clinicas o tratamento com PDT, atingiu um percentual muito próximo do procedimento cirúrgico, com grau de invasividade muito menor;Economicamente o custo é muito menor, dispensando a utilização de centro cirúrgico, internação e na justificativa foi considerado o custo do principio ativo para um único procedimento e o coreto são 5 (cinco) procedimentos; As duas justificativas acima mostra a viabilidade econômica da técnica.</p> <p>3ª - Sim, O Valor do principio ativo analisado no relatório são para 05 procedimento e não para apenas um; o custo de manutenção do equipamento é muito baixo, pois, utiliza led's de alta potencia com durabilidade aproximada de 100.000 horas e o tempo de vida dos emissores equivale a 250.000 procedimentos, os centros de tratamento montados pelo projeto BNDs e as clinicas que fazem uso da técnica PDT, não há relatos de equipamentos em manutenção.</p> <p>4ª - Sim, Tratamento de baixo custo conforme citado no item 9 e 12,</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Hospital Amaral Carvalho em Jau realiza o tratamento com resultados favoráveis</p> <p>2ª - Sim, O Hospital Amaral Carvalho de Jau realiza o procedimento com resultados clinicos positivos</p> <p>3ª - Sim, Custo baixoTecnologia nacional</p> <p>4ª - Sim, Baixo impacto comparado às tecnologias atuais</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Um novo tratamento para essa modalidade de enfermidade é de extrema importância para o restabelecimento da saúde do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
11/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim, Sou pesquisador de Terapia fotodinamica antimicrobial . 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Com relação ao item “Restrição de cirurgia - pacientes idosos que são acometidos”, vale ressaltar que todo procedimento cirúrgico possui riscos e, quando é realizado em pacientes debilitados e frágeis como os idosos, os riscos à saúde do indivíduo aumentam. Os procedimentos cirúrgicos são realizados em ambientes hospitalares e sob anestesia, sendo que os agentes anestésicos, mesmo que aplicados localmente, podem causar alterações cardíacas, uma vez que possuem vasoconstritores em sua composição. Além disso, a aplicação local do anestésico pode ser muito dolorosa, principalmente se tratando de regiões da face (local muito acometido pelo câncer de pele não melanoma) que possuem alta fluência de nociceptores. Adicionalmente, pacientes idosos são imunocomprometidos e são mais susceptíveis à infecções oportunistas. Desta forma, a realização de uma cirurgia em um ambiente hospitalar altamente contaminado com micro-organismos, pode gerar um problema maior à saúde do indivíduo, maior até mesmo que o próprio câncer de pele não melanoma, como por exemplo, uma infecção por Staphylococcus aureus resistente à meticilina ou pneumonia. Além disso, toda cirurgia requer um pós-operatório com cuidados de higienização, troca de curativos, aplicação de medicamentos locais e retornos periódicos para acompanhamento da cicatrização e remoção da sutura. Tratando-se de pacientes idosos, todos esses cuidados tornam-se mais difíceis, uma vez que são indivíduos frágeis e com baixa destreza manual. Finalmente, o surgimento de cicatrizes é muito comum após a cirurgia e, em pacientes idosos, as chances são maiores, uma vez que a pele desses indivíduos possui menos colágeno e é menos hidratada. Desta forma, a Terapia Fotodinâmica torna-se altamente indicada para o tratamento de câncer de pele não melanoma em idosos, por se tratar de um procedimento não invasivo, não necessitar da aplicação de anestésicos, não provocar cicatrizes e poder ser realizado em ambulatório. Adicionalmente, pacientes com mais de 90 anos frágeis e incapazes de cuidar de si mesmos podem preferir um tratamento menos invasivo para um câncer de pele sem incomodá-los.</p>	
11/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinamica é um tratamento bastante eficiente para tumores superficiais e menores de 2cm. Pode ser utilizada em pacientes com multiplas lesões evitando cicatrizes e risco cirurgico. Há pacientes que tem contra indicações cirurgicas e pânico de cirurgia convencional ou têm lesões onde cirurgia convencional além de de difícil acesso, as sequelas são infinitamente menores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Restrição de cirurgia - pacientes idosos. A cirurgia em uma pessoa idosa pode ser considerada agressiva para câncer de pele não melanoma de pequenas lesões, não sendo a melhor opção para todos os pacientes idosos. As desvantagens incluem os riscos cirúrgicos usuais, especialmente sangramento, infecção e cicatrização demorada. Além disso, são frequentemente realizados sob anestesia local, principalmente na face - costumando ser bastante estressantes para o paciente. No entanto, a depuração cirúrgica em combinação ou substituída por outras opções de tratamento, como a terapia fotodinâmica, pode ser benéfica, incluindo características como o tipo de anestesia e possíveis complicações. Sendo que pacientes com mais de 90 anos frágeis e incapazes de cuidar de si mesmos podem preferir um tratamento menos invasivo para um câncer de pele sem incomodá-los.</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A tfd é hoje uma técnica já comprovada cientificamente e de alta eficácia e baixo custo. Isso porque tanto o princípio ativo (medicação) quanto o(s) equipamento(s) são resultado de tecnologia 100% nacional. Além da alta taxa de cura, a técnica é não invasiva e os resultados estéticos e funcionais são excelentes quando comparados às técnicas convencionais cirúrgicas. Ou seja, não deixam cicatrizes e dispensa outros procedimentos plásticos p/ diminuir cicatrizes e melhoria funcional. Torna-se ainda mais interessante por evitar internação ambulatorial e oferece uma grande oportunidade de tratamento/cura aos pacientes mais debilitados, para os quais a opção cirúrgica oferece risco de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, https://jornal.usp.br/atualidades/terapia-fotodinamica-mostra-se-eficaz-no-tratamento-do-cancer-de-pele-nao-melanoma/</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, A camada social consideração terceira idade vem crescendo progressivamente, sendo responsável por 42% das consultas médicas e praticamente metade das internações em hospitais. Ao submeter um idoso a um procedimento cirúrgico é fundamental um relacionamento médico-paciente para avaliar a necessidade e a gravidade da doença para assim seguir a diante. Existem casos em que a cirurgia é considerada agressiva, como é o caso da cirurgia para câncer de pele não melanoma. Estudos indicam que os riscos são consideráveis, tais como: sangramentos, infecções e demora ou má cicatrização. Vale citar também, que o paciente passa por um processo anestésico local e pode ser em grandes áreas causando um desconforto ainda maior. Em casos de deformação, morbidades graves e a possibilidade de retirada incompleta do câncer, o procedimento deve ser cancelado e sem melhores opções de tratamento. Entretanto, existe uma técnica promissora para esse tratamento denominada terapia fotodinâmica, cujos benefícios estão associados ao bem-estar dos pacientes, são eles: não envolve anestesia, não possui procedimentos invasivos e não há necessidade de internação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</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
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Eu discordo da CONITEC, pois tem vários aspectos presentes no relatório que não condizem com a técnica. Sou física e pesquisadora, trabalho com projetos envolvendo terapia fotodinâmica a quase 10 anos. Conheço muito bem a técnica e confirmo sua segurança e eficácia.</p> <p>2ª - Sim, No relatório encontra-se uma série de informações equivocadas. Na página 27 é apresentado o Quadro 3 comparando os efeitos adversos da cirurgia e da terapia fotodinâmica (TFD) utilizando seis referências. Duas dessas referências são de estudos que comparam TFD com crioterapia e não cirurgia, e não deveriam ser consideradas, uma vez que toda análise realizada no relatório foi comparando TFD e cirurgia. A partir do estudo de Rodhes (ref 26 do relatório da CONITEC) são destacados no Quadro 3 os efeitos de dor e eritema observados no estudo. No estudo os autores esclarecem que o efeito da dor ser mais frequente em pacientes tratados com TFD se deve ao fato que o tecido tratado com cirurgia é previamente anestesiado, fato que não ocorre na TFD. Além disso, eles também afirmam que os efeitos observados na TFD são reações locais comuns e transitórias. O efeito que mais devia ser considerado é a infecção, neste estudo são reportados três paciente com infecção após a cirurgia e nenhum com infecção após a TFD. Os autores também destacam a importância da TFD como opção de tratamento em casos de pacientes com várias lesões; em lesões de perna, onde a cicatrização é ruim; e em pacientes submetidos à anticoagulação, situações em que a excisão pode ser um desafio. Eles afirmam que a TFD pode ser a técnica mais adequada para o tratamento de lesões em áreas como a face, onde deve ser considerado o resultado estético (uma vez que o estudo revelou que 87% dos pacientes obtiveram resultados estéticos excelentes com TFD enquanto que apenas 54% apresentaram o mesmo resultado com cirurgia). No Quadro 3, a partir do estudo de Wang (ref 28 do relatório da CONITEC) é apresentado que a TFD causa mais dor durante e após o procedimento se comparado com a crioterapia. Entretanto, no estudo de Wang é dito que em poucas horas e 7 dias após o tratamento, os escores médios da EVA foram 9,4mm e 1,4mm, respectivamente, para TFD, enquanto os números correspondentes foram 8,3 e 1,8 para a criocirurgia, ou seja, após 7 dias de recuperação a criocirurgia é mais dolorosa que a TFD. No mesmo Quadro 3 também é apresentada a informação que o tempo de cura da TFD é maior que o comparador (crioterapia). No entanto, os autores do estudo de Wang afirmam que as principais vantagens da TFD em relação a outras modalidades de tratamento são o tempo curto de cicatrização e o excelente resultado cosmético, confirmados com números estatisticamente significativos. Eles também discutem a importância da técnica por ser minimamente invasiva, incluir mecanismos secundários como a indução de respostas imunológicas, além do dano ser direto às células. Eles afirmam que a seletividade da TFD permite o tratamento com margens amplas que podem incluir células tumorais não clinicamente evidentes, vantagem que nenhuma outra modalidade de tratamento apresenta. No estudo também é destacado o excelente resultado estético e anatômicos de lesões tratadas com TFD. A partir do estudo de Szeimieis (ref 25 do relatório da CONITEC) no Quadro 3 é citado 37% de efeitos adversos na TFD enquanto que na cirurgia foi verificado 15%. No entanto, os autores esclarecem que embora os efeitos colaterais observados na TFD tenham sido notavelmente mais frequentes, eles foram de intensidade leve a moderada, transitórios e facilmente administráveis, enquanto que 57% dos efeitos relacionados à cirurgia precisaram de tratamento, particularmente com uso de antibióticos sistêmicos. Os autores concluem o estudo afirmando que devido à sua alta eficácia e excelente resultado cosmético, a TFD pode ser</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>considerada uma opção para cirurgia no tratamento de carcinomas basocelular.</p> <p>3ª - Sim, Sim, a CONITEC usou um valor de eficiência baseada em uma referência que não condiz com o protocolo usado internacionalmente e que é proposto pelo demandante. Essa referência usada pela CONITEC testa um novo protocolo que obtém resultados inferiores aos que são conhecidos quando se usa o protocolo mais estabelecido. Usando a eficiência real da técnica, a recorrência de lesões é menor, o que faz ser muito menor os gastos considerados no retorno desses pacientes.</p> <p>4ª - Sim, A CONITEC usa uma estimativa superfaturada para materiais necessários no procedimento. Ex: pela experiência que temos com os procedimentos clínicos, observamos que com uma bisnaga de 2 g de metil ALA pode ser usada para tratar cerca de seis lesões de 2 cm e não apenas uma como dito no relatório (diminuindo o valor de R\$ 2365,12 para R\$ 473,12). Todos os outros produtos estão superestimados e inadequados para os tamanhos das lesões, mas estou detalhando o de maior valor orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A recomendação preliminar da Conitec foi não favorável à proposta de incorporação da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma. Dentre os argumentos utilizados para tal decisão, foi citado o relato de alguns pacientes acerca de eventuais dores sentidas durante a aplicação da terapia e também a ocorrência de irritações na pele como efeitos adversos do tratamento. Contudo, um dos procedimentos incorporados ao SUS mais comumente utilizado para o tratamento de carcinoma basocelular (CBC), um câncer de pele não melanoma, é a radioterapia, uma técnica que, apesar de eficaz no combate a neoplasias, está associada a diversos efeitos colaterais, como irritação da pele, variando de vermelhidão a bolhas de descamação, mudanças de cor na área da pele cuja radiação foi aplicada, queda de pelos e, caso aplicada em áreas próximas a glândulas salivares, danos a essas estruturas. Dessa forma, assim como a técnica de radioterapia, a terapia fotodinâmica pode apresentar como efeitos colaterais desconfortos e certos tipos de irritação na pele. Contudo, a incidência destes no tratamento em questão é menor, em comparação ao procedimento já incorporado ao SUS. Além disso, o uso da terapia fotodinâmica não representa riscos associados a danos em estruturas adjacentes e mais profundas em relação à área de sua aplicação, uma vez que possui baixa penetrância nos tecidos.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, Já tive experiencia como paciente no rosto e cabeça com lesões, que são lugares complicados de realizar cirurgia. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/12/2019	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, Tive uma resultado positivo durante pouco tempo de tratamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Discordo com a análise final da CONITEC, especialmente por dois pontos principais: 1) Escolha das palavras-chave para a busca nas diferentes plataformas. Como apresentado no apêndice 1, página 48 do relatório, não foi empregada a palavra-chave principal “photodynamic” para a localização dos artigos que discutiam ou apresentaram resultados relacionados à terapia fotodinâmica. Foram empregados os termos “photochemotherapy”, “chemophototherapy” ou “hematoporphyrin photoradiation”, sendo que nenhum deles é comumente empregado pela comunidade científica e clínica que investiga na área de terapia fotodinâmica. Em decorrência dessa falha, a meta-análise realizada provavelmente não selecionou a totalidade dos artigos publicados no tema. 2) Alto índice de recidiva para a terapia fotodinâmica, sendo indicado como doze vezes superior ao grupo tratado com a cirurgia, no relatório apresentado nas páginas 9 e 24) foi obtido em um estudo clínico empregando um protocolo clínico de terapia fotodinâmica distinto ao protocolo apresentado pelo grupo de pesquisadores da USP. Da mesma forma que não podemos comparar a eficácia de tratamento de uma medicação utilizada em subdose com o de um grupo que recebeu a medicação da dose correta e indicada, isso não pode ser feito com a terapia fotodinâmica. O protocolo da terapia fotodinâmica que apresenta a alta taxa de recidiva é de um estudo clínico no qual a terapia fotodinâmica foi realizada empregando a irradiação fracionada da lesão, ou seja feita a incubação do creme 20% ALA por três horas, a lesão foi irradiada entregando uma fluência total de 150 J/cm², mas dividida em dois períodos de irradiação de 15 minutos cada e com um intervalo de 60 min [1]. No protocolo apresentado pelo grupo da USP, que é o mesmo indicado na Europa [2], são realizadas duas sessões de terapia fotodinâmica com intervalo de uma semana, sendo que em cada sessão, o creme 20% MAL é incubado por 3 horas e entregue a fluência de 150 J/cm². Portanto, são protocolos completamente distintos e a eficácia dos tratamentos não são passíveis de comparação. O European Dermatology Forum Guidelines on topical photodynamic therapy 2019 [2] apresenta que a terapia fotodinâmica, com o mesmo protocolo proposto, é equivalente à cirurgia (92% vs. 99% initial clearance, 9% and 0% recurrences at 1 year) para CBC superficial, mas inferior à cirurgia para CBC nodular (91% VS. 98% initial clearance, 14% and 4% recurrence rates at 5 years). Em nenhum caso, a taxa de recidiva da terapia fotodinâmica é doze vezes maior.</p> <p>2ª - Sim, Outros pontos do relatório que também merecem uma discussão são:- Na página 14, a definição de fotossensibilizadores está incorreta, “Os fotossensibilizadores são ácidos que possuem porfirinas fotoativas...”. O ácido 5-aminolevulínico (ALA) e o metil-aminolevulinato (MAL), em realidade são considerados pró-fármacos que induzem às células a produzirem a protoporfirina IX, um fotossensibilizador endógeno. A protoporfirina IX é o composto que será ativado por luz e promoverá a reação fotodinâmica.- O Fórum de Dermatologia Europeu publicada a cada dois anos os guidelines para a terapia fotodinâmica tópica empregando o creme ALA ou o MAL, mantendo a indicação para o tratamento do carcinoma basocelular superficial ou nodular. O último documento foi recentemente publicado neste ano [2]. Importante ressaltar, que mesmo nos países europeus, onde o acesso à saúde pública é mais homogêneo geograficamente, ou seja, o acesso ao tratamento cirúrgico é adequado, a terapia fotodinâmica é indicada para o CBC. A densidade média de dermatologistas no Brasil é de 3,5 para cada 100.000 habitantes, sendo que com alta concentração nos estados do sudeste e do sul [3]. Nos países europeus, com os dados de 33 países, a média é de 5 dermatologistas para cada 100.000 habitantes [4].- Concordo que na maioria das vezes o CBC é removido a</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>nível ambulatorial, no entanto, comparativamente, o mesmo dermatologista, caso a unidade de saúde possua mais de uma unidade do equipamento para TFD, pode realizar o atendimento de mais de um paciente ao mesmo tempo ou o tratamento de mais de uma lesão no mesmo paciente. Tanto a aplicação do creme, como o posicionamento da ponteira de irradiação podem ser realizados pela equipe de enfermagem, após a indicação pelo dermatologista da área a ser tratada. No caso da cirurgia, isso não pode ser realizado, pois depende unicamente do trabalho do dermatologista. Essa situação já é observada no INCA e no Hospital Amaral Carvalho de Jaú, que atualmente possuem três equipamentos de TFD em cada instituição, otimizando o atendimento ao aumentar o número de pacientes tratados por dia de ambulatório.</p> <p>3ª - Sim, Uma vez com maior taxa de recidiva, é evidente que isso afeta muito o custo final da incorporação da terapia fotodinâmica no SUS, no entanto, em decorrência da análise realizada utilizando um protocolo que apresenta uma baixa eficácia, isso resultou em valores bastante supra-estimados e incorretos para o protocolo proposto.</p> <p>4ª - Sim, Novamente, como a análise da eficiência da TFD foi sub-valorizada, isso afeta diretamente o impacto orçamentário apresentado na análise da CONITEC. Quando os cálculos são feitos baseados nos resultados da literatura mundial dos níveis de eficácia e com as quantidades corretas de material de consumo empregados em cada sessão clínica da TFD, o impacto orçamentário é bem menor.</p> <p>5ª - Sim, Diversos países da Europa seguem os guidelines propostos indicando a terapia fotodinâmica para o tratamento do carcinoma basocelular, mesmo apresentando condições de acesso à medicina mais globais. Essa técnica tem uma indicação extremamente atrativa, especialmente para países como o Brasil, onde a distribuição dermatográfica dos dermatologistas e das unidades especializadas de saúde é tão heterogênea. A disponibilização de um procedimento não cirúrgico, que apresenta menores riscos colaterais e com taxa de eficácia semelhante à cirurgia aumentaria o acesso ao tratamento do carcinoma basocelular, minimizando as desigualdades sociais existentes nesse setor.</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo. Fiz o tratamento e melhorou o problema</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo. o procedimento é bom, rápido e de boa cicatrização</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
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou formada em Ciências Físicas e Biomoleculares, pelo Instituto de Física de São Carlos – IFSC - na USP de São Carlos. Desde minha iniciação científica trabalho com Terapia Fotodinâmica (TFD) e continuo nessa mesma área no meu mestrado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Meu projeto envolve a aplicação de TFD em modelo tumoral em animais e os resultados demonstram a localização do fotossensibilizador (FS), eficiência da técnica na destruição do tumor e preservação do tecido normal, o que concorda com estudos de P. Agostinis et al. Além disso, nesse mesmo estudo, é mostrado que o FS ALA já é aprovado no mundo todo para o tratamento de câncer de pele utilizando a TFD.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo da decisão do Conitec baseada em minha experiência profissional com a técnica e com as outras modalidades já incorporadas ao SUS para esse tipo de lesão. Minha formação é em Física Médica, com experiência clínica em radioterapia. Além disso, trabalhei com terapia fotodinâmica durante o mestrado, onde adquiri extenso conhecimento acerca do assunto. No doutorado, desenvolvi projetos de combinação das duas técnicas. Mesmo em um cenário ideal, onde toda a população possui acesso à radioterapia e cirurgia, a terapia fotodinâmica ainda é muito indicada para diversos casos. No cenário brasileiro, essa recomendação aumenta expressivamente devido à falta de acesso à centros médicos adequados para as técnicas supracitadas. Portanto, tenho confiança de que a não incorporação da terapia fotodinâmica ao SUS é prejudicial à população brasileira, no contexto de tratamento de um câncer de alta incidência no país.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, No relatório técnico os custos são altamente maiores que os praticados na clínica. Ademais, os custos comparados das outras técnicas estão significativamente subestimados.</p> <p>4ª - Sim, A incorporação da técnica ao SUS deve reduzir os custos significativamente os custos com o tratamento desse tipo de lesão, especialmente em regiões de difícil acesso, onde há custos adicionais com transporte, alimentação e hospedagem dos pacientes que tem de se deslocar para receber tratamento. Na radioterapia, por exemplo, em que a terapia consiste em diversas sessões diárias, esse custo adicional se aproxima aos custos do tratamento em si.</p> <p>5ª - Sim, A decisão da Conitec de não incorporação da terapia fotodinâmica ao SUS é prejudicial ao cenário atual de saúde pública no país. O câncer de pele é o de maior incidência e, apesar de não abranger as categorias de neoplasias de maior agressividade, pode levar à morte se não tratado adequadamente. Infelizmente, essa é a realidade de grande parte da população que não tem acesso ao tratamento no momento ideal por dificuldade de acesso a hospitais especializados, com centros de radioterapia, por exemplo, ou devido à falta de cirurgias disponíveis. Nesse contexto, a terapia fotodinâmica é ótima alternativa por sua eficiência próxima da radioterapia, mas com baixo custo e maior facilidade de acesso à técnica. Além de ser a melhor opção para lesões em regiões delicadas, onde a cirurgia comprometeria estruturas importantes, como nervos ou face, pode ser realizada em ambulatórios e sem a necessidade de um médico cirurgião. Um dos pontos que corroboraram para decisão do Conitec, abordados no parecer, é a possibilidade de efeitos adversos da terapia fotodinâmica. No entanto, conforme descrito em muitos trabalhos, esses efeitos são temporários e não prejudicam a qualidade de vida do paciente significativamente. A radioterapia, por exemplo, potencialmente causa efeitos de maior impacto, que comprometem tanto a qualidade de vida quanto à continuidade do tratamento. Ainda assim, ela é uma modalidade atendida pelo SUS. Dessa forma, a existência de efeitos adversos associados à terapia fotodinâmica não é um argumento válido à decisão de não incorporação dessa técnica ao Sistema Único de Saúde.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Meu trabalho no grupo de pesquisa é na área de terapia fotodinâmica aplicada ao controle de vetores, utilizando a ação fotodinâmica para matar larvas de Aedes aegypti. Minha experiência mostrou que a PDT é muito eficaz e com baixo impacto ao meio ambiente e organismos não alvo, como discutido por Amor e Jori (2000).</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Como esta é uma terapia com 20anos de experiência laboratorial, realizada por grupo de conhecimento mundial, acredito que o país só tem a ganhar. E, a nossa medicina e a nossa sociedade também.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Não imagino como possa faze-lo.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Haja vista que a proposta foi designada para o tratamento específico de câncer de pele não melanoma, alguns pontos no relatório apresentado pela CONITEC, que apontam a terapia fotodinâmica como não favorável, não são condizentes com a doença indicada para a aplicação, e tais conclusões errôneas pode ter sido devido a não inclusão do termo Photodynamic na meta-análise, o qual é mundialmente utilizado desde 1900. Além disso, um dos tratamentos atuais oferecido pelo SUS é a cirurgia, a qual não pode ser aplicada para todos os tipos de pacientes, por exemplo os idosos, em algumas situações pode deixar cicatrizes e favorecer infecções que são prejudiciais ao bem-estar do paciente. No entanto, esses efeitos não são relatados para a terapia fotodinâmica, que inclusive apresenta bons resultados de cosmético e é estudada em diversos países, ressaltando assim os benefícios que a terapia oferece. É válido ressaltar que a terapia fotodinâmica também ofereceria ao SUS benefícios econômicos, dado que não é necessária uma mão de obra especializada para a aplicação do tratamento, a manutenção do equipamento pode ser espaçada em intervalos de longos anos e o cálculo apresentado no relatório do uso dos utensílios médicos e medicamento foram superestimados.</p> <p>2ª - Sim, A luz é utilizada como um agente terapêutico por diversos povos para tratamento de doenças de pele desde a Antiguidade e em 1903, o dinamarquês Niels Finsen foi premiado com o Nobel em física pelo uso da fototerapia com luz ultravioleta para tratamento de tuberculose cutânea, ou seja, o estudo da aplicação da luz em tecido é feito extensivamente ao longo dos anos. Tanto que, o SUS já possui como tratamento a PUVA, uma técnica baseada no emprego da luz na região do ultravioleta do espectro eletromagnético. Essa é uma região energética, que embora tenha baixa penetrabilidade no tecido, possui altas taxas mutagênicas que favorecem o desenvolvimento do câncer de pele. Ao contrário da terapia fotodinâmica, que atua dentro da janela óptica terapêutica, na região do espectro visível, o qual possui baixa absorção das biomoléculas e da água, garantindo a segurança da aplicação da luz. Por esta razão, a terapia fotodinâmica tem sido estudada para aplicação em diversos tipos de enfermidades, inclusive para câncer, garantido sua segurança. Além da PUVA, o SUS oferece como tratamento, inclusive para câncer de pele não melanoma, a radioterapia que é uma técnica baseada em radiações ionizantes para causar danos as células indesejáveis, porém esta é uma técnica que oferece ao paciente diversos efeitos colaterais como reações na pele e boca, cansaço, perda de pelo e apetites entre outros, conforme apresentado na CARTILHA – RADIOTERAPIA (https://www.inca.gov.br/tratamento/radioterapia). Novamente, a terapia fotodinâmica é uma alternativa de melhor benefício ao paciente com poucos efeitos colaterais, uma vez que é um tratamento local, radiação não ionizante e não mutagênicos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A primeira informação que deve ser levada em conta é que o câncer de pele do tipo não-melanoma (segundo dados de 2019, do INCA (Instituto Nacional do Câncer): https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma) acometem 30% dos casos de câncer de pele no país (mais frequente e com menor mortalidade, se descoberto à tempo). Isto em números totais significa que temos: A) Estimativa de novos casos no Brasil: 165.580, sendo 85.170 homens e 80.140 mulheres (2018 - INCA) e B) Número de mortes no Brasil: 1.958, sendo 1.137 homens e 821 mulheres (2015 – SIM). Dados estes números, justifica-se a importância de novas modalidades ao tratamento de câncer de pele do tipo não melanoma no Brasil. Destaca-se, ainda, que tanto o INCA quanto a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) recomendam o uso da Terapia Fotodinâmica (https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/#tratamento) para o tratamento ceratose actínica (lesão precursora do câncer de pele), carcinoma basocelular superficial e carcinoma epidermoide "in situ" (Doença de Bowen). No entanto, no relatório da Conitec, o parecer mostra apenas 12 doenças de pele que podem ser tratadas por fototerapia e nenhuma delas é o câncer de pele do tipo não-melanoma (basocelular).</p> <p>2ª - Sim, A primeira coisa a se destacar é a fototerapia e a terapia fotodinâmica são modalidades diferentes de terapia, no que se diz ao mecanismo de ação, efeitos e aplicações destinadas. A fototerapia é uma modalidade terapêutica empregada no SUS para tratamento de 12 tipos de dermatoses (Micose fungóide (C840), Doença de Sézary (C841), Outros linfomas de células T e os não especificados (C845), Psoríase vulgar (L400), Psoríase pustulosa generalizada (L401), Acrodermatite contínua (L402), Pustulose palmar e plantar (L403), Psoríase gutata (L404), Artropatia psoriásica (L405), Outras formas de psoríase (L408), Vitiligo (L80), Ceratodermia em doenças classificadas em outra parte (L86)) o que NÃO inclui os cânceres de pele do tipo não melanoma (basocelular). É uma modalidade que usa luz UVA (340 - 400nm) ou UVB (290 a 320nm), associado, respectivamente, à compostos psoralênicos (PUVA) ou não, que estimulam a produção de melamina quando expostos à região UVA. Cientificamente, é comprovado que a exposição a raios UVA e UVB podem causar danos celulares, levando, inclusive ao desenvolvimento de fotocarcinogênese pelo paciente (https://www.nature.com/articles/285407a0). Além disso, o uso de psolarenos também inclui a possibilidade de acometer o paciente ao desenvolvimento de câncer de pele, queratose actínica e fotoenvelhecimento (10.1016/S0733-8635(05)70005-X). Por outro lado, a Terapia Fotodinâmica (TFD) é uma modalidade que usa dois componentes individualmente atóxicos (luz e agente fotossensibilizante (FS)), que na presença de oxigênio molecular, produzem agentes citotóxicos letais que podem eliminar as células cancerosas. Estas reações restringem-se no local de acúmulo do agente FS, onde acontece a exposição à luz visível. Logo, diferentemente da fototerapia, utiliza-se luz visível na cor vermelha com emissão em 630-640 nm, e o pró-fármaco ácido aminolevulínico (ALA). O ALA é convertido in situ enzimaticamente em protoporfirina IX (PpIX), no ciclo bioquímico da HEME. A combinação de luz visível (espectro do vermelho) e ALA é considerada o tratamento ideal para muitos casos de câncer de pele do tipo não-melanoma, pois, oferece seletividade, poucos efeitos adversos, altas taxas de cura nas áreas afetadas, por exemplo. Além, disso, comprovado por muitos estudos, a luz visível citada e o uso concomitante com ALA são mais seguros do que o uso de luz UVA e UVB (com a associação ou não de psolarenos). (http://www.rbfarma.org.br/files/pag_211a217_terapia_fotodinamica_228.pdf).</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Dado que fototerapia e terapia fotodinâmica são modalidades diferentes de terapia (como discutido nos itens 7 e 9), o termo correto para se fazer as buscas em bancos de dados confiáveis/indexados deve ser TERAPIA FOTODINÂMICA (ou em inglês Photodynamic therapy) para se encontrar dados científicos de artigos, teses e dissertações relevantes para o domínio da área.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Existem diversas vantagens para que a terapia fotodinâmica seja incorporada no SUS como tratamento alternativo à cirurgia para o câncer de pele do tipo não-melanoma. Sou pesquisadora no tema “terapia fotodinâmica”, e minhas pesquisas envolvem aplicação da técnica para controle microbiológico. São inúmeras as vantagens da terapia fotodinâmica para o tratamento do câncer de pele não-melanoma, dentre elas, posso citar as seguintes: 1. alta eficácia comprovada cientificamente; 2. baixo custo devido à tecnologia e medicação serem nacionais; 3. possibilidade de realizar o tratamento no ambulatório e não no centro cirúrgico; 4. excelentes resultados estéticos, evitando mutilações ou cicatrizes pós tratamento; 5. aplicabilidade para os pacientes que não podem realizar a cirurgia por motivos de risco de vida ou mutilação. Esse último item, que aborda a questão da aplicabilidade da terapia fotodinâmica, faz referência aos pacientes idosos e aos pacientes inoperáveis. Os pacientes idosos acometidos pelo câncer de pele não-melanoma e os pacientes considerados inoperáveis podem ter a terapia fotodinâmica como uma opção real de tratamento. A cirurgia, que hoje é o tratamento padrão, muitas vezes, pode não ser indicada para esses pacientes. Isso porque a cirurgia pode ser considerada muito agressiva para tratar pequenas lesões de câncer de pele não-melanoma, não sendo, portanto, a melhor opção para tais pacientes. Além disso, toda cirurgia traz riscos e, nos pacientes idosos esses riscos podem ser fatais. Diversos pontos devem ser considerados quando a escolha do tratamento é a cirurgia. Dentre eles, posso citar algumas das desvantagens da cirurgia para os pacientes idosos: 1. possibilidade de efeitos colaterais da anestesia; 2. risco de sangramento; 3. risco em adquirir infecções hospitalares; 4. risco em adquirir infecções por microrganismos resistentes; 5. internação mais prolongada; 6. recuperação pós-operatória longa e demorada; 7. aumento na ingestão de medicamentos; 8. cicatrização lenta; 9. estética da cicatrização; 10. risco em não readquirir as capacidades funcionais. O câncer de pele não-melanoma é muito comum em pacientes idosos e frágeis, por isso, é de extrema importância que os médicos avaliem os riscos e os benefícios do tratamento de escolha, e que levem em consideração a própria preferência dos pacientes ao iniciar o tratamento. Além disso, os procedimentos cirúrgicos em pacientes idosos são muito estressantes e dolorosos. Nesse sentido, a terapia fotodinâmica, sendo uma opção ao tratamento de câncer de pele não-melanoma, poderia ser considerada a melhor escolha para o tratamento dessas lesões. Somado a isso, se as lesões estiverem localizadas em regiões específicas da face, como o nariz, por exemplo, a cirurgia seria muito invasiva ao ponto remover grande parte do local acometido. Portanto, a terapia fotodinâmica como uma opção alternativa à cirurgia para o tratamento do câncer de pele não-melanoma traria inúmeras vantagens não só aos pacientes, mas também aos profissionais de saúde e ao Sistema Único de Saúde do Brasil.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O tratamento com técnicas ópticas que envolvem a interação da luz com biomoléculas para a inativação de microrganismos torna-se um campo promissor. Uma dessas técnicas é a terapia fotodinâmica (TFD), cuja ação depende da interação da luz com um fotossensibilizador, que em um ambiente rico em oxigênio causa danos celulares por reações oxidativas. Nas últimas décadas, tem sido estudado que possui grande potencial para matar e inativar microrganismos e bactérias resistentes a múltiplos medicamentos, afetando com seu mecanismo de ação múltiplas funções celulares, incluindo interação do DNA, integridade da membrana [1], atividade da protease e bioatividade do lipopolissacarídeo (LPS) dentro de uma bactéria [2]. Ao contrário do PDT, um antibiótico geralmente interrompe apenas uma função dentro das células. Isso explica a dificuldade de uma bactéria desenvolver resistência ao PDT. Além disso, possui baixo potencial mutagênico, é ambulatorial e não requer médicos especializados, como cirurgiões. Um dos últimos trabalhos de grande impacto publicados em janeiro deste ano na revista Nature, que incorpora a ajuda dessa técnica, foi a inativação do vírus da hepatite C em pulmões infectados, realizada em Toronto, Canadá, com parceria do Instituto de Física da UPS (São Carlos), Brasil, mostrando o grande alcance da técnica, não apenas na área de câncer de pele não melanoma, mas também na descontaminação de órgãos. [3].</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo. O tratamento é eficiente</p> <p>2ª - Sim, O tratamento é rápido e não doloroso</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Coordeno o Centro de Pesquisa em Óptica e Fotônica localizado na Universidade de São Paulo. Dentro do Centro desenvolvemos diversas pesquisas sobre ação fotodinâmica no tratamento do câncer e no controle microbiológico. Ao longo dos últimos 20 anos são mais de 40 alunos de pós graduação formados nessa área e com pelo menos 2 centenas de trabalhos publicados em revistas internacionais especializadas. Fomos os desenvolvedores da aplicação clínica da Terapia Fotodinâmica para câncer de pele não melanoma no país. São 15 anos de pesquisas e uma evolução do tratamento reconhecido internacionalmente por diversos prêmios recebidos. Apesar de entender a análise feita pela CONITEC, devo discordar de diversos aspectos utilizados como base para a conclusão final. A ação fotodinâmica no tratamento de tumores tem sido amplamente utilizada no mundo e já adotada como parte das técnicas recomendadas por países da Europa e EUA. Além disso ela é também recomendada pela Sociedade de Cancerologia e Sociedade Brasileira de Dermatologia. Sua eficácia tem aumentado de forma acentuada nos últimos anos. Demonstramos em mais de um trabalho que pode-se atingir 95% de eliminação completa de tumores não melanoma de pequena dimensão. Seu custo está basicamente centrado no custo da pomada, erroneamente dimensionado no relatório pois mesmo se tratando de droga importada, 2 gramas trata-se pelo menos 4 lesões e não 1 como referido. Apenas essa correção já tornaria o custo-efetividade favorável. Este aspecto é fundamental de ser corrigido na análise feita. Levando em conta somente lesões de pele de pequenas dimensão e não tratamento fotodinâmico de qualquer lesão presente na literatura, vamos encontrar uma eficiência de cura muito maior que a apresentada no relatório da CONTEC. A própria Galderma, fornecedora do medicamento importado (Metvix) apresenta estudos mostrando quase 90% de cura, fato assumido por todo o mundo. Equívoco que deve ser reparado, que está no relatório considerando qualquer lesão de pele fora do escopo da proposta feita nessa demanda e com diferentes protocolos. O listado acima são equívocos técnicos claramente notados no apresentado pela equipe da CONITEC. Porém, mais admirável é a completa ausência de consideração com a realidade brasileira no tocante ao tratamento de câncer de pele hoje disponibilizado no SUS. Este é um ponto crucial, pois é de conhecimento público em toda mídia nacional e internacional, a excessiva espera para cirurgia, falta de infraestrutura básica nos hospitais não centro oncológicos ou mesmo em ambulatórios especializados. Disponibilizar técnicas de fácil treinamento, baixo custo, baixa necessidade de infraestrutura é uma solução para o SUS que deve ser levado em conta. A defesa excessiva de técnicas invasivas cirúrgicas com uma melhor alternativa para o SUS vai contra a realidade brasileira que deveria ser defendida pela CONITEC. Equívoco também aparece entrelinhas no relatório quando pretende-se transmitir a ideia de que a Terapia Fotodinâmica virá substituir as técnicas existentes (cirurgia) ao invés de considerar como mais uma opção a ser incorporada as alternativas existentes. Com base nesses argumentos, fica evidente a necessidade de reanálise com elementos mais pertinentes a um comitê como a CONITEC.</p> <p>2ª - Sim, A análise feita na literatura internacional citando trabalhos com mais de 10 anos como elemento de sustentação para as evidências clínicas não podem ser considerados. A Terapia Fotodinâmica evoluiu muito e de forma dramática em sua eficácia para câncer de pele de pequenas lesões nos anos recentes, nos quais, nossos trabalhos são fundamentais. Em recente publicação do British Journal of Dermatology (BJD) publicado em 2018 (anexo) mostra uma revisão sistemática com meta-análise para o tratamento com TFD de carcinoma basocelular. A conclusão deste trabalho chega a níveis de eficácia muito acima dos apresentados no relatório</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>da CONITEC. Razão para isso advém do fato que o relator da CONITEC baseou-se em tratamentos com TFD para qualquer lesão de pele, independente de suas características. Conclui o referi do estudo que TFD é um tratamento eficiente para CBC de baixo risco com excelente cosmético e segurança para o paciente, tanto que essa revisão foi utilizada como base para as recomendações do uso da TFD pela comunidade europeia. A análise risco ao paciente não foi feita de forma completa no relatório apresentado, em nenhuma situação foi abordada de forma adequada complicações cirúrgicas e que não tem infraestrutura para lidar com tais intercorrências.</p> <p>3ª - Sim, O maior equívoco do relatório apresentado é superestimar o preço do medicamento, elemento básico do tratamento. A estimativa de R\$ 2365,12 de medicamento por lesão está equivocado num fator de 5, mesmo considerando um medicamento importado, já que a quantidade fornecida na embalagem importada pode tratar até cinco lesões de pequeno tamanho. Se fizermos um exercício futurístico de curto prazo considerando agora as drogas equivalentes fabricadas no Brasil e em processo de aprovação pela ANVISA, esse custo cai para um fator de 10 por lesão. Qualquer um destes fatos tornaria o tratamento muito mais econômico do que relatado, já que o relatório indica que pra ser custo-efetivo deveria ter uma redução de 48%. A eficiência econômica, ou a relação custo-efetividade, foi preponderante na recomendação feita. Como esta claramente equivocada, em qualquer cenário considerado, tal fato deveria merecer a reconsideração da recomendação da CONITEC.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A TFD para lesões de pele não é novidade da medicina brasileira. Aprovada pela ANVISA, ela é vastamente utilizada pela medicina privada. Para aqueles que tem recurso para pagar o seu próprio tratamento, a escolha está disponível. Um cidadão de classe alta pode optar entre ter uma cicatriz ou um resultado estético que lhe permite uma continuidade de vida mais condigna. A ideia de disponibilizar a escolha também para aqueles pacientes que dependem exclusivamente do SUS é um exercício de cidadania e conduta médica com ética social. A recomendação feita pela CONITEC viola o princípio de disponibilizar a todos indiscriminadamente de qual das vertentes médicas (privada ou pública) está utilizando para seu tratamento, bem como desabonando a evolução científica nacional. Ética, bom senso e consideração humana social é responsabilidade da sociedade brasileira.</p>	
13/12/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo. O tratamento teve resultado positivo e foi muito fácil de realiza</p> <p>2ª - Sim, tive um bom resultado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Em primeiro lugar, queremos cumprimentar a CONITEC pelo procedimento regularmente adotado de tornar público o processo decisório para incorporação de novas tecnologias no SUS. Essa é uma forma democrática de realizar a avaliação, esperando-se que os comentários enviados serão, de fato, levados em conta nas decisões. De nada vale fazer uma consulta pública, se a opinião pública não tiver o peso devido no processo decisório. Dito isso, quero esclarecer que o Instituto de Física de São Carlos (IFSC), da Universidade de São Paulo (USP) tem orgulho de ter sido o principal autor no desenvolvimento da Terapia Fotodinâmica (TFD) para lesões de pele no país. Semelhantemente ao adotado pela CONTEC, o IFSC-USP também depende da opinião de diversos órgãos e da sociedade em geral para realização de seus projetos. De fato, quando um projeto de pesquisa é aprovado para ser executado, por trás disso, vem embutido um grande interesse público, já que, na sua maioria, os projetos são desenvolvidos com recursos públicos. O Projeto TFD Brasil, de cujo resultado surgiu a presente submissão à CONITEC, recebeu financiamentos volumosos de diversas instituições públicas brasileiras, que dentro de seu ângulo de análise, trata-se de um projeto que não é apenas uma bela pesquisa, mas de alta relevância e com grande responsabilidade social. Agências de fomento, como FAPESP e FINEP, financiaram o Projeto TFD Brasil em mais de R\$ 9 milhões ao longo dos anos. O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), após prolongada análise e avaliação com especialistas na área da medicina, financiou o Projeto com R\$ 4 milhões. Segundo declara o próprio BNDES, este projeto salientou o `S` de seu nome, devido a sua relevância social. Foram mais de 10 anos de trabalho e cerca de duzentas pessoas formadas para atingir o resultado final, que permite propor uma tecnologia completa, totalmente nacional, como alternativa ao tratamento de câncer de pele não melanoma de pequenas lesões no SUS. A indicação negativa da CONITEC, certamente, não leva em consideração o investimento feito pela sociedade brasileira para poder ter a TFD num elenco das possibilidades de tratamento de câncer de pele de pequenas lesões. Chega a ser contraditório que, o setor público de investimento para o desenvolvimento de novas tecnologias, depois de comprovadas no maior estudo multicêntrico do mundo, recebe a não recomendação por parte do setor público, que será usuário da tecnologia. O investimento feito e os resultados atingidos pelo estudo garantem segurança no tratamento, custo-efetividade conveniente e, mais importante, uma alternativa de escolha por parte dos sofridos pacientes do SUS. Se perguntado a qualquer médico, que trabalha na rede SUS, se ele gostaria de ter, no seu elenco de técnicas disponíveis, a Terapia Fotodinâmica para lesões de pele, a resposta seria unanimemente positiva. Ter a técnica disponível, oferece ao médico a opção de escolha para realizar a tarefa para qual ele foi treinado, que é resolver de forma eficiente o problema de saúde trazido pelo paciente. Não recomendar que a técnica seja incorporada no SUS, retira do médico instrumentos tecnológicos de sua própria escolha, no tratamento do câncer de maior incidência em território nacional. Ao longo do projeto, o IFSC firmou parcerias importantes dentro e fora do país, que possibilitou a disponibilização da TFD no Hospital Amaral Carvalho de Jaú-SP, no Hospital do Amor de Barretos-SP, no Instituto Nacional do Câncer (INCA) do Rio de Janeiro-RJ, dentre outros. Um total de 9 países da América Latina estão praticando a TFD, com tecnologia brasileira. Porém, isso tudo não é suficiente para atender os quase 200 mil novos casos de câncer de pele do país, por ano. A chance de reverter a indicação equivocada feita pela CONITEC também é a possibilidade de alinhar o país junto aos grandes centros médicos do mundo, que já tem a TFD como opção de tratamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Disponibilizar através da rede SUS é tornar cada hospital do país uma possível localidade para acomodar a técnica e, com isso, ampliar as opções terapêuticas da sociedade. Portanto, reverter a indicação auxilia a sociedade brasileira, auxilia a classe médica e cria a possibilidade de colocar o país na vanguarda da medicina.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou professor contratado, MS-2, do Dept. de Engenharia Elétrica e de Computação, da Universidade de São Paulo (USP), na EESC, e trabalho com Terapia Fotodinâmica há 4 anos, com o desenvolvimento de equipamentos para o tratamento do câncer de pele. O parecer da Conitec foi emitido juntamente com um relatório contendo algumas lacunas em relação ao conhecimento da tecnologia, e à sua aplicabilidade, o que nos leva a discordar do mesmo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Na avaliação econômica da TFD, faz-se interessante notar, que as próprias referências bibliográficas utilizadas são a favor da utilização desta técnica. No caso da Tabela 2, da seção 6.3, é possível se observar uma discrepância interessante. Refazendo-se os cálculos (como pode ser encontrado no arquivo “xlsx” e “pdf” em anexo), é possível se obter valores favoráveis para:Valores calculados das referências (Roozemboom et al., 2013; Rhodes et al., 2007):•Probabilidade de não recorrência com terapia fotodinâmica: 0,7368 (ou 73,68%);•Probabilidade de não recorrência com a cirurgia: 0,9688 (ou, em porcentagem, 96,88%).Foram utilizados somente os valores de Roozemboom et al. (2013) e de Rhodes et al. (2007), pois somente eles podem ser comparados, por apresentarem um mesmo período (5 anos de acompanhamento). Esses valores estão em desacordo com os apresentados pela Conitec:Valores apresentados pela Conitec:•Probabilidade de não recorrência com terapia fotodinâmica: 0,6930;•Probabilidade de não recorrência com a cirurgia: 0,9770.Para o desfecho cosmético, recalculando-se as probabilidades dos valores apresentados pelas referências, obtêm-se os seguintes valores (Rhodes et al., 2007; Szeimies et al., 2008):•Probabilidade de desfecho cosmético bom ou excelente com TFD: 0,9123;•Probabilidade de desfecho cosmético bom ou excelente com cirurgia: 0,5207;•Risco relativo de desfecho cosmético ruim com a TFD: 0,1830.É o valor apresentado pela Conitec seria:•Risco relativo de desfecho cosmético ruim com a TFD: 0,5347.Esta é minha contribuição para a correção da tabela calculada pela Conitec. Demais correções realizadas apresentam-se nas tabelas em anexo (“xlsx” e “pdf”).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A terapia fotodinâmica é um procedimento terapêutico minimamente invasivo, clinicamente aprovado na Europa e nos EUA. Vários fotossensibilizadores foram aprovados pela Administração de Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) para aplicações clínicas. Vários agentes fotossensibilizadores também são licenciados para uso na Europa. Como a PDT é um processo fotoquímico frio, não há aquecimento dos tecidos e os tecidos conjuntivos não são afetados em grande parte. A terapia fotodinâmica é utilizada há mais de 20 anos para o tratamento de certos tipos de câncer, e as diretrizes para seu uso são publicadas nos principais periódicos revisados por pares do mundo. A técnica é simples, pode ser realizada com facilidade nas clínicas e pode ser utilizada nos casos em que outras técnicas, como cirurgia ou quimioterapia, são impossíveis de serem utilizadas, portanto, seria altamente benéfico para a sociedade se a Terapia Fotodinâmica for incluída no SUS.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, A terapia fotodinâmica já tem aprovação internacional em países europeus, onde pode ser aplicada em tratamentos contra queratinose actínica, doença de Bowen e carcinoma basocelular (BSB)(1). No Brasil existem grupos de pesquisa focados em aprovar a terapia no sistema público, relatando a distribuição de casos ao longo do país, e a logística do tratamento(2). Existem diversos estudos sobre a terapia fotodinâmica comprovando sua eficiência(3) e segurança em relação ao uso do fármaco e sobre a luz que será irradiada sobre a pele do paciente(4). Os custos do tratamento se mostraram menores se comparados aos custos de uma cirurgia para a retirada da lesão cancerígena(5). Além de custos menores, existem muitos pacientes que não podem passar pelo processo da cirurgia pela idade avançada, risco de coagulação, cicatrização e riscos que a cirurgia pode proporcionar, além do problema de espera na fila do SUS para a realização da cirurgia(6) e do impacto da cirurgia na vida dos pacientes. Além dos pontos mencionados, existem muitos postos de saúde que não possuem recursos e disponibilidade da realização de uma cirurgia para uma determinada população. Logo, a terapia fotodinâmica pode ser aplicada por qualquer profissional da área da saúde e em qualquer sala limpa e disponível.</p> <p>3ª - Sim, Os custos do tratamento se mostraram menores se comparados aos custos de uma cirurgia para a retirada da lesão cancerígena(5). Além de custos menores, existem muitos pacientes que não podem passar pelo processo da cirurgia pela idade avançada, risco de coagulação, cicatrização e riscos que a cirurgia pode proporcionar, além do problema de espera na fila do SUS para a realização da cirurgia(6) e do impacto da cirurgia na vida dos pacientes. Além dos pontos mencionados, existem muitos postos de saúde que não possuem recursos e disponibilidade da realização de uma cirurgia para uma determinada população. Logo, a terapia fotodinâmica pode ser aplicada por qualquer profissional da área da saúde e em qualquer sala limpa e disponível.</p> <p>4ª - Sim, Os custos do tratamento se mostraram menores se comparados aos custos de uma cirurgia para a retirada da lesão cancerígena(5). Além de custos menores, existem muitos pacientes que não podem passar pelo processo da cirurgia pela idade avançada, risco de coagulação, cicatrização e riscos que a cirurgia pode proporcionar, além do problema de espera na fila do SUS para a realização da cirurgia(6) e do impacto da cirurgia na vida dos pacientes. Além dos pontos mencionados, existem muitos postos de saúde que não possuem recursos e disponibilidade da realização de uma cirurgia para uma determinada população. Logo, a terapia fotodinâmica pode ser aplicada por qualquer profissional da área da saúde e em qualquer sala limpa e disponível.</p> <p>5ª - Sim, A terapia fotodinâmica já tem aprovação internacional em países europeus, onde pode ser aplicada em tratamentos contra queratinose actínica, doença de Bowen e carcinoma basocelular (BSB)(1). No Brasil existem grupos de pesquisa focados em aprovar a terapia no sistema público, relatando a distribuição de casos ao longo do país, e a logística do tratamento(2). Existem diversos estudos sobre a terapia fotodinâmica comprovando sua eficiência(3) e segurança em relação ao uso do fármaco e sobre a luz que será irradiada sobre a pele do paciente(4). Os custos do tratamento se mostraram menores se comparados aos custos de uma cirurgia para a retirada da lesão cancerígena(5). Além de custos menores, existem muitos pacientes que</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>não podem passar pelo processo da cirurgia pela idade avançada, risco de coagulação, cicatrização e riscos que a cirurgia pode proporcionar, além do problema de espera na fila do SUS para a realização da cirurgia(6) e do impacto da cirurgia na vida dos pacientes. Além dos pontos mencionados, existem muitos postos de saúde que não possuem recursos e disponibilidade da realização de uma cirurgia para uma determinada população. Logo, a terapia fotodinâmica pode ser aplicada por qualquer profissional da área da saúde e em qualquer sala limpa e disponível. Logo, a terapia fotodinâmica deve ser aprovada para aplicação ao SUS, uma vez que a mesma não oferece risco aos pacientes, ser mais econômica e efetiva para o tratamento de lesão de pele do tipo não melanoma em relação a uma cirurgia</p>	
13/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O tratamento do câncer de pele não melanoma pela terapia fotodinâmica além de ser uma nova tecnologia potencialmente promissora e já utilizada em outros países, consiste em um tratamento não invasivo e o qual não exige mão de obra especializada para proceder o tratamento, demonstrando que o tratamento dos pacientes pode se tornar um processo muito mais rápido e a longo prazo, barato. Visto que os custos para o tratamento foram reduzidos em 52%.A terapia fotodinâmica utiliza radiação não ionizante, enquanto que radioterapia, tratamento ainda utilizado, faz uso de radiação ionizante a qual pode causar efeitos adversos.Portanto, eu discordo totalmente do parecer da Conitec. Pois a terapia fotodinâmica mostra-se um tratamento mais seguro e altamente eficiente.</p> <p>2ª - Sim, Dentre as possibilidades para tratamento de câncer de pele não melanoma, a cirurgia é uma alternativa bastante utilizada porém, não muito segura. Pois submeter um paciente a uma cirurgia, já é uma situação de risco a qual pode ser mais ainda mais grave caso o paciente seja um idoso ou uma criança. Entre as desvantagens de cirurgias, pode-se incluir o risco de contrair uma infecção, os sangramentos, o processo de cicatrização mais demorado e o quesito estético das cicatrizes. Em idosos, o risco de cirurgias é ainda mais alto, pois envolve aspectos como idade e saúde do paciente. Logo, tratar câncer de pele não melanoma por cirurgia não é uma alternativa recomendável, pois a cirurgia em si é de risco e o pós-cirúrgico pode apresentar complicações.Para solucionar este problema, eis que a terapia fotodinâmica pode substituir os procedimentos cirúrgicos, eliminando os riscos da cirurgia e o pós-cirúrgico. E o tratamento por terapia fotodinâmica consiste em um tratamento não invasivo e altamente eficaz, apresentando resultados bastantes positivos no quesito clínico.Portanto, a implementação da terapia fotodinâmica é bastante vantajosa para tratamento de casos de câncer de pele não melanoma por se tratar de um tratamento que não requer mão de obra especializada, podendo ser manejado por qualquer profissional bem treinado e por não ser invasivo, ou seja, não apresenta risco à saúde do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou estudante de doutorado do Instituto de Física de São Carlos, graduada em física na mesma instituição, com o curso de graduação feito com ênfase em Óptica e Fotônica. Faço parte de um grupo de pesquisa bastante interdisciplinar que trabalha há muitos anos com o uso da luz para tratamento e diagnóstico na área da saúde, inclusive com trabalhos relevantes na área de terapia fotodinâmica, reconhecidos a nível internacional. Assim, por conhecer de perto a técnica discutida, entender seus princípios de funcionamento e conhecer resultados de diversas aplicações da mesma - incluindo o uso em casos de câncer de pele não melanoma - discordo do parecer da CONITEC.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A avaliação feita pela CONITEC para comparação das técnicas de terapia fotodinâmica (TFD) e cirurgia, para os casos de câncer de pele não melanoma, é quantificada pelos parâmetros de custo e efetividade listados na Tabela 2 da página 34 do Relatório de recomendação da CONITEC. Tais valores foram obtidos a partir de referências de Wang, et al. 2015. Dentre as citações usadas, uma delas (o estudo conduzido por Roozemboom et al. 2013) não está coerente com a técnica proposta, uma vez que há uma diferença importante de protocolos: esse estudo não realiza duas sessões de Terapia Fotodinâmica, assim como a proposta que está sendo analisada. E, assim como ponderado nesse mesmo estudo, as taxas de curas de diferentes protocolos não podem ser comparadas. De forma que, tal referência deveria ser desconsiderada dos cálculos de efetividades feitos. A fim de conferir os valores apresentados, refiz os cálculos dos parâmetros de custo e efetividade listados, ainda considerando trabalho de Roozemboom et al. 2013, de modo a comparar os resultados. Dentre as referências usadas, algumas formam alteradas por não abordarem o escopo do parâmetro analisado. A seguir estão os pontos de principal discrepância encontrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probabilidade de não recorrência com terapia fotodinâmica O valor encontrado na Tabela 2 do Relatório da CONITEC é de 0,6930, enquanto o valor correto é 0,8016, considerando os dados de Rhodes et al 2007 e ainda considerando o trabalho de Roozemboom et al. 2013. Ao desconsiderarmos os dados do último estudo para a análise, o valor da probabilidade de não recorrência com TFD é de 0,8205. • Taxa anual de recorrência com terapia fotodinâmica O valor da Tabela 2 para tal parâmetro é 0,0733, enquanto o valor corrigido é 0,0608, de acordo com as informações encontradas nos estudos de Roozeboom et al. 2013, Rhodes et al. 2007 e Szeimies et al. 2008; • Taxa anual de recorrência com retirada cirúrgica 0,0047 é o valor encontrado na Tabela 2, enquanto o valor corrigido de acordo com as mesmas referências citadas (Roozeboom, 2013; Rhodes, 2007; Szeimies, 2008;) é de 0,0042. • Risco Relativo de desfecho cosmético ruim com a fototerapia Segundo as mesmas referências citadas (Rhodes, 2007; Szeimies, 2008), o valor desse parâmetro é de 0,5347, enquanto os cálculos refeitos apontam o valor de 0,2245. • Risco Relativo de não recorrência com a fototerapia 0,7093 0,8257 Roozeboom, 2013; Rhodes, 2007; Além da efetividade da técnica, o custo da mesma é de fundamental relevância quando colocado em análise para possível implementação pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Assim sendo, é importante notar que existe uma discrepância notável entre o valor considerado para a medicação a ser usada pela terapia proposta – apresentado no Apêndice 5 do Relatório de recomendação da CONITEC – e o valor que de fato deveria ser considerado, uma vez que a quantidade citada de 2g do medicamento deve ser considerada para todo o 	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento (2 sessões) e não somente para uma das sessões, segundo Aguilar et.al 2010. Assim, por representar a parcela mais significativa dos gastos da terapia fotodinâmica, essa correção reduz os gastos quase à metade, sem ainda considerar os demais gastos (menores) aumentados também pela superestimação das respectivas quantidades. Dessa forma, isso tem um impacto muito grande na avaliação da técnica em questão, já que o mesmo Relatório (da CONITEC) considera a terapia fotodinâmica custo-efetiva com a redução de 48% dos gastos com relação à totalidade estimada incorretamente.</p> <p>4ª - Sim, Uma vez que o custo da terapia em questão é bem menor que o custo apresentado no Relatório da CONITEC, os impactos orçamentários certamente serão afetados, colocando a TFD em um cenário muito mais promissor, na comparação com a cirurgia.</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento do câncer de pele não melanoma pela terapia fotodinâmica além de ser uma nova tecnologia potencialmente promissora e já utilizada em outros países, consiste em um tratamento não invasivo e o qual não exige mão de obra especializada para proceder o tratamento, demonstrando que o tratamento dos pacientes pode se tornar um processo muito mais rápido e a longo prazo, barato. Visto que os custos para o tratamento foram reduzidos em 52%.A terapia fotodinâmica utiliza radiação não ionizante, enquanto que radioterapia, tratamento ainda utilizado, faz uso de radiação ionizante a qual pode causar efeitos adversos.Portanto, eu discordo totalmente do parecer da Conitec. Pois a terapia fotodinâmica mostra-se um tratamento mais seguro e altamente eficiente.</p> <p>2ª - Sim, Dentre as possibilidades para tratamento de câncer de pele não melanoma, a cirurgia é uma alternativa bastante utilizada porém, não muito segura. Pois submeter um paciente a uma cirurgia, já é uma situação de risco a qual pode ser mais ainda mais grave caso o paciente seja um idoso ou uma criança. Entre as desvantagens de cirurgias, pode-se incluir o risco de contrair uma infecção, os sangramentos, o processo de cicatrização mais demorado e o quesito estético das cicatrizes. Em idosos, o risco de cirurgias é ainda mais alto, pois envolve aspectos como idade e saúde do paciente. Logo, tratar câncer de pele não melanoma por cirurgia não é uma alternativa recomendável, pois a cirurgia em si é de risco e o pós-cirúrgico pode apresentar complicações.Para solucionar este problema, eis que a terapia fotodinâmica pode substituir os procedimentos cirúrgicos, eliminando os riscos da cirurgia e o pós-cirúrgico. E o tratamento por terapia fotodinâmica consiste em um tratamento não invasivo e altamente eficaz, apresentando resultados bastantes positivos no quesito clínico.Portanto, a implementação da terapia fotodinâmica é bastante vantajosa para tratamento de casos de câncer de pele não melanoma por se tratar de um tratamento que não requer mão de obra especializada, podendo ser manejado por qualquer profissional bem treinado e por não ser invasivo, ou seja, não apresenta risco à saúde do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. A terapia fotodinâmica (TFD) é uma técnica não invasiva muito vantajosa para a população brasileira, pois alcança resultados muito eficazes em poucas sessões, além de um excelente resultado estético em comparação à cirurgia, onde grandes cicatrizes podem ser evitadas com esta técnica.</p> <p>2ª - Sim, A TFD recebeu recomendação favorável do Conselho Federal de Medicina do Brasil, para permitir a aprovação nacional da técnica. A experiência clínica em terapia fotodinâmica (TFD) no Brasil mostrou resultados muito satisfatórios, os quais são apresentados nos relatórios clínicos da aplicação da TFD nos arquivos em anexo, provando que este tratamento é confiável, eficaz e com excelente resultado cosmético.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica (TFD) é uma técnica não invasiva muito vantajosa para a população brasileira, pois alcança resultados muito eficazes em poucas sessões, além de um excelente resultado estético em comparação à cirurgia, onde grandes cicatrizes podem ser evitadas com esta técnica.</p> <p>2ª - Sim, A TFD recebeu recomendação favorável do Conselho Federal de Medicina do Brasil, para permitir a aprovação nacional da técnica. A experiência clínica em terapia fotodinâmica (TFD) no Brasil mostrou resultados muito satisfatórios, os quais são apresentados nos relatórios clínicos da aplicação da TFD nos arquivos em anexo, provando que este tratamento é confiável, eficaz e com excelente resultado cosmético.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A implementação da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma é um grande passo e iniciativa para desenvolver outras técnicas que, combinadas à terapia fotodinâmica, conseguem tratar outros tipos de lesões cancerígenas incluindo mama avançada, próstata, estômago, pulmão, cérebro, câncer colorretal, seio maxilar, pele e tecidos epiteliais dos tecidos moles, mantendo a natureza não invasiva da técnica. Países como China e México já estão aplicando um tratamento conjugado que envolve a TFD, fornecendo mais opções a pacientes para os quais os tratamentos convencionais não são mais eficazes.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
14/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica é um dos melhores tratamentos de campo de cancerização disponíveis, além de poder tratar cânceres de pele que em pacientes sem condições cirúrgicas. Por ser uma doença típica de idosos, é uma condição que facilita o tratamento deste público que tem várias comorbidades.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Resultados estéticos da cirurgia e da MAL-PDTA cirurgia para o câncer de pele não melanoma já apresenta riscos comuns como infecções, a possibilidade de hemorragias e mutilações. Por essas razões, a cirurgia não é um procedimento adequado para todos os pacientes, sendo a terapia fotodinâmica uma opção menos arriscada e com uma resposta clínica da lesão superior àquela da cirurgia, como apontado pelo artigo aqui anexado (Szeimies et al., 2008). A terapia fotodinâmica associada ao uso de aminolevulinato metila (MAL-PDT) mostrou, após o período de 12 meses, um resultado estético bom ou excelente em 94,1% das lesões, enquanto apenas 59,8% das lesões com a cirurgia apresentavam o mesmo resultado. Além disso, o aminolevulinato metila é uma substância produzida nacionalmente, fato que torna seu consumo mais acessível. Deve-se levar em conta, também, as áreas cosmeticamente sensíveis, como o rosto, na qual cirurgias de excisão não apresentam um resultado estético satisfatório. Referência SZEIMIES, RM et al. A clinical study comparing methyl aminolevulinate photodynamic therapy and surgery in small superficial basal cell carcinoma (8–20 mm), with a 12-month follow-up. JEADV, [s. l.], v. 22, Novembro 2008.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo da decisão preliminar da Conitec a não incorporação da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma pelo SUS. Visto que o relatório apresentado diverge da maior parte da literatura da área divulgada recentemente. A TFD é um procedimento eficaz, seguro de reduzido custo efetivo total configurando-se em uma técnica alternativa principalmente nos casos que não são recomendados os tratamentos convencionais ofertados pelo SUS.</p> <p>2ª - Sim, Segundo o Instituto Nacional do Câncer – INCA, são diagnosticados algo em torno de 200 mil novos casos de câncer de pele não melanoma por ano no Brasil, distribuídos por todo território, abrangendo desde grandes capitais á pequenos municípios com pouca ou nenhuma infraestrutura para o seu tratamento, o que o torna um grande problema de saúde pública considerando o impacto social do ponto de vista da mortalidade, morbidade e seu elevado custos do tratamento. Corriqueiramente pacientes aguardam meses para uma consulta com especialista e/ou pequenos atos cirúrgicos ocasionando um elevado número de casos de desistência pelo tratamento, intensificando o quadro clínico da enfermidade, gerando assim complicações e aumento dos custos de tratamento que poderiam ser evitados (3). A estimativa de gasto para o tratamento de câncer de pele não melanoma representa cerca de R\$ 37 milhões e R\$ 26 milhões ao ano, aos sistemas público e privado de saúde (7).¹ Terapia Fotodinâmica para o câncer de pele não melanoma é um procedimento não invasivo com potencial de até 90% de eliminação tumoral após um ciclo de tratamento. Considerando-se a superioridade nos resultados cosméticos, preservação da função anatômica e a preferência dos pacientes (2), a TFD é uma opção viável e relevantemente eficaz se comparada aos tratamentos convencionais disponíveis no SUS, como a extração cirúrgica da região afetada (Procedimento cirúrgico) e /ou radioterapia, que mesmo sendo uma radiação ionizante com efeitos deletérios ao organismo (1), tem sido disponibilizado por décadas pelo SUS como uma opção de tratamento para o câncer de pele tipo não melanoma nos casos em que outras modalidades terapêuticas foram contraindicadas. Segundo a revisão de Sidoroff et al. (3), inúmeras comprovações clínicas sobre a eficácia e segurança da TFD são relatadas, comprovando que o uso tópico de ALA ou MAL associada a TFD não possui potencial cancerígeno. Diante do exposto, a TFD é um tratamento bem estabelecido e sua incorporação no SUS beneficiará a população brasileira. 1. Sidoroff, Alexis & Thaler, P. (2010). Taking treatment decisions in non-melanoma skin cancer-The place for topical photodynamic therapy (PDT). Photodiagnosis and photodynamic therapy. 7. 24-32. 10.1016/j.pdpdt.2009.12.004.2. Borgia, Francesco et al. (2018). Early and Late Onset Side Effects of Photodynamic Therapy. Biomedicine. 6. 10.3390/biomedicine6010012.3. Wu, Wendy & Cockerell, Clay. (2003). The Actinic (Solar) Keratosis: A 21st-Century Perspective. Archives of dermatology. 139. 66-70. 10.1001/archderm.139.1.66. 4. Stockfleth, Eggert. (2012). The Paradigm Shift in Treating Actinic Keratosis: A Comprehensive Strategy. Journal of drugs in dermatology: JDD. 11. 1462-7. 5. Fernandez Figueras, Maite. (2017). From actinic keratosis to squamous cell carcinoma: pathophysiology revisited. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 31. 5-7. 10.1111/jdv.14151. 6. Braathen, Lasse et al. (2007). Guidelines on the use of photodynamic therapy for nonmelanoma skin cancer: an international consensus. International Society for Photodynamic Therapy in Dermatology, 2005. Journal of the American Academy of Dermatology. 56. 125-43. 10.1016/j.jaad.2006.06.006.[1] J.S.A.P. de Souza, A.P. Mattedi, M.P. Corrêa, M.L. Rezende, A.C.A. Ferreira, Estimativa do custo do tratamento do câncer de pele tipo não-</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>melanoma no estado de são paulo - Brasil, An. Bras. Dermatol. 86 (2011) 657–662. doi:10.1590/S0365-05962011000400005.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Atualmente, a técnica da Terapia Fotodinâmica (TFD) já é disponível nas redes privadas de saúde com vários benefícios clínicos, dermatológicos e estéticos para o paciente. Com cerca de 95% de cura dos tratamentos realizados em pesquisa, o principal foco da TFD como técnica é o tratamento para o câncer de pele não melanoma. Atualmente, os tratamentos de câncer em idosos pode ser considerado agressivos, pois incluem riscos cirúrgicos maiores (por conta da maior chance de infecções) e uma maior demora de cicatrização (por conta da fraca adesão celular já comprometida pela idade) que ocasiona no surgimento de cicatrizes estéticas e alterações no pigmento da pele. Desta forma, o uso da TFD é extremamente recomendado para crianças e idosos por conta de ser um procedimento pouco invasivo, além de causar menos dores e melhores cicatrizações para o paciente, sendo que, no Brasil, o câncer de pele do tipo não-melanoma é mais frequente e sua disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS) é de extrema importância.</p> <p>2ª - Sim, Com cerca de 95% de cura dos tratamentos realizados em pesquisa, o principal foco da TFD como técnica é o tratamento para o câncer de pele não melanoma. Atualmente, os tratamentos de câncer em idosos pode ser considerado agressivos, pois incluem riscos cirúrgicos maiores (por conta da maior chance de infecções) e uma maior demora de cicatrização (por conta da fraca adesão celular já comprometida pela idade) que ocasiona no surgimento de cicatrizes estéticas e alterações no pigmento da pele. Desta forma, o uso da TFD é extremamente recomendado para crianças e idosos por conta de ser um procedimento pouco invasivo, além de causar menos dores e melhores cicatrizações para o paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A incidência de câncer de pele no Brasil está acima da média mundial, constituindo um problema de destaque que tende a se agravar ao passar do tempo. O 30% de todos os tumores malignos do Brasil correspondem ao câncer da pele. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), neste ano foram diagnosticados cerca de 165.580 mil novos casos de câncer de pele não melanoma. As características da TFD em ser um protocolo clínico não invasivo, com instrumentação barata e medicação de menor custo, tornam a técnica uma alternativa bastante atrativa, especialmente para o sistema público de saúde brasileiro. Adicionalmente, a execução sem a necessidade de infraestrutura de alta complexidade possibilita a utilização da terapia fotodinâmica em áreas remotas, longe de grandes centros, onde não existem postos de saúde com especialidades médicas. A aplicação da Terapia Fotodinâmica na população que têm lesões de pele não melanoma nas diversas instituições e regiões têm resultados clínicos positivos. Sendo uma boa alternativa para tratar essa doença, apresentando reduzidas alterações anátomo - funcionais e estéticas o que contribui com a qualidade de vida do paciente tratado.</p> <p>2ª - Sim, Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), neste ano foram diagnosticados cerca de 165.580 mil novos casos de câncer de pele não melanoma. A terapia fotodinâmica (TFD), como uma nova modalidade eficaz de tratamento de câncer de pele, também abre novas possibilidades no tratamento de melanoma. Muitos estudos experimentais de terapia fotodinâmica foram realizados. Os resultados de muitas experiências indicam que a terapia fotodinâmica pode ser uma ferramenta promissora para o tratamento adjuvante no melanoma avançado. A TFD é Usada para tratar doenças de pele que incluem queratose actínica, acne, verrugas virais, rejuvenescimento da pele, psoríase, esclerodermia localizada, alguns cânceres de pele que não são de melanoma.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A decisão de barrar a inserção da terapia fotodinâmica nos tratamentos oferecidos pelo SUS constitui um grande equívoco. O tratamento é extremamente eficaz, tendo seus resultados já comprovados por diversos estudos e sendo adotado em diversos países. Além disso, em comparação aos métodos usuais de tratamento de câncer de pele não-melanoma, apresenta mais vantagens, como menor tempo de recuperação e melhor cicatrização. Dessa forma, é necessário que a Conitec reveja seu parecer, a fim de permitir que mais pacientes possam utilizar essa tecnologia para se reestabelecerem.</p> <p>2ª - Sim, A terapia fotodinâmica em questão apresenta resultados significativos no quesito clínico. Em estudos feitos comparando-se o tratamento convencional de câncer de pele não melanoma (cirurgia de Mohs, criocirurgias, eletrocirurgias, entre outros) com a terapia fotodinâmica (Szeimies et al. 2008; Wang et al.2001; Rhodes et al. 2007), esta apresentou resultados mais promissores. Grande parte dos pacientes tiveram uma recuperação mais curta, com menos dores e excelentes resultados de cicatrização, sem a formação de queloides e marcas, por exemplo. Além disso, por ser um procedimento minimamente invasivo, a terapia fotodinâmica é uma alternativa muito vantajosa no tratamento de indivíduos frágeis, como crianças e idosos, já que evita a aplicação de anestésias e os riscos cirúrgicos usuais, por exemplo sangramentos e infecções (Linos et al. 2013). Sendo o câncer de pele não-melanoma o mais frequente no Brasil entre os tumores de pele, a inclusão da terapia fotodinâmica no SUS é de extrema importância, por se tratar de um método pouco invasivo e com mais benefícios ao paciente em relação aos tratamentos oferecidos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
14/12/2019	Paciente	<p>1ª - Discordo. Eu sou graduando em Engenharia Elétrica com ênfase em Sistemas de Energia e Automação ministrado pela Universidade de São Paulo, e também, participo da Iniciação Científica em Terapia Fotodinâmica desenvolvendo um sistema de monitoramento no tratamento de câncer não-melanoma. Discordo do parecer da Conitec por apresentar escasso conhecimento relacionado a aplicação dos métodos de aplicação da técnica em questão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Conforme demonstrado no Apêndice 5, nota-se que a superestimação dos recursos financeiros ofuscam a relevância da aplicação da Terapia Fotodinâmica. Entretanto, ao analisar-se o legítimo custo relacionado a aplicação da técnica é notável uma alta eficiência.</p> <p>5ª - Sim, A priori, conforme o gráfico "Publicações em TFD" anexado, nota-se que o Brasil ocupa a terceira colocação mundial com 6.6% relacionado a pesquisas sobre a Terapia Fotodinâmica, sendo que a cidade de São Carlos representa 1% de toda produção científica mundial. Outro fator relevante está representado por meio do gráfico "Publicações em TDF + CBC" anexado, onde estando entre os dez primeiros colocados, o Brasil representa 5% de toda produção científica mundial.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Não estou de acordo com a decisão da Conitec pois a terapia fotodinâmica tem efetividade comprovada, vantagens sobre a cirurgia em muitos casos e é uma tecnologia que fez e faz uso de muito recurso público para ser pesquisada e deve ser disponibilizada gratuitamente população brasileira</p> <p>2ª - Sim, A Terapia Fotodinâmica para tratamento de lesões em pele é estudada há muitos anos e como relata Moghissi et al. em seu review de 2015, a metodologia para o câncer de pele (bem como câncer de pulmão, de cabeça e pescoço, dentre outros) está muito bem definida e há um consenso entre cirurgiões e médicos especialistas envolvidos sobre como aplicá-la. É um equívoco menosprezar anos de pesquisa e não adotar a TFD como uma alternativa em casos específicos. A TFD é adotada em muitos países para tratamento de Carcinoma Basocelular com resposta completa de 80 a 90% e recorrência de aproximadamente 10% em 5 anos. (Moghissi, 2015) A TFD é uma modalidade segura e efetiva de tratamento, é um procedimento rotineiro pra muitos cirurgiões, em pacientes com lesões pré-cancerígenas, a TFD é um opção que envolve menos riscos que a cirurgia, ela pode ser utilizada junto com a cirurgia em alguns casos para melhores resultados, dentre outras vantagens. (Moghissi, 2015) Outro ponto crítico foram as estratégias de busca relatadas no Apêndice para a seleção de revisões sistemáticas. Não consta a palavra “photodynamic” e isso compromete a análise feita e as conclusões por ausência de trabalhos focados na terapia fotodinâmica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na página 15, onde constam os procedimentos de fototerapia disponíveis para reembolso no SUS, a incompatibilidade dos comprimentos de onda do protocolo de Terapia Fotodinâmica proposto com os comprimentos de onda desses procedimentos (ultravioleta (UV) A e B) é erroneamente relatada como um fator negativo. Porém, a exposição do tecido humano a comprimentos de onda no espectro visível, como é o caso do protocolo de Terapia Fotodinâmica proposto, é mais segura que a exposição ao UV. Tanto a luz visível (400-760 nm) quanto o UV (100 a 400 nm) são responsáveis por benefícios e por danos à pele humana. (Sklar et. al., 2013) Porém, muitos cromóforos da pele possuem bandas de absorção na região do UV, e consequentemente esse comprimento de onda induz mais danos oxidativos. (Young, 1997, Watson et. al., 2014) A longa exposição ao UV causa danos que vão desde o fotoenvelhecimento até o câncer de pele. (Wlaschek et. al., 2001; Ichihashi et. al., 2003) Logo, o comprimento de onda utilizado na TFD é um fator positivo quando comparado aos comprimentos de onda dos procedimentos descritos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica deveria ser uma opção para o tratamento de câncer de pele não melanoma no SUS. Os principais motivos para que essa tecnologia seja implementada referem-se à sua praticidade e facilidade de aplicação, ser uma terapia ambulatorial, auxilia nas listas de espera dos pacientes que aguardam por cirurgia, além de casos específicos onde os pacientes não têm a opção de ser operados devido comorbidades pré-existentes ou mesmo por terem idade avançada para realizar um procedimento mais invasivo. Portanto, utilizar a terapia fotodinâmica poderia ser uma opção valiosa para estes pacientes. É importante destacar que o uso da luz vermelha descrito no protocolo em análise não é capaz de penetração elevada nos tecidos e portanto, incapaz de gerar sequelas indesejáveis. Existem referências bibliográficas que garantindo a segurança deste protocolo. Assim como existem pesquisas no uso de luz em comprimento de onda similar no tratamento com fototerapia para fibromialgia, com resultados muito satisfatórios e sem efeitos colaterais. O cálculo apresentado no relatório da CONITEC contém diversos erros e foram superestimados em alguns itens, principalmente na quantidade de medicação necessária para a realização da sessão. Uma simples revisão demonstra que o tratamento é econômico o suficiente para implementação no sistema público. Existem importantes instituições que reconhecem a importância e eficiência da técnica, como Instituto de Física de São Carlos da Universidade de São Paulo, o Hospital Amaral Carvalho de Jau, Instituto Nacional do Câncer (INCA), Hospital do Amor de Barretos, dentre outros. Relatado esses pontos, o parecer não favorável deveria ser revisado e a terapia fotodinâmica deve ser aprovada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Discordo veementemente da recomendação preliminar da CONITEC com base em minha experiência profissional com a Terapia Fotodinâmica (TFD). Sou bacharel em Física pelo IGCE/UNESP, mestre e doutor em Física Aplicada em área de saúde pelo IFSC/USP, e trabalhei nos últimos 15 anos ininterruptamente estudando os fundamentos da TFD, o desenvolvimento de protocolos e sua implementação através de estudos básicos e colaboração com estudos clínicos. Como parte de minha experiência profissional, passei também pela University of Toronto/UHN, centro de referência em pesquisa na TFD no Canadá, sob supervisão do pioneiro em TFD, Prof. Dr. Brian C. Wilson. Colaboro com os estudos clínicos de TFD desenvolvidos em centros de referência de tratamento de câncer de pele nacionais e internacionais, participando inclusive do treinamento de equipes médicas para a aplicação da TFD e da difusão da terapia no país. Quanto ao relatório apresentado pela CONITEC, a argumentação é frágil em vários pontos de sua análise. Entre eles, há vários enganos importantes na análise realizada pela CONITEC que demonstram conhecimento insuficiente e investigação pouco aprofundada da técnica, bem como de suas vantagens, de suas possibilidades como alternativa (e como possível primeira opção) para o tratamento do câncer de pele não-melanoma, e também quanto à apreciação da tecnologia envolvida. Além disso, a própria meta-análise sofreu por imperícia em sua implementação, com erro crasso cometido na escolha dos termos para a busca das evidências clínicas, o que comprometeu profundamente a capacidade da revisão realizada em representar adequadamente a realidade clínica da terapia, tornando a análise realizada insuficiente para representar o potencial da técnica. Por fim, um dos maiores potenciais para o tratamento, que é o caso dos pacientes que não poderiam ser submetidos à cirurgia, é completamente ignorado pelos pareceristas. Nas questões a seguir, destaco alguns destes pontos em maior detalhe.</p> <p>2ª - Sim, - Questionamento sobre queimaduras graves, provocadas por UV, e quanto à segurança da terapia. No que diz respeito à questão da segurança, é preciso dizer que a TFD utiliza luz com comprimentos de onda do na região localizada na porção visível do espectro eletromagnético, em particular as regiões mais próximas do vermelho (entre 600-700 nm), com alguns fotossensibilizadores utilizando o começo da região do infravermelho próximo (700-800 nm) [1,2]. Isso por si só permite evitar tanto as barreiras apresentadas pelas próprias propriedades ópticas dos tecidos biológicos provocadas por intensa absorção e espalhamento ópticos nestas regiões do espectro, em particular da pele, quanto evitar as regiões do espectro onde a água poderia sofrer intensa absorção de luz (a partir de aproximadamente 1200 nm), provocando efeitos térmicos de vulto. Esse intervalo particular é conhecido como “janela óptica biológica” ou “janela terapêutica” [2,3]. Esses intervalos também garantem que nenhuma estrutura nobre abaixo da pele seja comprometida pela terapia, uma vez que a penetração média da luz para os comprimentos de onda utilizados é muito baixa, da ordem de milímetros. A penetração média representa a profundidade máxima de penetração para a maior parte da luz. Em meios unicamente absorvedores, apenas cerca de 35% da luz – o parâmetro estatístico de decaimento exponencial (1/e) – ultrapassa esse limite... e essa atenuação é ainda maior em tecidos como a pele, com altos índices de espalhamento de luz. Portanto, a parte majoritária da energia entregue, capaz de provocar efeitos terapêuticos, não alcança profundidades maiores [2,3]. Quanto às limitações alegadas no relatório referentes a “queimaduras graves” por UV pós-TFD como consequência da mesma (página 40), existem alguns pontos a esclarecer. Em primeiro lugar, a aplicação da TFD consumirá todo ou praticamente</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>todo o fotossensibilizador produzido na região da lesão através da aplicação do creme com base em ácido aminolevulínico (ALA) ou aminolevulinato de metila (MAL). Dessa forma, pouco ou nenhum fotossensibilizador ficará no tecido após a entrega da luz. Além disso, ainda que haja fotossensibilizador residual, ele não seria suficiente para provocar queimaduras graves, visto que não há relatos de tal resposta mesmo durante a terapia (devido mesmo aos aspectos das propriedades ópticas da pele e dos comprimentos de onda usados). Em adição a isso, um mero curativo é barreira mais que suficiente para evitar quaisquer desconfortos ou efeitos indesejados que pudessem ser provocados pela luz nas horas após a terapia. Por isso, a preocupação de limitação da página 40 se mostra totalmente infundada e desnecessária. Referências: [1] K. Plaetzer, B. Krammer, J. Berlanda, F. Berr, T. Kiesslich. Photophysics and photochemistry of photodynamic therapy: fundamental aspects. <i>Lasers Med Sci</i> (2009) 24:259–268. DOI 10.1007/s10103-008-0539-1. (ANEXO) [2] Vanderlei S. Bagnato (Editor). <i>Novas Técnicas Ópticas para as Áreas de Saúde</i>. Editora Livraria da Física, 240 p., 1ª edição, 2008. [3] Tom Lister; Philip A. Wright; Paul H. Chappell. Optical properties of human skin. <i>J. of Biomedical Optics</i>, 17(9), 090901 (2012). https://doi.org/10.1117/1.JBO.17.9.090901. (ANEXO)</p> <p>3ª - Sim, - Superestimativa dos custos da TFDA experiência clínica mostra que o relatório da CONITEC comete enganos importantes ao avaliar os custos da terapia, com resultado determinante na má estimativa do custo, muito acima do valor que o protocolo proposto pelos demandantes exige. Entre eles, estão: a consideração da necessidade de um tubo inteiro de 2 g de creme por lesão (suficiente para pelo menos 5 lesões, o que reduz o custo estimado para cerca de R\$ 240,00); custo do aparelho por lesão (pois como apresentado na questão dos LEDs, 66 mil minutos são cerca de 30 vezes menos tempo que o da duração estimada do dispositivo); uso de 100 mL de álcool por sessão (uso superestimado); papel filme (é impossível utilizar CINCO METROS de filme por sessão para as lesões cuja indicação é proposta e indicada para a TFD – lesões de até 2 cm de diâmetro – ainda que haja mal uso do recurso; usa-se cerca de meio metro, apenas). Os números estimados causam assombro até mesmo ao leigo no assunto, pois duas lesões de CBC superficial consumirem tamanha quantidade de material desafia o próprio bom senso, e demonstra completo desconhecimento da aplicação clínica desta terapia.</p>	
		<p>4ª - Sim, - Duração dos LEDs O custo é questionado e colocado como alto, quando na verdade parece superfaturado e não condiz com a realidade da aplicação. Além disso, é mencionado que o custo pode ser maior se acrescidos custeio de calibração e troca de lâmpadas (página 41). Esta afirmação demonstra falta de informação quanto ao funcionamento destes dispositivos, uma vez que o tempo de vida médio de fontes de luz LED supera 50 mil horas [4,5,6,7]. Um estudo especificamente sobre o tema mostra que o tempo a ser considerado é de mínimo de 25 mil horas. Se considerado que o dispositivo funcionasse ininterruptamente por 8 horas por dia, todos os dias úteis do ano (cerca de 250 dias, ou 2000 horas), teríamos uma duração média de cerca de 25 anos (mínimo 13 anos) [4]. Se considerássemos 12 horas/dia por 250 dias úteis por ano, a duração seria de 16,7 anos (mínimo 8 anos). Como na realidade clínica os dispositivos não são utilizados ininterruptamente e nem todos os dias da semana, essa duração seria ainda maior. Com base nesses tempos – especificamente no mínimo de 25 mil horas – isso seria equivalente a 75 mil (SETENTA E CINCO MIL) procedimentos de 20 minutos de iluminação (duração da iluminação do protocolo apresentado e de eficácia</p>	<p>Clique aqui</p>

comprovada [8]) por dispositivo, em média, conforme proposto pelos demandantes. Isso mostra que esse aspecto não é de fato relevante na consideração dos gastos, sendo na verdade uma vantagem da proposta. Além disso, a calibração do dispositivo LINCE é feita utilizando um radiômetro embutido no próprio aparelho, com interface amigável ao usuário final. Apenas nas condições em que o aparelho venha a reduzir sua capacidade óptica abaixo do mínimo para utilização – condição rara que já esclarecemos acima com base na vida útil dos dispositivos a LED – é que seria necessária eventual manutenção.- Questionamento da metodologia do demandante No mais, o questionamento da metodologia se mostra frágil, como afirmado acima, pois a análise da CONITEC desconsidera os aspectos mais relevantes da proposta: a redução dos custos (pois a TFD teve custos superestimados associados ao subfaturamento da cirurgia, desconsiderando todo o processo de atendimento e acompanhamento para cirurgia, e levando em conta apenas o tratamento em si, enquanto considera o processo todo para a TFD) e o aumento de oferta de terapia para pacientes não operáveis ou sem acesso a grandes centros (completamente ignorado). Referências: [4] Jessika Luth Richter, Robert Van Buskirk, Carl Dalhammar, Peter Bennich. Optimal durability in least life cycle cost methods: the case of LED lamps. *Energy Efficiency* (2019) 12:107–121. <https://doi.org/10.1007/s12053-018-9662-4>. (ANEXO) [5] LEDvance (website), “Ciclo de vida do LED”. Disponível em: <<https://www.ledvance.pt/produtos/conhecimentos-sobre-o-produto/nocoes-basicas-do-led/ciclo-de-vida-do-led/index.jsp>>. Acesso em 09 de dezembro de 2019. (ANEXO) [6] LEDplanet (website), “Quanto tempo dura uma lâmpada LED?”. Disponível em: <<https://www.ledplanet.com.br/quanto-tempo-dura-uma-lampada-led>>. Acesso em 09 de dezembro de 2019. (ANEXO) [7] Bulbs (website), “Red light therapy reviews”. Disponível em: <<https://www.bulbs.com/learning/ledfaq.aspxhttps://www.cosmeticnews.com/red-light-therapy-reviews>>. Acesso em 09 de dezembro de 2019. (ANEXO) [8] C.A. Morton, R.-M. Szeimies, N. Basset-Seguin, P. Calzavara-Pinton, Y. Gilaberte, M. Hædersdal, G.F.L. Hofbauer, R.E. Hunger, S. Karrer, S. Piaserico, C. Ulrich, A.-M. Wennberg, L.R. Braathen. European Dermatology Forum guidelines on topical photodynamic therapy 2019 Part 1: treatment delivery and established indications – actinic keratoses, Bowen’s disease and basal cell carcinomas. *JEADV* 2019, 33, 2225–2238. (ANEXO)

5ª - Sim, - Falha na meta-análise Os relatores elaboraram uma busca de artigos científicos que NÃO MENCIONA o próprio nome da técnica terapêutica em inglês ou português (“fotodinâmica” ou “photodynamic”). Isso por si só inviabiliza a validade da análise realizada, visto que termos como “fototerapia”/“phototherapy” não incluem a terapia fotodinâmica, cuja nomenclatura vem consagrada desde o ano 1900 pelo próprio descobridor do processo, Von Tappeiner [9, 10], ou seja, por mais de um século. Portanto, não incluir o termo na busca demonstra que a busca realizada pela CONITEC é incapaz e insuficiente para cobrir de forma justa e adequada a imensa literatura em TFD existente – a título de referência, apenas o termo “photodynamic” buscado no PubMed resultou em 23.204 entradas, e em 3375 entradas quando associado ao termo “skin”, em 10 de dezembro de 2019. Na mesma data, ao fazer a busca incluindo o termo “randomized” (“photodynamic AND randomized”), são encontrados 1277 entradas, e 310 quando a busca inclui “photodynamic AND randomized AND skin”. Referências: [9] H. von Tappeiner. Ueber die Wirkung fluoreszierenden Stoffe auf Infusorien nach Versuchen von O. Raab. *Munch Med. Wochenschr.* 47, 5 (1900). [10] Rolf-Markus Szeimies, Julia Dräger, Christoph Abels, Michael Landthaler. Chapter 1 History of

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		photodynamic therapy in dermatology. In: Comprehensive Series in Photosciences, Volume 2, 2001, Pages 3-15. (ANEXO)	
15/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. De acordo com dados reportados pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), são registrados a cada ano, no Brasil, cerca de 135 mil novos casos de câncer, sendo que o câncer de pele corresponde à 30% dos diagnósticos. Dos tipos de câncer de pele, destaca-se o câncer de pele não melanoma, pois é a neoplasia maligna de maior incidência, constituindo um grave problema de saúde pública e elevado custo para os cofres públicos. A Terapia Fotodinâmica (TFD) é uma ferramenta alternativa, segura e eficaz que pode ser aplicada para ultrapassar este grave problema. Inúmeras experiências clínicas em todo o mundo, incluindo Europa, Estados Unidos e Brasil, têm demonstrado que a TFD é efetiva e segura para o tratamento do câncer de pele do tipo não melanoma. Podemos destacar, que uma das principais vantagens da TFD é a possibilidade de administração tópica, permitindo destruição do tecido canceroso de uma maneira seletiva e poupando o tecido periférico normal. A administração do fármaco (fotossensibilizador) na forma de uma formulação farmacêutica tópica (por exemplo creme), e sua posterior iluminação seletiva no local desejado utilizando luz com um comprimento de onda específico, torna a terapia seletiva. Quando comparamos o uso da TFD com procedimentos cirúrgicos, as cirurgias apesar de eficientes em alguns casos, podem causar cicatrizes e mutilações, enquanto que, a TFD permite a eliminação do câncer dessas áreas com excelente recuperação estética. Em suma, a TFD é uma ferramenta eficaz e promissora em dermatologia no tratamento do câncer de pele do tipo não-melanoma, porque oferece seletividade, poucos efeitos adversos, altas taxas de cura e excelentes resultados estéticos das áreas afetadas. Por fim, vale ressaltar que a incorporação da terapia fotodinâmica no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de câncer de pele não melanoma, irá assegurar o acesso da população a esta tecnologia efetiva e segura, em condições de equidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A cirurgia pode ser considerada agressiva para câncer de pele não melanoma de pequenas lesões, não sendo a melhor opção para todos os pacientes idosos. Estudos alertam que médicos estão considerando riscos, benefícios e preferências dos pacientes ao tratar câncer de pele de baixo risco. As desvantagens incluem os riscos cirúrgicos usuais (especialmente sangramento, infecção e cicatrização demorada) e também cicatrizes estéticas e alterações de pigmento. Além disso, são frequentemente realizados sob anestesia local, principalmente na face - costumando ser bastante estressantes para o paciente. A anestesia local deve ser administrada em grandes áreas e, dependendo do local (como o nariz), é potencialmente muito dolorosa. O tratamento cirúrgico deve ser abandonado se a excisão completa parecer improvável, a operação levaria a deformação e morbidade graves e se o tratamento cirúrgico seria muito estressante para o paciente por causa de sua condição geral. No entanto, a depuração cirúrgica em combinação ou substituída por outras opções de tratamento, como a terapia fotodinâmica, pode ser benéfica, incluindo características como o tipo de anestesia e possíveis complicações. Um estudo realizado pela Universidade de São Francisco (Eleni, et al. 2013) focou no problema de como lidar melhor com câncer de pele não melanoma - que é muito comum - entre pacientes idosos e frágeis. Descobriram que a maioria dos cânceres de pele não-melanoma era normalmente tratada cirurgicamente, independentemente da expectativa de vida do paciente, recidiva, ou riscos durante a cirurgia. Discutindo a necessidade de procedimentos cirúrgicos agressivos em pacientes com câncer de pele não melanoma com expectativa de vida limitada, especialmente quando os tumores são assintomáticos. Sendo que pacientes com mais de 90 anos frágeis e incapazes de cuidar de si mesmos podem preferir um tratamento menos invasivo para um câncer de pele sem incomodá-los.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Artigo referente ao que foi citado anteriormente</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou bacharel em Física pela USP São Carlos e bacharel em Medicina pela UFSCar. Participei de projetos de iniciação científica relacionados à aplicação de Terapia Fotodinâmica (TFD), incluindo pesquisa básica, além de experimentos em animais e em pacientes. Agora como médico, contribuo com a experiência destes estudos associada à prática clínica.</p> <p>2ª - Sim, No que se refere às evidências clínicas, devemos considerar:- Que a taxa de cura encontra disparidade na literatura, mas ainda assim alcança índices aceitáveis, principalmente por tratar-se de uma doença não letal, de maneira que, ainda que houver recidiva, consegue-se algum benefício ao retardar o progresso da doença, especialmente naqueles pacientes que não podem ser submetidos aos procedimentos cirúrgicos. Assim, a Terapia Fotodinâmica é uma ferramenta terapêutica não somente curativa, mas também adjuvante ou paliativa- Em geral, os pacientes predispostos ao surgimento das lesões do tipo não-melanoma apresentem múltiplas lesões, sejam concomitantes ou de surgimento gradativo ao longo de suas vidas, de maneira que a cirurgia pode ser o padrão ouro para o tratamento de uma única lesão, mas nem sempre o é quando se necessita de tratamento reiterado, já que a exeresse de tecido não é ilimitada. Ademais, as mutilações e comprometimentos funcionais decorrentes do método cirurgico favorecem a TFD nesse aspecto.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica deve incluir o fato de a TFD poder ser ofertada em ambiente ambulatorial, não exigindo estrutura física específica ou complexa, além de poder ser de ofertada imediatamente, isto é, não necessitando de agendamentos, como nos casos de cirurgia, em que se necessita mobilização técnica e do aparato instrumental. Assim, com a TFD consegue-se maior fluxo de pacientes tratados.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário deve levar em consideração a multiplicidade de lesões que um paciente pode apresentar dado sua predisposição à lesão, trazendo consigo o risco de incapacidades resultantes da técnica cirúrgica.</p> <p>5ª - Sim, A TFD é uma solução para o tratamento de câncer de pele não-melanoma por tratar-se de opção à cirurgia e aos tratamentos tópicos, os quais delegam ao paciente a aplicação de ativos potencialmente irritantes.</p>	
15/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Hospital Amaral Carvalho em Jau realiza o tratamento com resultados favoráveis</p> <p>2ª - Sim, O Hospital Amaral Carvalho de Jau realiza o procedimento com resultados clinicos positivos</p> <p>3ª - Sim, Custo baixoTecnologia nacional</p> <p>4ª - Sim, Baixo impacto comparado às tecnologias atuais</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou dermatologista, com graduação, residência médica e doutorado pela Faculdade de Medicina UNESP-Botucatu. Trabalho há 18 anos em hospital de referencia em oncologia no interior do estado de São Paulo (Hospital Amaral Carvalho de Jaú) no departamento de Pele e Partes Moles, portanto com grande experiência em tratamento cirúrgico e não cirúrgico de câncer de pele.</p> <p>2ª - Sim, Tanto a Sociedade Brasileira de Dermatologia (https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/) como a Sociedade Americana de Dermatologia (Bichakjian et al, J Am Acad Dermatol 2018;78:540-59) e a Academia Européia de Dermatologia (K. Peris et al., European Journal of Cancer 2019; 118:10-34) aprovam o uso da Terapia Fotodinâmica (TFD) como opção terapêutica no câncer de pele não melanoma. Tudo depende do tipo, local e situação clínica que o tratamento será proposto. Essa responsabilidade de decisão e escolha do método a ser utilizado cabe ao médico. A literatura mundial comprovando a eficácia da terapia fotodinâmica é bem robusta. Estudos internacionais revelam resposta de cerca de 92 a 95% para o carcinoma basocelular de tipo histológico superficial, com recorrência apenas de 9% em 1 ano e 22% em 5 anos. Os carcinomas basocelulares tipo nodular tiveram cura clínica de 91% com resposta sustentada de 76% em 5 anos de seguimento outros estudos mostram que o PDT foi equivalente a taxa de cura da cirurgia apresentando uma menor recorrência para a cirurgia em 5 anos de seguimento . outro fato a ser considerado, é a superioridade cosmética da TFD em relação aso diversos outros métodos de tratamento de lesões malignas (Basset-Se &#769;guin N et al, Eur J Dermatol 2008;18:547-53./Zane C et al, Dermatol Surg 2017;43:920-7/ Haedersdal M. et al, J Am Acad Dermatol 2016;74:981-1004/ .Mirza FN et al,. J Cosmet Laser Ther 2017;19:451-8/Choi SH et al,. J Eur Acad DermatolVenereol 2016;30:783-8/ Genouw E. et al, J Eur Acad DermatolVenereol 2018;32:1897-905/ Collier NJ. et al, Br J Dermatol 2018;179:1277-96./ Szeimies et al, J Eur Acad Dermatol Venereol 2008;22:1302-11/ / Rhodes LE, et al. ArchDermatol 2007;143:1131-6.)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, com certeza a aprovação da terapia fotodinâmica no sistema único de saúde, por ser um tratamento de fácil execução, desde que bem indicado, tem o potencial de agilizar o tratamento do câncer de pele, diminuindo filas e diminuindo a saturação dos serviços.</p> <p>5ª - Sim, Sabe-se que existe uma grande variedade de opções terapêuticas para o câncer de pele não melanoma. Por exemplo, para um carcinoma basocelular, o médico, a depender de vários fatores pode escolher entre os diversos tratamentos disponíveis como: cirurgia simples(padrão ouro), cirurgia micrográfica de Mohs, curetagem e eletrocoagulação, criocirurgia, imiquimod, 5-fluorouracil, radioterapia convencional, radioterapia com elétrons, terapia fotodinâmica, laser terapia e até mesmo quimioterapia. Isso vai depender de vários fatores que o médico, após avaliar vai julgar qual deles é o melhor a ser oferecido para o paciente, considerando inúmeros fatores clínicos tanto em relação à lesão quanto ao paciente. Todos esses tratamentos são reconhecidos e aprovados tanto no Brasil - pela Sociedade Brasileira de Dermatologia (https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/) como internacionalmente - pela Sociedade Americana de Dermatologia (Bichakjian et al, J Am Acad Dermatol 2018;78:540-59) e pela Academia Européia de Dermatologia (K. Peris et al., European Journal of Cancer 2019;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		118:10-34). Ter a terapia fotodinâmica disponível no Sistema Único de Saúde não implica ao meu ver que que ela vá passar a ser a primeira escolha de tratamento, mas sim fazer parte ao limitado número de opções terapêuticas não cirúrgicas que o médico pode jogar necessário ao tratamento de determinada lesão em determinado contexto clínico.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou formado em física e atualmente sou aluno de mestrado no instituto de física de São Carlos, Brasil, num grupo interdisciplinar o qual trabalha com a terapia fotodinâmica há muito tempo. A linha de pesquisa na qual trabalho está fortemente relacionada à terapia fotodinâmica, utilizada no projeto de meu mestrado para a inativação de microrganismos por meio de luz extracorpórea no tratamento de pneumonia. Em geral, a terapia fotodinâmica é uma técnica muito promissora e não invasiva para o tratamento de lesões tumorais, que permite um uso relativamente simples em comparação com outras técnicas no mercado atual para combater esse tipo de lesão. Por esse motivo, minha opinião sobre a opinião inicial do CONITEC é em desacordo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Devido ao que sou formado em física, um dos principais aspectos a serem estudados no projeto de meu mestrado é a interação da radiação com a matéria, mais especificamente, os tecidos biológicos (meios turvos). Essa interação é de vital importância, pois é interessante conhecer as profundidades a serem alcançadas e, assim, conhecer os limites que a terapia pode atingir. Os tecidos biológicos são meios opticamente não homogêneos e absorvedores que, em média, têm um índice de refração maior que o do ar. Portanto, eles são responsáveis pela reflexão na interface ar / tecido. A parte da radiação que consegue penetrar, sofre dispersão e absorção e, eventualmente, decaimento do feixe de laser à medida que se propaga através do tecido [1]. Portanto, a propagação da luz através do tecido biológico depende das propriedades de dispersão e absorção de componentes principais como: células, hemoglobina e seus derivados, melanina, água, entre outros [2] [3]. Portanto, uma das grandes limitações da técnica é a penetração de objetivos em maiores profundidades. No entanto, apesar dessa limitação, existe uma janela óptica em que os principais absorvedores nos tecidos biológicos têm uma absorção relativamente baixa, isso é conhecido como `janela terapêutica` ou `janela de diagnóstico` e vai de 600 a 1600 nm [1]. Uma estimativa da profundidade da penetração da luz quando decai 1/e na pele pode ser calculada com uma relação publicada por A. N. Bashkatov et. al [4], no qual é apreciado que a profundidade máxima de penetração é de 3,5 mm para um comprimento de onda de 1090 nm. Na faixa espectral específica da terapia fotodinâmica, 600-900 nm, para comprimentos de onda como: 600, 633, 660, 700, 750, 800, 850 e 900 nm, a profundidade de penetração correspondente é equivalente a 1,5, 1,7, 1,8, 2,0, 2,2, 2,3, 2,4 e 2,5 mm [4]. Nessas profundidades, efeitos colaterais em outros tecidos são improváveis, além de levar em conta que o fotossensibilizador a ser usado está localizado na região de interesse e isso absorve a maior parte da luz para realizar a terapia, evitando assim iluminar regiões sem interesse.[1] Tissue optics: light scattering methods and instruments for medical diagnosis. Valery Tuchin. Third edition.[2] Aesthetic Applications of Intense Pulsed Light. Lucian Fodor, Yehuda Ullmann, Monica Elman. [3] Laser-Tissue Interactions Fundamentals and Applications. Markolf H. Niemz. Third edition.[4] Optical properties of human skin, subcutaneous and mucous tissues in the wavelength range from 400 to 2000nm. A N Bashkatov, E A Genina, V I Kochubey and V V Tuchin. J. Phys. D: Appl. Phys. 38 (2005) 2543–2555.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Como estudante do curso engenharia elétrica - ênfase em eletrônica na USP São Carlos, e interessado na área de engenharia biomédica, devo ressaltar as vantagens e defender a aplicação e o uso da terapia fotodinâmica no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Como apresentado no relatório, vimos que o orçamento foi supervalorizado, podendo atrapalhar a aplicação da Terapia Fotodinâmica. Porém, é perceptível a alta eficiência do tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou físico formado na USP e durante o mestrado e o doutorado trabalhei com a técnica em questão. Acredito que o relatório de recomendação tenha diversas lacunas em relação ao conhecimento da técnica e à sua aplicabilidade. Além disso, o relatório tem lacunas também nas meta-análise, custo-efetividade, segurança e evidências clínicas. Por este motivo, discordo da Conitec sobre a implementação desta técnica.</p> <p>2ª - Sim, Na seção 6.2.2 do relatório de recomendação da Conitec é possível observar que a revisão sistemática de Wang, et al. 2015 foi utilizada como texto base para toda a parte de evidência clínica e análise de sensibilidade. A conclusão desta mesma revisão sistemática indica que a TFD é um método útil para o tratamento do CBC de baixo risco, tendo eficiência semelhante à criocirurgia e tratamento farmacológico (imiquimod tópico e 5-fluorascil). Embora a TFD seja discretamente menos eficaz que a excisão cirúrgica, a TFD tem vantagens cosméticas sobre a cirurgia e a criocirurgia.</p> <p>3ª - Sim, Na seção 6.3 é apresentada a Tabela 2. Esta tabela leva em conta resultados mostrados no anexo 2. Resultados estes que são provenientes do estudo de Wang, et al 2015, o qual já é favorável à eficiência da TFD. Entretanto, devemos ressaltar alguns pontos em relação aos estudos de Wang e da construção da Tabela 2. Primeiramente, o estudo de Wang, et al. 2015 leva em consideração o estudo de Roozboom et al. 2013 que, por sua vez, não poderia ser incluído nas análises para este parecer, já que este estudo não realiza duas seções de tratamento com TFD. A diferença nos protocolos pode levar a uma alteração significativa nos resultados de efetividade. Em segundo lugar, acredito que alguns dados da Tabela 2 estão em desacordo com a literatura apresentada por Wang, et al. 2015. Deste modo, refiz os cálculos para esta tabela utilizando correção de continuidade M-H e inferi as seguintes diferenças: (A) Segundo a Tabela 2, a probabilidade de não recorrência com terapia fotodinâmica é 0,69, enquanto, utilizando os dados de Wang, et al. 2015, mesmo sem a exclusão de Roozboom, o valor correto para taxa de recorrência em 60 meses é 0,7369 (Wang, et al 2015. / Documento anexo Tabela 1.3.1). Levando ainda em consideração que o protocolo avaliado por Roozboom 2013 não se adequa à demanda deste relatório e, deste modo, excluindo este ECR da meta-análise, os resultados para probabilidade de não recorrência da TFD seria 0,8205. (B) Ainda sobre a razão de risco de recidiva em 60 meses, o relatório de recomendação apresenta o valor de 12,42 para esta razão, quando ao refazer os cálculos a razão de risco de recorrência com a TFD é de 8,42 quando consideramos o estudo de Roozboom 2013. Quando este estudo não é considerado (pois não se adequa ao protocolo do demantante), o valor para esta razão de risco de recidiva em 60 meses cai para 3,67 (Documento anexo Tabela 1.3.1). (C) Os cálculos das taxas anuais de recorrência para TFD e cirurgia da Tabela 2 também foram refeitos. Para isso, foram utilizados os estudos de Rhodes et al. 2007, Roozboom et al. 2013, e Szeimies et al. 2008. A taxa anual de recorrência média entre estes estudos foi de 0,0608 para TFD e 0,0042 para cirurgia (Documento anexo Tabela 2-1). (D) Além disso, através do cálculo da tabela complementar ao gráfico de floresta 3 do Apêndice 2, também é possível inferir uma discrepância nos resultados de risco relativo de desfecho cosmético ruim com a TFD. Na Tabela 2 do relatório de recomendação, este risco relativo consta como 0,5347, enquanto o valor correto calculado através da tabela Complementar (ao gráfico de floresta 3) é 0,2245 (Documento anexo Tabela 1.4.1). A tabela anexa compara os valores da Tabela 2 mencionados no</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>relatório da Conitec com os valores de efetividade corrigidos. Além dos valores mencionados anteriormente, é possível inferir que o valor de custo proveniente do Apêndice 5 também está superestimado. Uma rápida avaliação dos valores mostra que a quantidade de fármaco a ser utilizado foi duplicada, uma vez que o uso de 2g do medicamento deve ser considerado para as duas sessões da terapia. Sendo assim, o valor do custo também foi corrigido na tabela enviada. Também em anexo, seguem refeitas as tabelas de Wang 2015.</p> <p>4ª - Sim, Já que as estimativas de custo mostradas no Apêndice 5 estão superestimadas, todo o impacto orçamentário será afetado; o custo diminuirá drasticamente enquanto a efetividade aumentará, e assim, os cenários serão mais promissores para a TFD.</p> <p>5ª - Sim, Outro aspecto importante a ser ressaltado é o fato de que dermatologistas ficarão livres de cirurgias não necessárias, aliviando assim o Sistema Único de Saúde nesta especialidade. De modo a considerar a atuação de cada país e especialidade médica em relação ao carcinoma baso celular e à terapia fotodinâmica, duas buscas foram realizadas nas bases de dados PubMed e WebOfKnowledge. Os resultados foram fundidos em uma só base de dados sem a replicação de nenhum artigo. A primeira busca teve como palavra chave apenas “photodynamic therapy” enquanto a segunda teve como palavras chave “basal cell carcinoma” and “photodynamic therapy”. Em ambas buscas a primeira afiliação de cada autor foi lida computacionalmente e foram extraídos e contados a especialidade médica e o país de origem dos autores. Mais de 26 mil artigos e 60 mil afiliações foram estudadas. Os resultados seguem em gráficos anexos. Os resultados mostram que além das áreas médicas, as áreas de farmacologia, química, física e engenharia também contribuem com relevância ao número de artigos publicados. Enquanto as áreas de química e farmacologia auxiliam no desenvolvimento do fármaco, as áreas de física e engenharia desenvolvem os equipamentos médicos. Dentre as especialidades médicas, a dermatologia tem o maior número de trabalhos científicos (53 %). Ao analisar os resultados por país, é possível observar que em relação à TFD em geral, o Brasil é o terceiro país do mundo que mais produz literatura sobre o assunto, atrás apenas da China e dos Estados Unidos da América. A cidade de São Carlos, no qual o instituto demandante está sediado, aparece com 1% da produção científica mundial em TFD. Já na busca de TFD e CBC, o Brasil aparece com um total de 5% da produção científica mundial, ficando entre os 10 primeiros países do mundo com maior produção. Os gráficos mostrando estes resultados estão anexos, o código em Python utilizado para as análises estão disponíveis no https://github.com/renanromano.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Eu sou pesquisadora da USP São Carlos e trabalho com terapia fotodinâmica desde o mestrado e, na área clínica, desde 2012. Disponibilizar opções terapêuticas com tecnologia nacional no Sistema Único de Saúde, tanto para o médico quanto para o paciente, vai muito além da área científica. Nos grandes hospitais pagos, a TFD já é uma opção. Em toda a Europa, a TFD já é uma opção e até pouco tempo atrás, a TFD não era uma opção viável no sistema público do Brasil porque era preciso importar tanto droga quanto medicação. O esforço da Universidade, juntamente com os órgãos de fomento do governo, permitiram a disponibilização dessa tecnologia nacional. A não incorporação no SUS é como se a nossa população fosse destinada a sempre ter disponível os mesmos tratamentos de sempre. Vale salientar que a TFD não é indicada para todos os tipos de lesão, nem em todas as fases... mas, para casos iniciais, onde o carcinoma basocelular superficial de até 2 cm de comprimento ou nodular até 2 mm de infiltração, a TFD é uma opção sim, mundialmente aceita e aplicada.</p> <p>2ª - Sim, Tratamos pacientes com HPV genital e câncer de pele, além do tratamento veterinário de tumores de pele. Pela experiência do nosso grupo de pesquisa, é incrível ver os pacientes sendo tratados sem qualquer necessidade de cirurgia, especialmente para aqueles pacientes mais idosos, que podem ser atendidos no mesmo dia. É preciso discordar do relatório da CONITEC, quando fala que os efeitos colaterais da TFD são maiores que a cirurgia. Não são e não seriam, especialmente porque é uma técnica simples, não invasiva e localizada. Com mais de 80% de taxa de resposta completa, chegando em 95% nos centros de referência, a Terapia Fotodinâmica já é uma realidade no INCA, no Hospital do Amor de Barretos, no Hospital Amaral Carvalho de Jau e na Santa Casa de São Carlos. Os muitos pacientes tratados não só tiveram resposta satisfatória, como, quando voltam com novas lesões (em outras regiões) pedem para realizar a técnica novamente. Muitas vezes, se a lesão é grande e não é possível realizá-la, e fica evidente a frustração de cada paciente que é encaminhado para a cirurgia. Diante dos resultados relatados pela CONITEC, não foi levado em conta que a Universidade junto com seus parceiros clínicos, referências no tratamento de câncer, como os acima citados, vem aperfeiçoando os protocolos de tratamento. A dose de luz usada e a realização de suas sessões permite um tratamento eficiente. Impossível comparar com doses menores e uma aplicação, como algumas das referências utilizadas fez. É como se déssemos um antibiótico por um dia e esperássemos o mesmo resultado do tratamento de 7 dias. Há doses específicas, para tratamentos específicos. Assim, anexo, está uma revisão da literatura que compara a TFD com cirurgia para diversas lesões e conclui, como quase todas, que a TFD é sim viável e uma opção terapêutica segura e viável, especialmente para o caso de câncer de pele não melanoma.</p> <p>3ª - Sim, É preciso considerar a realidade brasileira para atendimento de toda a população. Nos hospitais de base (que temos parceria), a fila de espera, hoje, para tratamento dessas lesões de pele era de cerca de 3 meses, quando só havia a cirurgia disponível. Porque o número de casos é enorme e compromete o todo o sistema, uma vez que o médico especialista fica comprometido integralmente com o tratamento de todas as lesões. Com a TFD disponível, as pequenas lesões podem ser tratadas no mesmo dia da consulta inicial, com o apoio da equipe de enfermagem, liberando os médicos para o tratamento de lesões grandes e outros tumores, onde a TFD não é uma opção terapêutica. Assim, as filas reduzem, os custos reduzem e o paciente</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>consegue receber um tratamento de qualidade seja ele recebendo TFD ou não.</p> <p>4ª - Sim, De acordo com o relatório da Conitec, a Tabela 2 apresenta alguns valores equivocados. Para o tratamento das lesões ideias para o procedimento de terapia fotodinâmica, considerando o carcinoma basocelular, o tamanho da lesão não ultrapassa 2 cm de largura. Com isso, sendo uma lesão pequena, a quantidade de creme necessária para o tratamento deve ser suficiente para ter uma fina camada sobre a lesão. Na pior das hipóteses, exagerando no uso do creme e considerando desperdícios, uma bisnaga de 2 gramas (como foi considerado pelo relatório) seria suficiente para o tratamento completo de 1 lesão, totalizando 2 sessões de TFD. Considerando ainda um melhor cenário, onde vários pacientes são agendados no mesmo dia, uma bisnaga de 2 gramas consegue tratar até 6 lesões, totalizando 12 sessões. Esses valores são baseados na nossa experiência clínica do consumo médio dos centros treinados pela Universidade de São Paulo, no projeto TFD Brasil, financiado pelo BNDES. Além disso, os consumíveis foram superestimados. É necessário apenas o material para cobrir uma lesão das características já citadas. Portanto, num cenário de desperdício, não seria usado mais do que 1 metro de plástico filme ou 1 pacote de gaze para limpeza. Todos os valores corrigidos, estão mostrados na tabela anexo. Considerando o pior cenário, com desperdício e sem o agendamento de vários pacientes no mesmo dia, ainda assim, o custo de uma terapia fotodinâmica seria, na realidade, R\$1.274,61 ou seja, há uma redução de 52% (vide tabela anexa). No relatório da Conitec está escrito: “seria necessário que o custo da terapia fotodinâmica fosse de R\$ 1.327,96 para que a escolha se tornasse custo-efetiva (uma redução necessária de aproximadamente 48% do custo).” Alguns artigos da própria meta-análise mostrados nesse relatório apresentam uma taxa de sucesso maior que a considerada para o cálculo do custo-efetividade. Entretanto, mesmo considerando uma baixa taxa de sucesso, a redução de 52% no custo da técnica faz dela custo-efetiva pro SUS. Sendo, então, uma técnica custo-efetiva, dada as condições do tratamento e os valores oferecidos pelos nossos parceiros clínicos. A terapia fotodinâmica não é uma técnica substitutiva à cirurgia, mas, como descrito no próprio relatório, poderia ser “recomendada como opção de tratamento para os carcinomas basocelulares superficiais ou inoperáveis”.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, A penetração da luz no tecido, nos comprimentos de onda usados, não atingem mais do que poucos milímetros na pele. Assim, o tratamento é localizado e não causa nenhum dano a outras estruturas que não o próprio tumor. Além disso, o questionamento da técnica em si é um ponto muito crítico a ser levantado, uma vez que a Sociedade Brasileira de Dermatologia recomenda a técnica (https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/), a Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica recomenda a técnica (https://www.sbcd.org.br/procedimentos/oncologicos/terapia-fotodinamica-pdt/) e a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica recomenda a técnicas em seus sites oficiais. Se, as sociedades médicas brasileiras recomendam a TFD como opção terapêutica, deve-se levar em conta que é uma técnica já bem estabelecida e devemos, então, fazer o possível para torná-la disponível para a população do SUS e não só para àqueles que podem pagar em clínicas e hospitais particulares como é o caso do Albert Einstein (https://www.einstein.br/noticias/entrevistas/dr-beni-grinblat) e Sírio-libanês (https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/iep/pesquisa/Paginas/novas-tecnologias-diagnostico-tratamento-</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		cancer.aspx). Assim, ainda anexo uma revisão da literatura mais recente com meta-análise, que conclui que a TFD é efetiva para CBC, mostrando que as Sociedades Médicas e a Comunidade Européia tem razões para recomendar essa técnica.	
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A terapia fotodinâmica é uma técnica rápida e segura, com excelentes resultados estéticos. É de grande relevância a técnica ser aplicada ao SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O relatório colocou que cada lesão usa uma bisnaga de fotossensibilizador por sessão, isso tornou o tratamento muito mais caro do que ele realmente é. Uma bisnaga dá para mais de uma lesão e mais de uma sessão. Sem contar na quantidade de material de consumo que foi absurdamente alta, elevando muito o custo do tratamento.</p> <p>4ª - Sim, Como a avaliação econômica está muito elevada, isso se reflete também no impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, A terapia fotodinâmica é uma técnica muito segura e pode ser aplicada ao SUS sem muitas restrições. Técnicas que usam radiação ionizante são prejudiciais a saúde caso não sejam aplicadas corretamente e ainda assim é aplicada ao SUS devido a sua importância. Ou seja, devemos considerar os benefícios das técnicas e a terapia fotodinâmica é uma técnica muito benéfica.</p>	
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Trabalho com inativação fotodinâmica a quatro anos no centro de pesquisa em ótica e fotônica (CEPOF). A terapia fotodinâmica apresenta resultados eficazes no tratamento de cânceres não melanoma, como na inativação de microrganismo, desta forma promove uma assepsia no local que foi tratado com a terapia fotodinâmica e pode ser aplicado em pacientes idosos.</p> <p>2ª - Sim, A terapia fotodinâmica apresenta facilidade e eficiência no seu tratamento com uma união de luz no comprimento específico com um fotossensibilizador que gere espécies citotóxicas a tumores e até para microrganismos. O uso não invasivo desta técnica permite que a mesma possa ser aplicada em clínicas e postos de saúde. A Sociedade Brasileira de Dermatologia acompanha os resultados positivos da aplicação do ácido 5-aminolevulínico (ALA) resultando na destruição de tumores e melhorando condições inflamatórias cutâneas. (TOREZAN, NIWA, NETO, 2009) e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica apresenta a terapia fotodinâmica como opção para câncer de pele e outras doenças. TOREZAN, L.; NIWA, A. B. M.; NETO, C. F. Terapia fotodinâmica em dermatologia: princípios básicos e aplicações. An Bras Dermatol. v. 84. n. 5. 2009</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A terapia fotodinâmica com outros fotossensibilizadores apresenta resultados em outras áreas, não apenas para combate ao câncer de pele não melanoma, esta terapia é aplicada para inativação de microrganismos, pés diabéticos, ulcerações, onicomicose entre outras. Algumas aplicações já se encontram em experimentos em vivo com grandes avanços nos tratamentos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. já tive 2 vezes carcinoma basular e retirei a lesao porque era pequena. é um procedimento q funciona, mas fico pensa do como teria sido se tivesse demorado lara detectar e se fosse uma lesao maior. entendo que o novo processo proposto pode ajudar muito, e te-lo disponivel no Sus pode ajudar muito mais pessoas.</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
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo de uma série de informações apresentadas no Relatório de Recomendação e uma delas está no fato de que mesmo a Sociedade Brasileira de Dermatologia recomendando a Terapia Fotodinâmica como opção para o tratamento de câncer de pele do tipo não-melanoma e elencando todas as vantagens em diversos casos (vide https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/#tratamento), a CONITEC ainda se posicionou não favorável à implementação no SUS, mantendo apenas disponível dois procedimentos passíveis de reembolso pelo SUS (Tabela 1, do Relatório de Recomendação, pg. 15) que envolvem fototerapia, indicada para 12 doenças e nenhuma delas é o câncer de pele do tipo não-melanoma basocelular (Fonte: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP).Sou doutora em Fisiopatologia Médica pela Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, com projeto de Ph.D. desenvolvido na área de entendimento dos mecanismos de ação da Terapia Fotodinâmica. Atualmente sou pesquisadora nível SIA da Universidade de São Paulo onde há 11 anos trabalho em pesquisa básica e aplicada em TFD, envolvendo inúmeros estudos clínicos multicêntricos nacionais e internacionais e orientando alunos de pós-graduação na USP que pesquisam sobre o tema. Conto com colaborações internacionais de renome nos Estados Unidos e na Europa.</p> <p>2ª - Sim, A técnica de fototerapia disponível no SUS inclui o uso de luz na região do ultravioleta, associado ou não, com medicamento oral (psoralenos). Esta técnica abrange apenas 12 tipos de doenças: Micose fungóide (C840), Doença de Sézary (C841), Outros linfomas de células T e os não especificados (C845), Psoríase vulgar (L400), Psoríase pustulosa generalizada (L401), Acrodermatite contínua (L402), Pustulose palmar e plantar (L403), Psoríase gutata (L404), Artropatia psoriásica (L405), Outras formas de psoríase (L408), Vitiligo (L80), Ceratodermia em doenças classificadas em outra parte (L86). Os carcinomas basocelulares não são lesões que podem ser tratadas pelo SUS com técnicas envolvendo luz e uma substância ativada por esta. Sendo assim, a fototerapia não é uma técnica comparável à Terapia Fotodinâmica (TFD), pois tanto os mecanismos de ação envolvidos, bem como as indicações diferem da TFD para o tratamento de câncer de pele não-melanoma.Os medicamentos utilizados na fototerapia disponível no SUS são da classe dos psoralenos (8-MOP, methoxalen; 5-MOP, bergapten; 4,5,8TMP, trioxalem), que estimulam a produção de melanina quando ativados com luz na região do UVA (PUVA). Possuem propriedades fotocarcinogênicas (https://www.nature.com/articles/285407a0) e a PUVA tem como um dos efeitos colaterais um risco aumentado de induzir o câncer de pele, queratose actínica e fotoenvelhecimento (10.1016/S0733-8635(05)70005-X). Cerca de 15% ou mais da população relata como efeitos colaterais imediatos do tratamento com PUVA, a náusea e o prurido.Muito diferente da proposta de implementar a Terapia Fotodinâmica no SUS utilizando o pró-fármaco ácido aminolevulínico, o uso de psoralenos: i) causam efeitos nocivos importantes aumentando inclusive os riscos para o desenvolvimento do câncer de pele e ii) a luz UVA e B tem bem conhecido seus efeitos carcinogênicos, mesmo que a ausência dos fotossensibilizadores, enquanto que a luz visível da cor vermelha (630-640 nm) não possui nenhum efeito deletério ao paciente. No comparativo, o tratamento com ALA e luz visível (cor vermelha com emissão em 630-640 nm) é seguro comprovadamente, que a luz ultravioleta na presença (ou não) de psoralenos.</p> <p>3ª - Sim, Observei uma estimativa de custos muito superior à real apresentada, ao analisar a tabela do</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Apêndice 5:- Um tubo contendo 2 g do ácido metil aminolevulinico trata cerca de seis lesões do tipo CBC de até 2 cm de diâmetro, com o valor real estimado por sessão de R\$ 236,51. No Apêndice 5 estimaram R\$ 1.182,56/2 g de creme. Valor fora da realidade utilizando o medicamento produzido no Brasil.- 1 pacote de gaze por sessão é suficiente: valor estimado por sessão: R\$ 0,50.- Álcool 70% 100mL - 1 frasco para mais de duas sessões (R\$2,23).- papel filme : menos de 50 cm por sessão - valor estimado por sessão: R\$ 0,05.- micropore: menos de 50 cm por sessão - valor estimado por sessão: R\$ 0,61.- Soro fisiológico 0,9% 100ml - 1 frasco para mais de uma sessão/pcte): R\$ 1,40.</p>	
		<p>4ª - Não</p>	
		<p>5ª - Sim, Na busca realizada pelos relatores, não foi utilizado o nome correto técnica terapêutica em inglês (photodynamic) e nem, em português (fotodinâmica), mas sim, utilizaram os termos "fototerapia" e "phototherapy" erroneamente. Esses dois termos não representam a técnica aqui defendida para ser implementada no SUS para o tratamento de câncer de pele do tipo não-melanoma (basocelular).</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou bacharela em física (UNESP) com mestrado e doutorado em Física Biomolecular (USP) e tenho cerca de 10 anos de experiência com Terapia Fotodinâmica, envolvendo tanto estudos básicos quanto experimentação animal e estudos clínicos. Não concordo com os argumentos apresentados pela CONITEC, uma vez que o relatório possui informações não condizentes com a maior parte da literatura da área e sua análise equivocada interfere diretamente no resultado de efetividade e custos da implementação da técnica. Acho importante salientar que ter a Terapia Fotodinâmica como opção ao tratamento de câncer de pele não melanoma não só tem papel importante como tratamento alternativo ou mesmo terapia coadjuvante, mas favorecerá principalmente casos em que não é possível a realização de cirurgia.</p> <p>2ª - Sim, Segundo o texto publicado pela CONITEC sobre a NÃO IMPLEMENTAÇÃO da TFD no SUS (http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-tratamento-para-lesoes-de-pele-nao-melanoma): “apesar de serem verificados benefícios estéticos no uso dessa terapia, as evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do procedimento são frágeis quando comparadas ao método cirúrgico convencional já ofertado no SUS”. Um artigo científico publicado em 2010 por pesquisadores do Departamento de Dermatologia da Medical University of Innsbruck na Áustria reuniu relatos da experiência clínica ambulatorial considerando cerca de 25.000 pacientes tratados por ano com dados publicados da literatura (incluindo relato de casos, séries de casos, ensaios clínicos randomizados com longo acompanhamento, estudos transversais e revisões da literatura). Este artigo é completo, contém evidências de alto nível validadas e já publicadas. Os autores descrevem enfaticamente que a TFD oferece excelentes resultados estéticos, mas que evitar cicatrizes não é apenas uma questão cosmética. Dependendo da localização, a cirurgia apresenta o risco de comprometimento funcional, o que é bastante improvável de ocorrer com a TFD devido à relativa seletividade do mecanismo fotodinâmico. Há situações não apropriadas para cirurgia (por exemplo, pacientes com lesões grandes, inadequação para terapia invasiva, baixa capacidade de cicatrização de feridas, alto risco de desfiguração, pobre vascularização, uso concomitante de anticoagulantes, imunossupressão ou diabetes) em que a TFD pode ser uma vantajosa alternativa. Além disso, há um número considerável de pacientes que - por diferentes razões - recusam a cirurgia, enquanto a TFD que não é considerada um procedimento invasivo, geralmente é aceita quando o tratamento é indicado. A redução do tamanho de um tumor por TFD é um ferramenta que inclusive pode simplificar uma remoção cirúrgica, sendo uma abordagem muito útil em casos específicos. (1) Neste mesmo contexto, baseando na revisão sistemática e meta-análise que fundamentou a Associação Britânica de Dermatologistas e foi usada na elaboração do guia de referência clínica de 2018 para Terapia Fotodinâmica, a TFD tópica pode ser usada adequadamente para CBCs de baixo risco. Os estudos randomizados incluídos demonstraram a TFD é uma opção de tratamento favorável tanto para os casos de CBC superficial quanto nodular, os pacientes atribuem grande importância cosmética, prevenção de efeitos adversos ou complicações graves (2). Na página 28 do relatório da CONITEC afirma-se: “a possibilidade teórica de carcinogênese da terapia fotodinâmica, contudo, em um risco muito baixo”. A suposição de que a TFD possa ter efeito carcinogênico não é descrita como consenso na literatura. A revisão de Borgia et al. apresentada no relatório do CONITEC na página 28 que sugere o efeito carcinogênico da TFD envolve o tratamento de lesões pré-malignas de queratose actínica (QA) (3). Estas lesões tem alta recomendação para tratamento com TFD pelo FDA (Food and Drug Administration) desde 1999, mesmo com conhecido potencial</p>	<p>Clique aqui</p>

de progressão para lesões de carcinoma espinocelular (CEC) (4,5). Como não existe uma estimativa da probabilidade de uma lesão de QA evoluir naturalmente para uma lesão de CEC (6), não se pode afirmar que as lesões de câncer observadas após a TFD são resultantes de um efeito carcinogênico ou da progressão natural das lesões de QA. A extensa revisão bibliográfica de Sidoroff et al. relata inclusive que nem as observações clínicas nem os estudos mostraram evidências confiáveis de que a TFD tópica com ALA ou MAL tem um potencial cancerígeno. Entre outros estudos, o fato de pacientes com porfiria não apresentarem maior risco de malignidades cutâneas pode ser apenas mais um indicador para isso. Em contrapartida, por décadas, a radioterapia sim tem sido uma opção de tratamento para lesões de câncer de pele não melanoma NO PRÓPRIO SUS quando outras modalidades falharam ou não puderam ser usadas, mesmo sendo uma radiação ionizante com seus efeitos colaterais bem conhecidos. (1) Há um artigo científico descrevendo o consenso internacional de recomendações para o uso de TFD para câncer de pele não melanoma. De acordo com Braathen et. al, a recomendação tanto para CBC superficial quando nodular foi classificada como 'A'. Isso significa que existem boas evidências para apoiar o uso do procedimento (A) e que há evidências obtidas de pelo menos um estudo controlado randomizado (I). Portanto, a TFD aplicada no caso do tratamento de CBC superficial é uma opção de tratamento eficaz e confiável que oferece resultados cosméticos excelentes ou bons; oferece uma vantagem no tratamento de lesões extensas e múltiplas lesões; demonstrou eficácia em longo prazo com dados de acompanhamento de cinco anos. Assim como a TFD aplicada no caso do tratamento de CBC nodular é uma opção de tratamento eficaz e confiável, possivelmente preferível para lesões finas com a vantagem de um bom resultado estético; demonstrou eficácia em longo prazo com dados de acompanhamento de cinco anos. (7) 1. Sidoroff, Alexis & Thaler, P. (2010). Taking treatment decisions in non-melanoma skin cancer-The place for topical photodynamic therapy (PDT). *Photodiagnosis and photodynamic therapy*. 7. 24-32. 10.1016/j.pdpdt.2009.12.004. 2. J. Collier, A.K. et al. Conventional and combination topical photodynamic therapy for basal cell carcinoma: systematic review and meta-analysis, *Br. J. Dermatol.* (2018). doi:10.1111/bjd.16838. 3. Borgia, Francesco et al. (2018). Early and Late Onset Side Effects of Photodynamic Therapy. *Biomedicines*. 6. 10.3390/biomedicines6010012. 4. Fu, Wendy & Cockerell, Clay. (2003). The Actinic (Solar) Keratosis: A 21st-Century Perspective. *Archives of dermatology*. 139. 66-70. 10.1001/archderm.139.1.66. 5. Stockfleth, Eggert. (2012). The Paradigm Shift in Treating Actinic Keratosis: A Comprehensive Strategy. *Journal of drugs in dermatology: JDD*. 11. 1462-7. 6. Fernandez Figueras, Maite. (2017). From actinic keratosis to squamous cell carcinoma: pathophysiology revisited. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 31. 5-7. 10.1111/jdv.14151. 7. Braathen, Lasse et al. (2007). Guidelines on the use of photodynamic therapy for nonmelanoma skin cancer: an international consensus. *International Society for Photodynamic Therapy in Dermatology, 2005. Journal of the American Academy of Dermatology*. 56. 125-43. 10.1016/j.jaad.2006.06.006.

3ª - Sim, O câncer de pele não melanoma é o câncer mais frequente no Brasil e corresponde a 30% de todos os tumores malignos registrados no país, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer (INCA). Dentre eles, os mais frequentes são o carcinoma basocelular (CBC), responsável por 70% dos diagnósticos, e o carcinoma espinocelular (CEC), representando 25% dos casos. A estimativa de novos casos em 2018 foi de mais de 165 mil pessoas, sendo 85.170 homens e 80.140 mulheres. Considerando apenas o estado de São Paulo, estima-

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>se que o gasto para o tratamento de câncer de pele não melanoma representa um impacto financeiro aos sistemas público e privado de saúde de cerca de R\$ 37 milhões e R\$ 26 milhões ao ano, respectivamente (1). Neste contexto, a TFD é um tratamento bem estabelecido e sua incorporação no SUS pode fazer a diferença para a população brasileira. O estudo conduzido por Sidoroff et al. menciona inclusive que para os profissionais que já usam TFD, este método tornou-se uma parte indispensável do arsenal terapêutico. A TFD não é uma ``bala mágica`` para todos os tipos de lesões de câncer de pele não melanoma, mas uma ferramenta muito útil na luta contra esses cânceres. Não oferecer TFD, em muitos casos, resulta em privar pacientes de uma terapia valiosa, às vezes até um tratamento de primeira escolha (2).</p> <p>1. J.S.A.P. de Souza, A.P. Mattedi, M.P. Corrêa, M.L. Rezende, A.C.A. Ferreira, Estimativa do custo do tratamento do câncer de pele tipo não-melanoma no estado de são paulo - Brasil, An. Bras. Dermatol. 86 (2011) 657–662. doi:10.1590/S0365-05962011000400005.</p> <p>2. Sidoroff, Alexis & Thaler, P. (2010). Taking treatment decisions in non-melanoma skin cancer-The place for topical photodynamic therapy (PDT). Photodiagnosis and photodynamic therapy. 7. 24-32. 10.1016/j.pdpdt.2009.12.004.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Primeiramente estou respondendo este questionário como representante da empresa PDT Pharma Industria e Comercio de Produtos Farmacêuticos LTDA-EPP, uma indústria nacional, que nasceu com o objetivo principal de disponibilizar a Terapia Fotodinâmica para população brasileira a preço acessível. Como indústria farmacêutica, a PDT Pharma vem buscando a aprovação de seus primeiros medicamentos fotossensíveis (BrALA e M- BrALA) e para isso foi preciso um estudo clínico de fase III, aprovado pela ANVISA, sob protocolo clínico 029/11 e processo: 25351227223201156, realizado no Hospital Amaral Carvalho em Jau. Com o insumo já aprovado pela ANVISA e com certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos (CBPF), temos a certeza de poder contribuir com a disponibilização de uma tecnologia altamente eficiente e reconhecida no mundo todo com produtos inteiramente nacionais.</p> <p>2ª - Sim, Para a PDT Pharma pleitear a aprovação dos medicamentos pela ANVISA, os insumos farmacêuticos Acido 5-aminoluvulinico (ALA) e Cloridrato de aminolevulinato de metila (MALA) foram cadastrados na ANVISA e os mesmos passaram por inspeção. Com isso, obtivemos a certificação de Boas práticas de fabricação para os insumos farmacêuticos. Portanto, os insumos já tem autorização para comercialização perante a agencia regulatória. Para a aprovação dos medicamentos, foi necessário realizar um estudo clínico rigoroso em 567 pacientes comparando cirurgia (padrão ouro de tratamento para esse tipo de lesão) com Terapia fotodinâmica, utilizando ALA e MALA fabricados nacionalmente para o uso em Terapia Fotodinâmica em carcinoma Basocelular (CID 10:D04-Carcinoma in situ da pele). O estudo clínico foi finalizado em 2015 e o relatório técnico foi devidamente submetido para ANVISA sob protocolo 25352.274635/2015-77. Esse relatório mostra que os resultados obtidos na comparação cirurgia com Terapia fotodinâmica foram custo-efetivas e cumpriram todos os critérios exigidos pela ANVISA. Esse estudo mostrou que a medicação nacional é comparável em eficácia e segurança e mostrou resultados estéticos superiores ao padrão ouro, o que já é internacionalmente conhecido. Agora, porém, coloca o Brasil em posição de destaque na produção de fármacos para possibilitar a TFD brasileira, mas, também, vem firmando parcerias pelo mundo e ganhando mercado internacional.</p> <p>3ª - Sim, De acordo com o relatório da CONITEC todo o custo da terapia fotodinamica foi baseado na medicação importada. Obviamente, entendemos que o cálculo não pode ser feito com um medicamento cujo a aprovação não foi finalizada, mas devemos salientar, nessa consulta pública, que os últimos testes já estão em andamento e que o planejamento da empresa visa a aprovação da medicação ainda em 2020. Também é preciso lembrar que o insumo farmacêutico nacional já é aprovado e, nos hospitais onde já existe parcerias com farmácia de manipulação, o fármaco nacional já poderia ser adotado. O custo da medicação nacional, no pior dos cenários, seria 3,3 vezes mais barato do que o valor do medicamento dado nesse relatório. Porém, ainda vale salientar que a quantidade de pomada estimada por esse relatório é muito superior à quantidade necessária para o tratamento de uma lesão, o que resultaria, portanto, numa queda de mais de 6 vezes de valor estimado. Assim, a Terapia fotodinâmica é sim uma opção terapêutica e pode ser considerada de baixo custo dentro da realidade brasileira.</p> <p>4ª - Sim, A Terapia fotodinâmica com o medicamento nacional, seria aproximadamente 3 vezes mais barato do que o valor do medicamento dado nesse relatório. Assim, a Terapia fotodinâmica é sim uma opção</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>terapêutica e pode ser considerada de baixo custo dentro da realidade brasileira podendo inclusive auxiliar na redução de filas de pequenas cirurgias</p> <p>5ª - Não</p>	
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Realizei meu trabalho de mestrado e doutorado com Terapia fotodinâmica para o tratamento de onicomicose, foram tratadas aproximadamente 300 pacientes com resultados estéticos excelentes. Em nenhum paciente foi observado alterações carcinogênicas na pele tratada ao redor das unhas. A terapia fotodinâmica é uma técnica de fácil aplicação, baixo custo e amplamente utilizada no mundo.</p> <p>2ª - Sim, Existem diversos de trabalhos científicos mostrado a segurança e a eficácia da Terapia fotodinâmica no tratamento de diversas doenças, dentre elas o tratamento de carcinoma basocelular. A técnica tem um excelente resultado estético, além de poder ser uma excelente alternativa no tratamento de pacientes que não podem fazer o uso da técnica convencional de tratamento (cirurgia), tais como diabéticos e pacientes idosos cuja a cirurgia pode não ser o tratamento mais indicado pelo médico.</p> <p>3ª - Sim, A Terapia fotodinâmica pode ter um menor custo quando utilizado medicamentos nacionais, além disso, uma técnica que não exige que o paciente fique internado, reduzindo o custo hospitalar. Isso mostra que a técnica além de excelente impacto econômico, impacta também no bem estar do paciente.</p> <p>4ª - Sim, A Terapia fotodinâmica pode sim uma opção terapêutica para o tratamento de carcinoma basocelular, visto o impacto econômico no tratamento de outras doenças, como no caso onicomicose. A fácil aplicação e o baixo custo pode inclusive auxiliar na redução de filas de pequenas cirurgias no SUS.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou física, pesquisadora e trabalho com a técnica há 7 anos. E foi observado que no relatório técnico tenha diversas divergências em relação ao conhecimento da técnica e à sua aplicabilidade. Por este motivo, discordo da Conitec sobre a implementação desta técnica.</p> <p>2ª - Sim, A Conitec usou a revisão sistemática Wang, et al. 2015 para análise das evidências clínica. E nesta revisão a indicação da TFD é um método útil para o tratamento do CBC de baixo risco, tão eficiente como criocirurgia e tratamento farmacológico (imiquimod tópico e 5-fluorascil). Sendo que a TFD tem vantagens cosméticas sobre a cirurgia e a criocirurgia.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação economica apresentada pela Conitec estimativa de custos bem superiores aos custos reais apresentados no relatório.</p> <p>4ª - Sim, Como as estimativas realizadas pela Conitec estão bem superiores ás apresentadas, todo o impacto orçamentário será afetado; tornando a TFD mais promissoras.</p> <p>5ª - Sim, VANTAGENS DA TFD EM PACIENTES TRANSPLANTADOS No primeiro semestre de 2019, segundo a Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO), foram realizados 13.088 procedimentos cirúrgico de transplantes. Sendo 4.355 de transplantes de órgãos sólidos (coração, fígado, intestino, multivisceral, pâncreas, pulmão, pulmão e rim). Entre os transplantes de órgão sólidos, o transplante de rim foi o que mais ocorreu, sendo 2.964 procedimentos de transplantes de rins, significando 68% dos transplantes de órgão sólido [1]. Os cuidados e procedimentos de transplantes de órgãos teve grandes avanços tecnológicos, aumentando a sobrevida desses pacientes. Por outro lado, o uso prolongado de medicamentos imunossupressores traz complicações como neoplasias de pele e infecções graves. Pois a pele apresenta mecanismos imunológicos de defesa, no qual são prejudicados pelo uso de imunossupressores. As neoplasias de pele costumam aparecer nos primeiros anos após o transplante, como o carcinoma espinocelular (CEC) e o basocelular (CBC), que correspondem a 95% dos tumores observados nesses pacientes. Apesar do CEC ser a neoplasia mais frequente nos pacientes transplantados, o risco para CBC é de 10 a 16 vezes maior em transplantados comparado com a população não transplantada [2,3]. As manifestações cutâneas em pacientes transplantados são decorrentes do uso de medicamentos imunossupressores, com isso pensando no rápido crescimento de transplantes realizados, até devido a disponibilidade de doadores, há a necessidade de observar com maiores cuidados para esses pacientes. No qual expor esses pacientes a procedimentos cirúrgicos podem acarretar complicações maiores, como infecções graves e demora na cicatrização, causando mais sofrimento ao paciente. Contudo, a cirurgia para câncer de pele não melanoma pode se tornar agressiva para pacientes transplantados. Dessa forma, a terapia fotodinâmica torna-se uma alternativa benéfica, trazendo maior expectativa de vida desses pacientes. 1. Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes (RBT). Dados Numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição no período: JANEIRO / JUNHO – 2019. 2. Almeida A. P. M. et al. Lesões cutâneas malignas e pré-malignas pós transplante renal: Relato de caso e revisão de literatura. Revista Científica de FMC. Vol. 9, n. 1, 2014. 3. Lima A. M. et al. Estudo das dermatoses em pacientes transplantados renais. Na Bras Dermatol. Vol. 88, n. 3, pp. 365-72, 2013.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Procedimento seguro, eficaz, economico, onde tras beneficios não somene ao paciente por não deixar cicatriz e ter efeitos colaterais minimos.</p> <p>2ª - Sim, terapia Fotodinâmica resolve um problema socio economico enfrentado atualmene no Brasil,, onde os Carcinomas de pele acometem grande parte da população.É um procedimeno economico para a instituição rapido e pratico.Benefico para o paciente onde é pouco invasivo, tem reações minimas, trás segurança ao cliente, por não deixar cicatriz, ter renovação celular das celulas sadias.Procedimeno seguro e eficaz.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	