

Contribuições da Consulta Pública - PCDT- Retocolite Ulcerativa - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Inclusão de medicamentos para o tratamento de RCU moderada a grave: ustequinumabe e tofacitinibe.Referências sobre as medicações: seguem no item 8, abaixo.	Referências que indicam o uso dos medicamentos citados:1) Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative ColitisList of authors:William J. Sandborn, M.D., Chinyu Su, M.D., Bruce E. Sands, M.D., Geert R. D’Haens, M.D., Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., Stefan Schreiber, M.D., Silvio Danese, M.D., Brian G. Feagan, M.D., Walter Reinisch, M.D., Wojciech Niezychowski, M.D., Gary Friedman, M.D., Nervin Lawendy, Pharm.D., et al., for the OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2, and OCTAVE Sustain Investigators*.Acesso:N Engl J Med 2017; 376:1723-1736. DOI: 10.1056/NEJMoa16069102) Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapyfor Ulcerative Colitis.List of authors:B.E. Sands, W.J. Sandborn, R. Panaccione, C.D. O’Brien, H. Zhang, J. Johanns, O.J. Adedokun, K. Li,L. Peyrin‑Biroulet, G. Van Assche, S. Danese, S. Targan, M.T. Abreu, T. Hisamatsu, P. Szapary, and C. Marano, for the UNIFI Study Group*.Acesso:N Engl J Med 2019;381:1201-14. DOI: 10.1056/NEJMoa1900750	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/12/2019	Sociedade médica	Regular	Sim, O posicionamento oficial do GEDIIB frente ao novo PCDT é de concordância parcial. Uma vez que não houve a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.	, sugerimos a incorporação no novo PCDT de TODOS os fármacos biológicos (de uso subcutâneo ou endovenoso) e molécula pequena registrados e aprovados pela ANVISA para o tratamento da RCU. A sugestão desta sociedade é de elaborar uma diretriz de tratamento para a Retocolite ulcerativa moderada-grave refratária a terapia convencional. Está indicado o tratamento com biológicos ou com molécula pequena nos seguintes cenários clínicos: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, aminossalicilatos e imunomoduladores (tiopruinas ou metotrexato) por um período de 3 a 6 meses; pacientes portadores de colite aguda grave e refratários a corticoterapia endovenosa devem receber infliximabe como a primeira opção de resgate. O uso de ciclosporina deve ser uma opção de cada serviço que tenha familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo de eventos adversos	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/12/2019	Sociedade médica	Regular	Sim, O posicionamento oficial do GEDIIB frente a atualização do PCDT é de concordância parcial. Destacaremos a seguir os pontos que estamos em desacordo: a não incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) e ustekinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave; preferência por ciclosporina e não pelo infliximabe, no tratamento da colite aguda grave refratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate)	sugerimos a incorporação no novo PCDT de TODOS os fármacos biológicos (de uso subcutâneo ou endovenoso) e molécula pequena registrados e aprovados pela ANVISA para o tratamento da RCU. A sugestão desta sociedade é de elaborar uma diretriz de tratamento para a Retocolite ulcerativa moderada-grave refratária a terapia convencional. Está indicado o tratamento com biológicos ou com molécula pequena nos seguintes cenários clínicos: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, aminossalicilatos e imunomoduladores (tiopurinas ou metotrexato) por um período mínimo de três meses; pacientes portadores de colite aguda grave e refratários a corticoterapia endovenosa devem receber infliximabe como a primeira opção de resgate. O uso de ciclosporina deve ser uma opção de cada serviço que tenha familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo de eventos adversos	Clique aqui
03/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Não		
03/12/2019	Paciente	Regular	Não		
03/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Acrescentaria medicações de uso subcutâneo como Adalimumabe, Golimumabe e Ustequinumabe, onde os estudos pivotais também demonstraram benefício no controle clínico e endoscópico da doença. Além disso, acrescentaria a pequena molécula Tofacitinib que por ser administrada por via oral e com resultados também interessantes, falaria o manejo dos pacientes.	Acrescentaria o Infliximabe OU a ciclosporina na colite grave/fulminante em pacientes internados	
03/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Inclusão de outros biológicos Opção de Infliximabe na colite grave como primeira opção, e não apenas ciclosporina.		
03/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Não o houve a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA) no documento. Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Tem outras moléculas que não foram incluídas A ciclosporina é uma medicação para tratar a crise aguda - se o paciente já não responde ao imunossupressor, não tem droga para manutenção após sair da crise	Nao	
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	A inclusão de tais medicamentos biológicos amplia nossas possibilidades de tratamento e melhoria de nossa condição enquanto portador de doença inflamatória intestinal.	
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Não está bem bom	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Introdução de medicamentos subcutâneos como Adalimumabe/ Ustequinumabe/Golimumabe.		
04/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Os demais biológicos já disponíveis hoje.		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Nós q temos RCU precisamos da inclusão dos biológicos no nosso tratamento, pois alguns pacientes não respondem a terapia oral. Precisamos ter qualidade de vida e não sofrer com essa doença.	
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Sim, A proposta é boa, porém, deixa a desejar no que se refere à incorporação de outros medicamentos biológicos, como o Adalimumabe, por exemplo.		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria que nos portadores , tivéssemos o direito a todos os medicamentos.	
04/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	NÃO, o texto esta excelente	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	NÃO, o texto esta excelente	
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Que novas medicações entre para os portadores de Retocolite		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, liberacao de todos os biologicos ja disponiveis...e os vindouros p reto colore ulcerativa	tratar do assunto c mais urgência...gratidão	
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Que fosse incluído os demais medicamentos para o tratamento de retocolite ulcerativa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Minha proposta é que seja incorporado os demais biológicos hj já disponíveis tais como , o Adalimumabe, uestequinumabe , além do tofacitinibe. Muitos portadores de retocolite dependem dessa medicação.		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Tenho doença de crohn	
04/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Incluir toda a classe de medicamentos biológicos aos portadores de RCU. Não limitar a alguns.		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Estou em crise a 4 meses, descobri recente essa doença, tô em tratamento com mesalazina, mesacol, beta 30 e gostaria que esses medicamentos fossem de graça porque são muito caro.		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, RCU e Doença de Chron são doenças graves que devem ser tratadas com os mesmos medicamentos.		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Boa	Sim, Incluir mais biológicos para os pacientes com Retocolite ou Colite Ulcerativa.	Não.	
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Além dos biológicos infliximabe e Vedolizumabe os pacientes precisam também dos demais biológicos, como o Adalimumabe, o ustequinumabe e o medicamento Tofacitine. medicamentos essenciais para o tratamento e vida dos mesmos.		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Incluir outros medicamentos biológicos para o tratamento.		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Regular	Sim, A inclusão de mais medicamentos biológicos		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	É de extrema importância e urgência a inclusão de novos medicamentos disponíveis, para dar uma qualidade de vida melhor a quem já sofre muito com essa terrível doença.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Gostaria que incluísse outros biológicos. Pois cada pessoa reage com um específico.		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, Gostaria que fossem inclusos os demais biológicos disponíveis como adalimumabe e ustequimumabe e o medicamento tofacitinibe.	Não	
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Que sejam incorporados ao PCDT também outros biológicos como: Adalimumabe, Ustequinumabe e o medicamento tofacitinibe	Todos os medicamentos disponíveis são de extrema importância aos portadores de RCU	
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Acho muito interessante, gostei muito mas gostaria de acrescentar outros medicamentos biológicos subcutâneos, tais como o Adalimumabe, o ustequinumabe, além do medicamento Tofacitinibe.	
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/12/2019	Paciente	Ruim	Sim, Incluir todos os biológicos disponíveis para o tratamento da doença		
04/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Incluir os demais biológicos		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Acho de grande importante aprovar todos os tratamentos hoje existentes com devido embasamento científico. Hoje com 30 anos possuo RCU bem agressiva tendo já usado 4 tipos de tratamento que não deram certo e hoje já estar usando o Vedolizumab.	
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/12/2019	Interessado no tema	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		Não
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Os pacientes também precisam de exames específicos como a calprotectina que o convênio não cobre		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Deveríamos ter acesso mais rápido aos exames ,consultas,diagnóstico e medicamentos pelo SUS	
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Deveria ter incluído os outros biológicos disponíveis.	
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Inorar os demais biológicos como adalimumabe, ustequinumabe.		
05/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
05/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Sugiro a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA) para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Discordo também da preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/12/2019	Paciente	Boa	Não	Gostaria da avaliação de LDN naltrexona 4,5 e sua eficácia para possível auxílio no tratamento, muito se ouve falar, mas não há apoio ainda médico. Sou paciente de rcu há três anos, já tive três atividades da doença, principalmente com a falta de medicamentos no sus e no mercado. Estou em atividade ainda, por leve, cada vez q a doença volta em atividade é mais difícil de controlar. E já passei por vários médicos e especialistas. E cada um pensa uma coisa. Com a diferente. Agradeço por estarem atualizando a proposta de tratamento. Espero um dia que possamos encontrar algo mais eficaz.	
05/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, A concordância é parcial. Uma vez que não houve a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.		
05/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, INCLUIR AJUSTE DA DOSE DO VEDOLIZUMAB EM CASO DE PERDA DE RESPOSTA INCLUIR ADALIMUMAB PARA RCU		
05/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	nao	
05/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, liberar para outros biológicos além do Infliximabe, como adalimumabe, vedolizumabe para RCU em adultos e crianças	muitos pacientes apresentam reação adversa ao infliximabe ou perda de resposta ao longo do tempo e por isso importante incorporar outros biológicos.	
05/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Sugiro a inclusão de tofacitinib e sugerir a prioridade de infliximabe sobre ciclosporina no tratamento da colite aguda grave, já que não há superioridade comprovada da ciclosporina sobre o infliximabe, e há necessidade de monitorização de nível sérico da ciclosporina, que não é disponível em muitos centros		
05/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Introdução de biológico subcutâneo (adalimumabe ,golimumabe). Introdução de biológicos com outros mecanismos de ação diferentes como Ustekinumabe e de opção via oral (tofacinibe). Considerar que muitos pacientes moram em regiões de difícil acesso aos grandes centros especializados de tratamento , e facilitaria a adesão se opção de uso via oral ou subcutânea		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Faltou a incorporação de medicamentos como ustequinumabe, adalimumabe, entre outros.		
05/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Diante de tudo exposto, sugerimos a incorporação no novo PCDT de TODOS os fármacosbiológicos (de uso subcutâneo ou endovenosa) e molécula pequena registrados e aprovadospela ANVISA para o tratamento da RCU. A MINHA sugestão é de elaborar uma diretrizde indicado o tratamento com biológicos ou com molécula pequena nos seguintes cenáriosclínicos:▪ pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (comsubescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides,aminossalilatos e imunomoduladores (tiopruinas ou metotrexato) por um períodomínimo de três meses▪ pacientes portadores de colite aguda grave e refratários a corticoterapiaendovenosa devem receber infliximabe como a primeira opção de resgate. O uso daciclosporina deve ser uma opção de cada serviço que tenha familiaridade, experiência comdosagem, monitorização da concentração da droga e manejo de eventos adversos		
06/12/2019	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Acrescentar outros biológicos na relação de possíveis inibidores contra a Retocolite Ulcerativa		
06/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Que seja ampliado os tipos de medicamentos biológicos, assim como a sua dosagem terapêutica. Os biológicos são a nossa última possibilidade de cura e cada paciente tem resposta diferente a cada um deles. No meu caso o Infiximab não deu resultado nenhum, foi o Vedolizumabe que me tirou de um quadro severo de Retocolite.		
06/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Espero que inclui os medicamentos, pois meu filho necessita deste medicamento, tem apenas 16 anos e faz tratamento ha 5 anos e ate agora sem resultados	
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Existem outras medicações que deveriam ser incluídas nesse rio de medicamentos como, por exemplo, Adalimumabe, Ustequinumabe e tofacitinibe.		
06/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, ▪incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) e ustequinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave▪preferência de infliximabe por ciclosporina no tratamento da retocolite acentuadaRedução de intervalo para 4/4 sem se houver perda de resposta com vedolizumabe	A ciclosporina não está disponível em todas as unidades de saúde, exceto enlocaria onde se realiza transplante renal. Sua eficacia via oral e limitada na retocolite, não podendo ser utilizada em pacientes intolerantes a tiopurínicos ou tenham tido efeitos adverso. Daí a importância do infliximabe , pois seu uso está indicado na fase affEm relação só vedolizumabe , na presença de perda de resposta este deve ser otimizado , antes de Ser realizada troca, com redução de intervalo para 4 semanas .Achamos que deva ser incluído o tofacitinib, adalimumabe , golimumabe , ustequibunabe no tratamento da retocolite	
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Infiximabe como droga de escolha no tratamento da colite aguda grave		
06/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, concordância parcial com o PCDT RCU pois não houve consideração do ajuste de dose do vedolizumabe na perda de resposta. Outra discordância é a preferência do uso da ciclosporina e não do infliximabe nos casos de colite aguda grave	não	
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Acrescentar outros biológicos como adalimumabe, golimumabe, tofacitinibe, ustekinumabe e dar preferência a infliximabe na colite aguda grave em vez da ciclosporina		
06/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Alterar as indicações de biológicos e da ciclosporina	Sugiro que o tratamento com biológicos ou com molécula pequena seja incorporado nos seguintes cenários clínicos: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, aminossalicilatos e imunomoduladores (tiopruinas ou metotrexato) por um período de 3 a 6 meses; pacientes portadores de colite aguda grave e refratários a corticoterapia endovenosa devem receber infliximabe como a primeira opção de resgate. O uso da ciclosporina deve ser uma opção de cada serviço que tenha familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo de eventos adversos	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Parabéns primeiramente a CONITEC pela atualização do PCDT. Afinal de contas nós que trabalhamos diariamente com pacientes com RCU estávamos com problemas, já que o antigo PCDT datava de 2002. A inclusão de drogas biológicas é fundamental, já que se mostrou que pelo menos 25-30% dos pacientes com RCU necessitam de tais drogas e por muitos anos os pacientes recorriam a ações judiciais, ou então, alguns colegas médicos trocavam o CID (paciente com RCU mas colocavam CID K50 de Crohn para pegar o medicamento biológico). Apesar da excelente proposta de incorporação de Vedolizumabe (anti interina) e do Infliximabe (anti TNF) não foram contemplados outros dois medicamentos que a meu ver são importantes que sejam incorporados: Ustequinumabe (anti interleucina, medicamento também aprovado pela ANVISA para tratamento da doença de Crohn) e o Tofacitinibe (uma molécula oral, inibidora da Janus Kinase, tratamento exclusivo para RCU).	Acredito que a introdução de 4 medicamentos aumenta o arsenal terapêutico dos pacientes com RCU. A meu ver, além do vedolizumabe e do infliximabe, devem ser incorporados o ustequinumabe e o tofacitinibe. Ou seja, a atualização contempla apenas 50% das drogas aprovadas, precisamos incluir estas duas.	Clique aqui
06/12/2019	Paciente	Regular	Não	Gostaria que fosse incluído outros biológicos já disponível no Brasil...	
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
06/12/2019	Paciente	Regular	Não		
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/12/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, A proposta é apenas para incorporar os medicamentos infliximabe e vedolizumabe para tratamento da Retocolite Ulcerativa. Estão disponíveis hoje no país outros medicamentos imunobiológicos e nossa experiência enquanto associação mostra que os portadores que não respondem ao infliximabe e ao vedolizumabe muitas vezes conseguem a remissão com o uso do adalimumabe ou do ustequinumabe ou do tofacitinibe. Assim, sugerimos a inclusão também desses outros medicamentos para que os portadores de Retocolite não responsivos ao infliximabe e ao vedolizumabe não fiquem sem opção medicamentosa de tratamento.	não	
06/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Falta a inclusão de vários medicamentos consagrados no tratamento da doença		
06/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Precisamos da incorporação de outros biológicos pois muitos doentes são de difícil manejo e precisarão de outros tipos de medicações na falta de resposta ao infliximabe é vedolizumabe.	Em relação a colite aguda grave , o uso da ciclosporina é muito complicado mas maioria dos hospitais por dificuldade na manipulação da droga e tb na falta de dosagem de nível sérico .	
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Seria importante a incorporação também do Adalimumabe, Golimumabe, Ustequinumabe e Tofacitinibe, que são biológicos com comprovação na literatura de eficácia na Retocolite Ulcerativa. As formas graves da doença são muito desafiadoras e seria fundamental que tivéssemos mais opções terapêuticas a disposição.	Para o tratamento da Colite aguda grave, seria ideal a recomendação de Infliximabe e não Ciclosporina. Esta é uma situação em que a simples verificação de eficácia na literatura não é em meu ponto de vista suficiente para a recomendação que consta no PCDT. Há que se analisar que o Infliximabe é um fármaco mais conhecido pelos especialistas, de mais fácil manejo, com efeitos adversos menores e mais controláveis. A ciclosporina é de difícil manejo, poucos profissionais estão habilitados em utilizá-la, requer controles laboratoriais pouco disponíveis. Isto pode inviabilizar o tratamento clínico, aumentando a indicação de cirurgias de urgência, que, como sabemos, agregam maior	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Necessidade de incorporação de todos os biológicos disponíveis e aprovados pela anvisa para RCUI - Infliximab / Adalimumabe / Vedolizumabe / Tofacitinibe		
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
06/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, A não inclusão de outras drogas para o tratamento RCUI moderada a grave com Adalimumabe, Golimumabe, Tofacitinibe e Ustequinumabe, além da não autorização para alteração da dose de Vedolizumabe para pacientes com perda de resposta e preferencia por ciclosporina e não infliximabe para tratamento de colite aguda grave refrataria a corticoesteróide endovenoso		Clique aqui
06/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, A inclusão do adalimumabe no tratamento da RCU		
07/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, uso infleximabe fase aguda da colite grave liberação de outros biológicos tais como adalimumabe.ustequimumabe	deveria considerar a dose de ajuste do vedolizumabe casos de perda da resposta reduzindo a frequência para cada 4 semanas conforme bula	
07/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Inclusão adalimumabe Otimização de vedolizumabe	Não	
07/12/2019	Paciente	Regular	Não		
07/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Sugiro incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Também sugiro o uso de Infliximabe ou ciclosporina no tratamento da colite aguda grave, e não a preferência pela ciclosporina.	Parabenizo pela atualização do PCDT que está há 17 anos sem atualização. Neste tempo observamos uma grande mudança no tratamento da retocolite, com a incorporação da terapia biológica no tratamento e o PCDT desatualizado não contemplava essas medicações.	
07/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Deveriam ser incluídos os demais biológicos para o tratamento de Retocolite.		
07/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
07/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Não há informações sobre como deve ser o acesso e o rastreo ou a suspeição da retocolite ulcerativa no contexto da APS, / Atenção Básica, ou seja , o protocolo clínico será ofertado somente em serviços especializados. Deveria existir dentro deste PCDT aspectos triviais e simples de como conduzir casos suspeitos na APS ATÉ O PACIENTE ACESSAR O SERVIÇO ESPECIALIZADO DE COLOPROCTOLOGIA / COLONOSCOPIA. O DOCUMENTO FALA SOBRE DIRETRIZES FARMACOLÓGICAS E CLÍNICAS MAS ESQUECE DE AMBIENTAR O CONTEXTO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NOS NÍVEIS DE ATENÇÃO A SAÚDE (PRIMÁRIO, SECUNDÁRIO E TERCIÁRIO)		Clique aqui
08/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Destaco a seguir os pontos que estou em desacordo: a não incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) e ustekinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave; preferência por ciclosporina e não pelo infliximabe, no tratamento da colite aguda grave refratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate); a não consideração do ajuste de dose do vedolizumabe em caso de perda de resposta com redução da frequência para cada 4 semanas, conforme previsto em bula. Não incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) e ustekinumabe (UST)	Sugiro a incorporação no novo PCDT de TODOS os fármacos biológicos (de uso subcutâneo ou endovenoso) e molécula pequena registrados e aprovados pela ANVISA para o tratamento da RCU, incluindo a faixa etária pediátrica. A minha sugestão é de uma diretriz de RCU com o tratamento com biológicos ou com molécula pequena para os seguintes pacientes: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, aminossalicilatos e imunomoduladores (tiopruinas ou metotrexato) por um período de 3 meses; pacientes portadores de colite aguda grave e refratários a corticoterapia endovenosa devem receber infliximabe como a primeira opção de resgate. O uso de ciclosporina deve ser uma opção de cada serviço que tenha familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo de eventos adversos	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, É extremamente necessária a inclusão de todos os medicamentos biológicos disponíveis, como o Adalimumabe e o Ustequinumabe, além do medicamento Tifacitinibe. Sem a inclusão completa de medicamentos disponíveis, grande parte dos pacientes continuará descoberto. Passar tantos anos sem atualização e aprovar um PCDT incompleto será uma perda de tempo.		
08/12/2019	Paciente	Boa	Não		
08/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
08/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Inclusão dos medicamentos Adalimumabe, o ustequinumabe, além do medicamento Tofacitinibe.	Nao	
08/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
08/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Inclusão dos medicamentos Adalimumabe, o ustequinumabe, além do medicamento Tofacitinibe.	Nao	
08/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
08/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
09/12/2019	Paciente	Boa	Não		
09/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Inclusão do tofacitinibe e ustequinumebe para o tratamento de RCUI moderada-a-grave		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Tenho por mim que a doença retocolite ulcerativa e doença de crohn, deveriam estar na lista de doenças que tenham direito a aposentadoria, porque está causa um cansaço extremo, dor severa nas articulações e quando estamos em crise, tudo piora, vejo muitos relatos de pessoas que trabalham e precisam se ausentar por causa de uma consulta é outras sendo discriminadas pelas idas ao banheiro, estas doenças são muito debilitantes, eu pelo menos, não consigo trabalhar fora, mal consigo ir a um mercado sem que minha pressão caia, fora outros sintomas e da restrição alimentar, dizem que isto não existe, mas todos os pacientes tem restrição de algumas coisas que não podem comer.		
09/12/2019	Paciente	Boa	Não		
09/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Gostaria que fosse incluído medicamento oral TOFACITINIBE para RCU, pois não necessita de injeção ou infusão, melhorando significativamente a qualidade de vida dos pacientes com essa doença, já que a eficácia e segurança são semelhantes.	Além de ser oral, TOFACITINIBE deve ser mais barato pois é sintético e não precisa de armazenamento e transporte refrigerado.	
09/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Deveria ser incluído o Medicamento oral tofacitinibe, pois é muito mais cômodo para ser administrado.	TOFACITINIBE tem Eficácia e segurança comparáveis com o biológicos.	
09/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Existe um novo medicamento oral chamado Xeljanz, que pode beneficiar muitos pacientes sem necessidade de injeção, com resultados semelhantes aos injetáveis. Creio que esse medicamento deve ser avaliado para os pacientes que sofrem dessa Doença.	É muito mais fácil administrar medicamentos orais, sem necessidade de deslocamento e deve ser mais barato que os injetáveis.	
09/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Gostaria de maior flexibilidade em relação aos tipos de Biológicos, temos apenas 2 que foram selecionados, sendo que temos outras opções muito boas já aprovados pela Anvisa e com mecanismos de ação diferentes, inclusive com vias de administração também diferentes.		
09/12/2019	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria de saber como eu diferencio a reticolite da doença de chron	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/12/2019	Paciente	Boa	Não	Existe a necessidade de inclusão de outras medicações como Adalimumabe, Ustequinumabe e o Tofacitinibe, entretanto a atualização do PCDT para Retocolite Ulcerativa com a inclusão do Infliximabe e Vedolizumabe já é um grande avanço para o tratamento de doença em questão.	
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Adicionar o Tofacetinib para tratamento de retocolite e otimização de dose de vedolizumab na perda de resposta		
10/12/2019	Interessado no tema	Regular	Sim, sugiro a Inclusão de Tofacitinibe.	Devido às poucas opções terapêuticas.	
10/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, uso de medicamentos SC e via oral, além dos venosos . Uso de Adalimunab e Tofacitinibe	uso de infliximabe como primeira escolha na RCUI grave	
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Gostaríamos de acrscentar o adalimumabe, golimumabe, ustequinumabe, tofacitinibe e escolher o infliximabe como primeira opção de tratamento para casos de retocolite ulcerativa grave e não a ciclosporina	Gostaríamos de acrscentar o adalimumabe, golimumabe, ustequinumabe, tofacitinibe e escolher o infliximabe como primeira opção de tratamento para casos de retocolite ulcerativa grave e não a ciclosporina	
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Poderia também incluir o Tofacitinibe, que no momento do estudo preliminar não tinha ainda sua aprovação no país. No mais está adequado para a realidade dos serviços de saúde e dos pacientes.		
10/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/12/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	Sim, Incluir outras opções como: adalimumabe, tofacitinibe, golimumabe e ustequinumabe.	Estas doenças de gravidade necessitam frequentes trocas por perda de resposta e há necessidade de escolhas múltiplas de tratamento.	
10/12/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	Sim, Incluir outras opções como: Adalimumabe, Tofacitinibe, Golimumabe e Ustequinumabe	Estas doenças de gravidade necessitam frequentes trocas por perda de resposta e há necessidade de escolhas múltiplas de tratamento.	
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Muito importante que os pacientes SUS tenham à disposição imunobiológicos para tratamento RCU, pois muitos não respondem a imunossuppressores	
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Inclusão do tofacitinibe	Nova chance terapêutica na retocolite com excelentes resultados	
10/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Seria importante considerar também a incorporação de adalimumabe, golimumabe, Ustequinumabe e Tofacitinibe no protocolo para tratamento de retocolite ulcerativa.		
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	o uso de biológicos já vem sendo administrado para doenças inflamatórias crônicas e Retocolite há anos com excelentes resultados diminuindo em muito as internações e indicações cirúrgicas, elevando a qualidade de vida desses pacientes.	
10/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
10/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Inclusão de mais medicamentos biológicos para o tratamento de Retocolite Ulcerativa!		
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, INCLUSÃO DE MAIS REMÉDIOS BIOLÓGICOS PARA O TRATAMENTO DE RETOCOLITE ULCERATIVA		
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		INCLUSÃO DE MAIS REMÉDIOS BIOLÓGICOS PARA O TRATAMENTO DE RETOCOLITE ULCERATIVA!
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Inclusão de mais remédios biológicos para o tratamento de retocolite ulcerativa	Para amenizar o sofrimento dos pacientes	
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		EXTREMA IMPORTANCIA A ATUALIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO DOS CASOS MODERADOS A GRAVES DE RETOCOLITE ULCERATIVA
10/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, A incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.		
10/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
10/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	A necessidade de aprovação se faz presente diante de tanta comprovação dos benefícios comprovado nos estudos já concluídos e apresentados. Não podemos de dar a chance aos pacientes que tanto necessitam.	
11/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluir o tofacitinb no tratamento da retocolite		
11/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Sim, gostaria que fosse incluído o Tofacitinibe por ser uma medicação oral e não precisar de infusão ou tomar injeção e ser tão bom quanto os demais tratamentos e mais seguro.	Não	
11/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, incorporar outros medicamentos ao tratamento como Adalimumabe , Ustequinumabe, Golimumabe		
11/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Por se tratar de doença grave e com alta morbimortalidade, inclusive com comprometimento importante da qualidade de vida dos pacientes acredito que devemos dispor de todo o arsenal terapêutico atualmente disponível e liberados pela ANVISA para seu tratamento. A incorporação de biológicos apenas de administração endovenosa impossibilita o tratamento adequado em pacientes com dificuldade de acesso a centros de infusão o que é a realidade de muitos pacientes que moram longe dos grandes centros urbanos. Sendo assim, a incorporação de biológicos de uso subcutâneo e com efetividade já comprovada em grandes estudos como o adalimumabe e o golimumabe se fazem necessárias para suprir ao menos esta parte considerável da população. Além disso, o tofacitinibe, uma pequena molécula, também com estudos provando sua eficácia, precisa ser incorporado por se tratar de mais uma opção terapêutica, não imunogênica como os biológicos, o que, em tese aumentaria a "vida útil" da droga durante o tratamento e com menores custos em relação aos biológicos.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Deveria ter mais opções com biológicos. No caso outro anti-TNF (adalimumabe) que comprovadamente atua com benefícios na RCU. Teríamos uma opção diferente de administração, no caso, sub-cutânea que poderia beneficiar alguns pacientes.	não	
11/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Inclusão de mais remédios biológicos para o tratamento de retocolite ulcerativa	
11/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Acho que seria importante incluir o Adalimumabe como opção terapêutica para o tratamento da retocolite ulcerativa.	Não	
12/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/12/2019	Secretaria Estadual de Saúde	Boa	<p>Sim, Itens do PCDT:1. Introdução Epidemiologia Os dados epidemiológicos considerados na publicação citam apenas um artigo de 2009, sendo o primeiro estudo do nosso país e que iniciou a nossa história epidemiológica. No entanto temos estudos mais recentes que já demonstram o aumento de incidência e prevalência, colocando o país num patamar de praticamente média incidência e prevalência. O conhecimento epidemiológico tem sido considerado informação de alta relevância para que planejamento, estruturação dos serviços de saúde. O tratamento adequado pode reduzir custos com internações, cirurgias e também na previdência social.2. The prevalence and phenotype in Brazilian patients with inflammatory bowel disease. Lima Martins A, Volpato RA, Zago-Gomes MDP. BMC Gastroenterol. 2018 Jun 18;18(1):87. 3. Inflammatory bowel disease epidemiology in São Paulo State, Brazil. Gasparini RG, Nassaki LY, Saad-Hossne R. Clin Exp Gastroenterol. 2018 Oct 30;11:423-429. 4. The globalization of inflammatory bowel disease: The incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in Brazil. Quaresma AB, Aplan GG, Kotze PG. Curr Opin Gastroenterol. 2019 Apr 9. Manifestação extra intestinal O PCDT cita a alta frequência de manifestação extra intestinal. No entanto o posicionamento final do PCDT não considerou a incorporação de outros biológicos que atendam a situações de pacientes portadores de RCU associado com manifestação extra intestinal. No caso de falha do biológico (Anti TNF) contemplado e o paciente tiver outras doença imunomediadas associadas, estaremos sem uma segunda opção de biológico que tenha ação conjunta na DII e manifestações extra intestinais. Exemplo: adalimumabe que tem espectro de ação em várias doenças associadas a DII. Apesar de estudos demonstrarem eficácia superior do vedolizumabe, uma recomendação baseada na superioridade de eficácia não anula outra indicação, pois teremos pacientes com RCU e doenças imunomediadas associadas sendo adalimumabe uma segunda opção terapêutica. Assim como, teremos pacientes que não teriam necessidade</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>de medicamento de amplo espectro e poderiam utilizar medicamento com eficácia superior na RCU , como o vedolizumabe. Este último também indicado quando temos restrições individuais ao uso de Anti TNF, como exemplo: pacientes idosos proporcionando menor risco de infecção, história de neoplasia e pacientes com história de Tuberculose.6.Casos EspeciaisPediatrialIndicado e contemplado a terapia biológica para criança (inclusão de anti-TNF: infliximabe).No entanto, mediante a uma falha terapêutica ficamos sem uma 2ª opção terapêutica.Considerando que temos adalimumabe já autorizado em bula para faixa etária entre 6-17anos, e com ação em outras doenças imunomediadas como Artrite infanto Juvenil (AIJ), Doença de Corhn (DC) e uveíte, solicitamos a parametrização e inclusão deste biológico na pediatria, lembrando que já é recomendado em guidleines na pediatria.</p> <p>1.Management of Pediatric Ulcerative Colitis: Joint ECCO and ESPGHAN Evidence-based Consensus Guidelines. Turner , D et al. JPGNVOLUME 55, Number 3, September 2012 . 2. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline From European Crohn’s and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN Volume 67, Number 2, August 2018.Além disto, o adalimumabe não requer a combo terapia, ou seja associação com outro imunomodulador, favorecendo a adesão do tratamento, redução de eventos adversos, toxicidade, riscos de infecções e neoplasias pertinentes a outras drogas como azatioprina e a comoterapia.Outro ponto importante: trata-se medicamento que não depende de centro de infusionalAssim como, Golimumabe pode ser considerado como segundo opção na falha de resposta ao Infliximabe.7. TratamentoParagrafo 4:”Os pacientes com doença ativa moderada a grave devem ser tratados inicialmente com aminossalicilatos e corticóide. Aqueles que não respondem completamente ao corticóide ou que não conseguem reduzir a dose de prednisona sem recorrência podem beneficiar-se do uso de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>azatioprina”Solicitamos clareza no PCDT para que análises regionais (Estados) não considerem que a inclusão da azatioprina no tratamento não requer a suspensão dos aminossalicilatos devendo ser o tratamento conjugado permitido conforme guideline: aminossalicilatos tanto oral e/ou tópico associado a azatioprina. Paragrafo 5: “os que tiverem piora e não melhorarem em poucos dias devem ser considerados para colectomia de urgência ou uso de ciclosporina intravenosa em centros com experiência no seu emprego.” Nos pacientes com colite aguda grave em uso de azatioprina ou insuficiência renal , pode-se utilizar indução com infliximabe.”Solicitamos clareza neste posicionamento pois na realidade de nosso país deve haver poucos centros especializados e com experiência para uso de tal medicamento, assim como acessibilidade para dosagem de nível sérico da ciclosporina.Sabemos que o Ministério da Saúde não contempla a dispensação de medicamentos para pacientes hospitalizados, portanto solicitamos posicionamento sobre esta limitação que encontraremos frente a um paciente com colite aguda grave/internado.Paragrafo 6: “Os pacientes com proctite e colite esquerda podem ser mantidos em remissão com supositórios de mesalazina e enema retal de mesalazina, respectivamente.”Solicitamos clareza neste posiconamento pois o paciente pode não tolerar manutenção apenas com tratamento tópico sendo possível e orientado por guidelines a manutenção com terapia oral.Outra situação que pode ocorrer são pacientes que podem precisar de manutenção com associação de aminossalicita oral versus tópico. 7.1.1 RetiteParagrafo 4: “Os pacientes intolerantes, que não tiverem condições de aderir à terapia por via retal ou refratários ao tratamento com aminssalicilatos podem alternativamente ser tratados como preconizado na pancolite .”Solicitamos melhor clareza no texto, evitando interpretações heterogeneas sobre a indicação de azatioprina nas formas graves tanto da retite como colite esquerda e pancolite, pois ela deve ser associado ou não aos aminossalicilatos. A inclusão da azatioprina não anula a necessidade de continuação do</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>aminossalicilatos. 7.1.2 Colite Esquerda leve a moderada Solicitamos melhor clareza no texto, evitando interpretações heterogeneas sobre a indicação de azatioprina nas formas graves tanto da retite como colite esquerda e pancolite, pois ela deve ser associado ou não aos aminossalicilatos. A inclusão da azatioprina não anula a necessidade de continuação do aminossalicilatos.7.1.3 Pancolite leve a moderada Solicitamos melhor clareza no texto, evitando interpretações heterogeneas sobre a indicação de azatioprina nas formas graves tanto da retite como colite esquerda e pancolite, pois ela deve ser associado ou não aos aminossalicilatos. A inclusão da azatioprina não anula a necessidade de continuação do aminossalicilatos7.1.4 Retocolite moderada a graveSolicitamos também nesta situação melhor clareza no texto, evitando interpretações heterogeneas sobre a indicação de azatioprina nas formas graves tanto da retite como colite esquerda e pancolite, pois ela deve ser associado ou não aos aminossalicilatos. A inclusão da azatioprina não anula a necessidade de continuação do aminossalicilatosParagrafo 1: “naqueles com falha ao imunossupressor, caracterizada por corticoides dependência apesar da dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti- TNF (infliximabe) ou anti-interleucina (vedolizumabe) . A CONITEC recomendou a incorporação do Infliximabe e do vedolizumabe para tratamento de colite ulcerativa moderada a grave, limitado ao custo do tratamento com infliximabe.”Somado ao Paragrafo 4: “Conforme recomendação preliminar da CONITEC de julho de 2019, há uma população que não responde ao tratamento convencional (sem agentes imunobiológicos) e que poderia se beneficiar com uso de biológico. Os medicamentos infliximabe e vedolizumabe se apresentaram como candidatos potenciais para esta lacuna, desde que atendidos os requisitos de eficácia, segurança, custo efetividade e impacto orçamentário para o SUS. Em relação a eficácia e segurança, o Plenário considerou válidas as evidências indiretas que</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>mostraram superioridade do infliximabe e vedolizumabe frente aos outros biológicos, nos desfechos de saúde avaliados.Solicitação para incorporação de outras opções terapêuticas mediante individualização da condição de cada paciente x doenças.Solicitamos rever a indicação de incorporação de outros biológicos não apenas pela superioridade de eficácia mas pela indicação da doença, comorbidades e restrições pertinentes a cada paciente.Adalimumabe: Medicação biológica de ação Anti-TNF, considerado como terapia de resgate em paralelo ao golimumabe e infliximabe com alto grau de recomendação e evidência, assim como fortemente recomendado a manutenção destes medicamentos em pacientes que necessitaram deste resgate (pelo American CollegeAssociation).</p> <p>Considerando que acima de 50% dos pacientes com doenças inflamatórias intestinais apresentam no mínimo uma manifestação extra intestinal e entre elas temos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sacroileite com ocorrência entre 20 a 50% com taxa de progressão para espondilite anquilosante variando de 1 a 10%. • Episclerite e uveíte em torno de 1%, porém a progressão desta pode gerar perda permanente da visão. • Eritema nodoso 4,2 a 7,5%. • Erioderma gangrenoso com frequência entre 0,6 a 2,1% e com alguns indícios de ser mais frequente na RCU quando comparado a doença de Crohn, porém frequência de recorrência maior que 25%.5 <p>Considerando que é estimado que a taxa de perda de resposta aos anti-TNF entre 10 a 15% ao ano. Seria importante incluir outros agentes da mesma classe, principalmente naqueles pacientes que responderam satisfatoriamente ao anti-TNF e perderam resposta ao longo do tempo. Além disso, não é incomum a interrupção do tratamento devido a eventos adversos. Reações alérgicas relacionadas aos anti-TNF são descritas em 5 a 8%, o que pode levar a interrupção do tratamento e consequente necessidade de substituição por outro agente da mesma classe e possivelmente de preço mais acessível.Deve-se considerar que outros custos indiretos podem ser reduzido, uma vez que biológicos de aplicação subcutânea não necessitam de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>centro de infusão e favorecem a aderência de tratamento. Golimumabe: Outro biológico da mesma classe anti-TNF que eficácia estabelecida, pelo estudo PURSUIT outros estudos de “vida real”, indicado nos pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteroides e/ou 5ASA e/ou tiopurina. Indicado em bula também para Artrite psoriática, Artrite Reumatóide e Espondilite anquilosante. Portanto, frente à um paciente com RCU que apresente quadro de perda de resposta ao infliximabe sendo este também portador de outra doença imunomediada, teríamos outras opções de medicamentos que atuariam simultaneamente em outras doenças imunomediadas coexistentes. Diferentemente de biológicos que atuam exclusivamente na RCU. Tanto as diretrizes do American College Association (ACG) e European Crohn and Colitis Organization (ECCO) recomendaram o uso do golimumabe na RCU moderada a grave. Por ser um agente anti-TNF e também de uso subcutâneo, as justificativas para a incorporação do golimumabe são semelhantes as já apontadas para o adalimumabe. Tofacitinibe: medicamento sintético, pequena molécula que apresenta mecanismo de ação diferente dos anteriores, uso oral, favorecendo adesão ao tratamento. Além da indicação em bula para RCU, atua em outras doenças imunomediadas como artrite reumatóide e artrite psoriática. O tofacitinibe já foi avaliado em estudos clínicos multicêntricos (OCTAVE) e tem sua eficácia bem definida. As principais justificativas da incorporação do tofacitinibe ao PCDT da RCU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não é medicamento biológico, e portanto, não induz a imunogenicidade (produção de anticorpos contra droga que levam a eventos adversos como perda de resposta e fenômenos alérgicos); • Possui menor custo de tratamento entre todos os medicamentos biológicos; • Favorece a adesão ao tratamento por ser de uso via oral; • Não necessita de cuidados de refrigeração, proporcionando maior garantia da estabilidade e eficácia do medicamento. <p>Ustequinumabe: trata-se de anticorpo monoclonal que bloqueia a subunidade p40 da</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>interleucina-12 e da interleucina-23. Também tem ação o para o tratamento da psoríase, artrite psoriática. Recentemente aprovado pela ANVISA para o tratamento da RCU moderada-grave refratária à terapia convencional. A eficácia e segurança comprovada em um multicêntrico, randomizado e placebo controlado denominado UNIFI. Sendo mais uma alternativa mediante a perda de reposta a medicamentos da mesma classe. Sendo de uso subcutâneo favorecendo a adesão terapêutica.</p> <p>7. 1.5 Colite aguda grave</p> <p>Paragrafo 5: “sugere-se uso de ciclosporina endovenosa, como primeira escolha, nos centros de experiência no seu uso”. Parágrafo 6: “portanto considerando custos do tratamento, a ciclosporina será considerada a primeira escolha para o tratamento da colite aguda grave, refratário ao corticóide endovenoso.” Solicitamos reavaliação, pois na prática são raros os centros de referência com experiência na utilização deste medicamento e habitualmente a ciclosporina injetável não está na lista de padronizada de medicamentos da rotina hospitalar. Outro ponto, que se deve levar em consideração, e que se este paciente, refratário ao tratamento convencional (incluindo a azatioprina), precisará de manutenção com terapia superior, ou seja biológico. No entanto a ciclosporina não é medicamento recomendado para manutenção do controle de doença inflamatória intestinal. Portanto, seria mais lógico iniciar o tratamento com medicamento eficácia tanto na indução quanto na manutenção do tratamento.</p> <p>7.2 Manutenção da remissão clínica</p> <p>Paragrafo 3: “Em pacientes com proctite, alternativamente aos aminossalicilatos por via oral, pode ser feita terapia de manutenção com um supositório de mesalazina 250mg a 1g, 3x semana. Pacientes que tiverem agudização em uso de supositórios 3x por semana devem passar a usá-los diariamente.” Solicitamos posicionamento na proctite sobre a possibilidade quando necessário de manutenção em conjunto: aminossalicilato oral x tópico- supositório (3g/semana). Incluir que nas Colites esquerda também existe recomendação de terapia de manutenção em conjunto: aminosalicilato oral x</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>tópico – enema (3g/semana).De acordo com recomendações, a dose associada do medicamento oral x tópico não deve ultrapassar 6g /dia.A Pancolite também pode obter melhor cicatrização com o tratamento conjunto (oral x tópico- enema), portanto também deveria ser incluído no esquema acima.Tratamento oral x tratamento tópico (supositório ou enema) são recomendados em guidelines tanto em adulto quanto pediatria.1.Management of Pediatric Ulcerative Colitis: Joint ECCO and ESPGHAN Evidence-based Consensus Guidelines. Turner , D et al. JPGN Volume 55, Number 3, September 2012 . 2. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline From European Crohn’s and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. JPGN Volume 67, Number 2, August 2018.7.4 Esquemas de administração“Vedolizumabe: a dose recomendada é 300mg, administrada por infusão intravenosa nas semanas 0,2,6 e depois a cada 8 semanas.Solicitamos posicionamento na inclusão de dose otimizado: mensal.</p>		
12/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, A aprovação inicial contemplava somente biológicos de aplicação intravenosa.É indispensável que constem similares para uso subcutâneo e nova droga por via oral.Com bons resultados descritos para ambas categorias pela literatura internacional e constantes nas Diretrizes do Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB), deveriam ser alternativas de tratamento, pois atendem tecnicamente eventuais perdas de resposta ou refratariedade para as drogas já aprovadas.</p>	Esta nova resolução traria maior comodidade de escolha para o profissional e para os pacientes.	Clique aqui
12/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Reforçar a importância sinusite de biológicos no tratamento da RCUI moderada ou grave , na refratariedade a o tratamento convencional com sulfá e azatioprina , naqueles corticoides dependentes e/ou corticoides refratários , naqueles que estão em boa de colectomia total e pelos riscos de atividades de doença e malignização do cólon !	
12/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
13/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Importante para os pacientes com doença grave	
13/12/2019	Empresa	Boa	Sim, A Pfizer sugere que, na versão final do referido PCDT, seja considerada a avaliação da incorporação do medicamento citrato de tofacitinibe, cuja solicitação foi feita à CONITEC em agosto de 2019. Para isso, apresenta em anexo, as informações pertinentes ao tema.		Clique aqui
13/12/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Incluir no PCDT da retocolite ulcerativa os outros imunobiológicos já aprovados para o tratamento de RCU e incluir também o uso de Tofacitinibe. Pensando em oferecer para o paciente opções terapêuticas com mecanismo de ação diferente acho importante incluir: pelo menos 1 anti-TNF (nesse caso o infliximabe)- anti-integrina (vedolizumabe)- anti-IL12/23 (ustequinumabe)- inibidor da Jak (tofacitinibe) A inclusão de Tofacitinibe acredito ser bem vinda, uma vez que é um medicamento oral e assim não precisa de cadeia fria, tem meia-vida curta, rápido início de ação (o que pode ser crucial em alguns casos para evitar uma colectomia) e estudos robustos mostrando segurança e eficácia	Devemos ressaltar que muitas vezes o paciente não responde a um determinado tratamento, e assim, precisamos mudar o mecanismo de ação do remédio, e isso justifica disponibilizar pelo menos um medicamento de cada classe terapêutica.	
13/12/2019	Paciente	Boa	Não		
13/12/2019	Paciente	Boa	Sim, Nem todos os biológicos disponíveis foram incluídos		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, O meu posicionamento frente ao novo PCDT é de concordância parcial. Uma vez que não houve a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.	O meu posicionamento frente ao novo PCDT é de concordância parcial. Uma vez que não houve a incorporação do adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), Ustequinumabe (UST) e Tofacitinibe (TOFA). Outra discordância é a preferência por ciclosporina e não Infliximabe no tratamento da colite aguda grave.	
14/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, A necessidade de uso do adalimumab	A rede pública necessita ter autorização para uso do adalimumab já fazemos isto há anos para pacientes particulares. Em muitos casos é a alternativa para o paciente que já não responde a infliximab	
14/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
14/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Tenho varios paciente em uso do Adalimumabe ,uma droga muito boa e de excelente resultado,jamais podera sair da rede do SUS	Adalimumabe devera fazer parte dos Biológicos	
14/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Incluir a opção de outros biológicos, como adalimumabe		
14/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Muito boa opção para tratamento da. RCUO	
14/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluir adalimumabe e golimumabe como imunobiologico recomendado, assim como os guidelines internacionais orientam		
14/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Acredito que deveria ser incorporado Ustequinumabe, Adalimumabe, Golimumabe e Tofacitinibe	Todas as medicações acima apresentam eficácia comprovada no tratamento da retocolite ulcerativa	
15/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
15/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
15/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Acrescentar, como opções terapêuticas, os medicamentos subcutâneos: Adalimumabe e Golimumabe. Trata-se de uma via de tratamento comprovadamente eficaz. São medicamentos já disponibilizados pelos PCDT de Espondilite anquilosante. Essa modificação ampliaria as possibilidades de tratamento para os pacientes portadores de Retocolite Ulcerativa: aos que preferam a via subcutânea e aos que apresentem efeitos colaterais ou perda de resposta ao Infiximabe.		Clique aqui
16/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Liberação do Adalimumab no protocolo de RCUI		
16/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não	Adalimumabe deve ser incluído.	
16/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Adalimumabe e tofacitinibe também são medicações comprovadas para tratamento	Não	Clique aqui
16/12/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Considerando os dados de mundo real, experiência clínica com o produto, sua ação nas manifestações extraintestinais e sua comodidade posológica pela via de administração subcutânea, acreditamos que adalimumabe deva ser considerado dentro do arsenal terapêutico para o tratamento dos pacientes com retocolite ulcerativa, especialmente no caso de pacientes que apresentem MEIs e falha ou reações infusionais ao infliximabe.		Clique aqui
16/12/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Considerando os dados de mundo real, experiência clínica com o produto, sua ação nas manifestações extraintestinais e sua comodidade posológica pela via de administração subcutânea, acreditamos que adalimumabe deva ser considerado dentro do arsenal terapêutico para o tratamento dos pacientes com retocolite ulcerativa, especialmente no caso de pacientes que apresentem MEIs e falha ou reações infusionais ao infliximabe.		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Hoje está disponível no Brasil e aprovado pela ANVISA, o Tofacitinibe que é uma droga oral que pode trazer resultados excelentes na Colite Ulcerativa moderada à grave. É uma opção muito importante e que pode ser utilizada antes dos medicamentos injetáveis. Além disto tem com muito menor. É fundamental, a meu ver, que seja incluída ainda neste PCDT.	As doses e critérios de indicação dos tratamentos me parece muito apropriada e correta. Acho importante que sejam sempre avaliadas as diretrizes terapêuticas Brasileiras e Pan-americanas, não apenas as da ECCO (européias). São, em muitos aspectos, adaptadas à nossa realidade e devem ser avaliadas no PCDT do Brasil.	
17/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
17/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Qual a razão da exclusão do adalimumabe, medicamento já utilizado há algum tempo ?Ao mesmo tempo em que este medicamento é excluído, inclui-se outro, como o tofacitinibe, que foi liberado este ano para a utilização em DII.		Clique aqui
17/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Deveria ser incluída terapia oral com tofacitinibe, já utilizado em outros protocolos internacionais		
17/12/2019	Empresa	Boa	Sim, A Bionovis sugere a inclusão do medicamento Golimumabe dentre as opções terapêuticas biológicas a serem preconizadas neste PCDT da Retocolite Ulcerativa.O documento anexo descreve o racional para essa sugestão e traz referências para embasá-lo.	Além das evidências clínicas, há também o aspecto de sustentabilidade do SUS e independência tecnológica, a ser levado em consideração uma vez que o Golimumabe é também alvo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), recém-celebrada entre a Bionovis, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Janssen.	Clique aqui
17/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, PENSO QUE OUTRAS OPÇÕES ADEQUADAS COMO ADALIMUMABE, E PEQUENAS MOLÉCULAS VIA ORAL COMO TOFACITINIBE DEVERIAM ESTAR CONTEMPLADAS	O TOFACITINIBE É UMA PEQUENA MOLÉCULA jak VIA ORAL COM BOA RESPOSTA PARA RETOCOLITE ULCERATIVA DE MODERADA A GRAVE	
17/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Adalimumabe		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, não há como saber a qual medicação um paciente com colite ulcerativa em atividade vai responder. todos os medicamentos disponíveis comercialmente tem possibilidade de induzir a remissão da doença. eu recomendaria a incorporação de outros medicamentos já disponíveis em outros PCDTs, como o Adalimumabe e o Tofacitinibe, em paralelo à inclusão do infliximabe e vedolizumabe	tratar os pacientes sem a necessidade de infusão endovenosa é uma vantagem que os tratamentos não incluídos supracitados têm, nem todos os lugares do Brasil existem clínicas disponíveis para a infusão do paciente, especialmente os que moram muito distantes de grandes centros. além disso, o custo do tratamento por via oral é menor que o imunobiológico, seria interessante poder tentar remissão com tofacitinibe antes da prescrição de qualquer biológico, em casos selecionados	
17/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	NÃO	
17/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Sugiro a inclusão do tofacitinibe para uso na Retocolite Ulcerativa		Clique aqui
17/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
17/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Incluir medicamentos subcutaneos como o Adalimumabe, tofacitinibe, ustequinumabe. Colocar como primeira opcao para rcu grave o infliximabe ao inves da ciclosporina		
17/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, ACREDITO SER NECESSÁRIA A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUBCUTÂNEOS, COMO GOLIMUMABE E ADALIMUMABE, ALÉM DA PEQUENA MOLÉCULA TOFACITINIB.	ACREDITO QUE OARA COLITE GRAVE A INDICAÇÃO PREFERENCIAL DEVA SER DO ANTI-TNF ALFA INFILIXIMABE, E NÃO CICLOSPORINA	
17/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Acrescentar outros biológicos como: adalimumabe e ustequinumabe e também a pequena molécula tofacitinibe	Mais possibilidades terapêuticas pra tratar o paciente com retocolite ulcerativa	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, INFLIXIMABENos pacientes com clínica de maior gravidade, refratários ao corticóide e que necessitam de terapia de resgate: a eficácia entre ciclosporina e anti-TNF são equiparadas, porém a ciclosporina deve ser descontinuada com 6 meses devido aos eventos adversos.1 A escolha entre ciclosporina e infliximabe deve ser baseada na experiência com cada medicamento. Como o infliximabe é utilizado na doença de Crohn em pacientes ambulatoriais já existe maior familiaridade entre os profissionais de saúde. A ciclosporina é usada menos frequentemente em centros específicos que já possuem familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo com os eventos adversos.1 Considerações•¹ infliximabe além de possuir evidências de ação no resgate de pacientes graves, há também indicação na terapia de manutenção nas apresentações da doença de moderadas a graves e que falharam com tratamentos convencionais. •²Entendemos que o uso de ciclosporina depende da via endovenosa na fase aguda e grave da doença, depende de disponibilidade do medicamento no centro hospitalar, experiência do profissional, centro preparado para a infusão, e que realize dosagens do nível sérico do medicamento, portanto encontramos RESTRIÇÕES em sua utilização na prática clínica e na realidade de nosso país, pois não temos centros especializados para tal consulta nem mesmo em capitais. Assim como, a ciclosporina injetável não costuma fazer parte dos medicamentos na maioria dos hospitais.1. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019Mar;114(3):384-413.2. Danese S, Colombel JF, Peyrin-Biroulet L, Rutgeerts P, Reinisch W. Review article: the role of anti-TNF in the management of ulcerative colitis -- past, present and future. Aliment Pharmacol Ther. 2013 May;37(9):855-66.</p> <p>ADALIMUMABE² adalimumabe com mecanismo de ação anti - TNF nos estudos ULTRA 1 e que falharam à terapia com corticóide e/ou imunossupressor e ULTRA 2 que incluiu também pacientes que tiveram falha prévia</p>	<p>No quesito RCU na pediatria Considero ser um desperdício a não inclusão de adalimumabe , uma vez que já se encontra aprovado na faixa etária pediatrica.Caso o paciente pediátrico tenha perda de resposta ao infliximabe ficaremos sem uma segunda opção terapêutica . O que se trata de situação de relevância para nosso país, pois sendo uma doença crônica poderá custos indiretos ao sistema de saúde o tratamento inadequado assim como a omissão de fornece terapêutica disponível e autorizada em nosso país para crianças .</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>a outro Anti TNF.1,2Apesar do estudo head to head3 comparando eficácia de vedolizumabe e adalimumabe o qual demonstrou superioridade do vedolizumabe, devemos ressaltar que a ação e eficácia superior de um não elimina a indicação de outro biológico de ação anti TNF na RCU. Além de custo menor, podemos ter indicação indiscutível do adalimumabe frente ao vedolizumabe em situações que o paciente apresente além da RCU outra doença autoinflamatória associada e na qual o vedolizumabe não tem ação. Ex .: retocolite ulcerativa x uveíte, ou retocolite ulcerativa e doença reumatológica.Lembrando que acima de 50% dos pacientes com doenças inflamatórias intestinais apresentam no mínimo uma manifestação extraintestinal entre elas temos a sacroileite com ocorrência entre 20 a 50% em taxa de progressão para espondilite anquilosante variando de 1 a 10%. Episclerite e uveíte em torno de 1%, porém a progressão desta pode gerar perda permanente da visão. Eritema nodoso 4,2 a 7,5%. Pioderma gangrenoso com frequência entre 0,6 a 2,1% e com alguns indícios de ser mais frequente na RCU quando comparado a doença de Crohn, porém frequência de recorrência maior que 25%.4 Apesar de termos outro anti TNF contemplado: infliximabe, devemos considerar uma segunda opção de anti-TNF que não dependa de "combo" terapia com azatioprina e que não dependa de centro de infusão. Lembrando que a ação do IFX é otimizada com uso de azatioprina e por não ser totalmente humanizado tem maior imunogenicidade, gerando perda de resposta.Portanto ter uma segunda e a terceira opção de anti-TNF é de extrema importância e por isto não se justifica ser eliminado apenas por ter biológico de eficácia superior.Temos também situações nas quais o paciente não tem acesso venoso periférico e ter a opção outro anti-TNF de uso subcutâneo é de grande valor . O adalimumabe é considerado pelo American College Association como medicação biológico Anti-TNF como terapia de resgate em paralelo ao golimumabe e infliximabe com alto grau de recomendação e evidência , assim como fortemente</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>recomendado a manutenção destes medicamentos em pacientes que necessitaram deste resgate.5</p> <p>Considerações •Considerando que o adalimumabe apresenta evidências de amplo espectro de ação em outras doenças imunomediadas 4,6,7 e muitas vezes concomitantes às doenças inflamatórias intestinais, no caso incluído a retocolite ulcerativa;•Considerando que sua utilização que não depende de centro de referência o que poderia diminuir o fluxo e custo econômico;•Considerando ser um medicamento de uso domiciliar e com isto favorecer a adesão ao tratamento;•Considerando ser mais possibilidade de um anti - TNF;•Considerando que já é liberado pela ANVISA para crianças maiores de 6 anos e recebe sua indicação de uso em consensos;7,8•Considerando sua indicação e evidência em outras doenças que podem se apresentar em paralelo a RCU, como artrite psoriática e na qual não se aplica biológicos de ação seletiva no intestino;7 Seria pertinente considerar a opção de mais um anti TNF , pois no caso de reação alérgica ao primeiro biológico, perda de resposta, contraindicação de associação com imunomoduladores podemos contar com mais uma opção nestes casos de doença imunomediadas associadas e nas quais não se aplica medicamentos de ação seletiva.1. Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, D`Haens G, Hanauer S, Schreiber S, Panaccione R, Fedorak RN, Tighe MB, Huang B, Kampman W, Lazar A, Thakkar R. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Gut. 2011 Jun;60(6):780-22- Sandborn WJ, van Assche G, REinisch W, Colombel JF, D`Haens G, Wolf DC, Kron M et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis. Gastroenterology 2012; 142(2):257-65.3. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019Mar;114(3):384-413.4. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Barreiro-de Acosta M, Burisch J, Gecse KB, Hart AL, Hindryckx P, Langner C, Limdi JK, Pellino G, Zagórowicz</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>E, Raine T, Harbord M, Rieder F; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. J Crohns Colitis. 2017 Jun 1;11(6):649-670. 5. Stefan Schreiber*, Laurent Peyrin-Biroulet, Edward V. Loftus Jr., Silvio Danese, Jean-Frederic Colombel, Brihad Abhyankar, Jingjing Chen, Raquel Rogers, Richard A. Lirio, Jeffrey D. Bornstein, Bruce E. Sands. VARSITY: A double-blind, double-dummy, randomised, controlled trial of vedolizumab versus adalimumab in patients with active ulcerative colitis. Journal of Crohn's and Colitis, 2019, S612–S6136. Suhler EB, Adán A, Brézin AP, Fortin E, Goto H, Jaffe GJ, Kaburaki T, Kramer M, Lim LL, Muccioli C, Nguyen QD, Van Calster J, Cimino L, Kron M, Song AP, Liu J, Pathai S, Camez A, Schlaen A, van Velthoven MEJ, Vitale AT, Zierhut M, Tari S, Dick AD. Safety and Efficacy of Adalimumab in Patients with Noninfectious Uveitis in an Ongoing Open-Label Study: VISUAL III. Ophthalmology. 2018 Jul;125(7):1075-1087.7. Mease PJ, Gladman DD, Ritchlin CT, Ruderman EM, Steinfeld SD, Choy EH, Sharp JT, Ory PA, Perdok RJ, Weinberg MA; Adalimumab Effectiveness in Psoriatic Arthritis Trial Study Group. Adalimumab for the treatment of patients with moderately to severely active psoriatic arthritis: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum. 2005 Oct;52(10):3279-89.8. Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, de Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care-An Evidence-based Guideline From European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 Aug;67(2):257-291.9. Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care- an Evidence-Based Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30.</p> <p>GOLIMUMABEA eficácia do golimumabe nos pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteroides e/ou 5ASA e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo PURSUIT1. Todos os pacientes eram anti TNF naive. Os pacientes que mostraram resposta a terapia de indução na semana 6, foram então novamente randomizados para receber a manutenção com placebo ou golimumabe. Esse estudo também mostrou a superioridade do Golimumabe em relação ao placebo na remissão livre de corticóide na semana 54.</p> <p>1Considerações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerando que se trata de mais um opção terapêutica de ação anti-TNF cuja aplicabilidade é por via subcutânea, não dependendo de centro de infusão; • Considerando ser medicamento de uso domiciliar propicia a melhor adesão ao tratamento; • Considerando que atua em outras doenças imunomediadas e podem ocorrer em concomitância com a DII, como artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante. Seria pertinente considerar mais agentes anti TNF, no caso de reação alérgica, perda de resposta, bem como outros fatores já descrito acima nesse mesmo texto referente ao adalimumabe.1. <p>Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johanns J, Adedokun OJ, Guzzo C, Colombel JF, Reinisch W, Gibson PR, Järnerot G, Rutgeerts P; PURSUIT-Maintenance Study Group. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. Gastroenterology. 2014 Jan;146(1):96-109. Tofacitinib também deveria ser considerado a inclusão por se tratar de medicamento de custo menor, ser molécula pequena, ou seja sintética não proporcionando imunogenicidade e favorecendo a adesão ao tratamento por se r de uso via oral</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
18/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Acho que deve manter a aprovação de infliximabe e vedolizumabe para o tratamento. Pensando em mecanismo de ação diferente, acho que seria importante a inclusão também do Tofacitinibe, uma vez que é medicamento oral, não precisa de cadeia fria e tem mecanismo de ação diferente dos demais, meias vida mais curta, rápido início de ação e estudos corroboram os dados.		
18/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, A ciclosporina não deveria ser preferida ao infliximabe nos casos de colite aguda grave. É uma medicação com grande potencial tóxico em que devem ser dosados níveis séricos durante o seu uso o que nem sempre é possível.	Deveríamos ter uma outra opção de anti tnf como o adalimumabe e opções de outras clases como ustequinumabe e tofacitinib	
18/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Inclusão de biológicos subcutâneos como adalimumabe, golimumabe, ustequinumabe e da pequena molécula tofacitinibe. Possibilidade de uso combinado de enema, supositorio e mesalazina oral em casos de atividade distal. Uso preferencial de infliximabe à ciclosporina na colite aguda grave pela dificuldade de manejo e manutenção da ciclosporina.	Concordância parcial com o PCDT proposto face a necessidade de ajustes listados no item 7.1 pois as medicações mais potentes orais e subcutâneas proporcionam melhor distribuição e adesão além da comprovada sinergia de terapia tópica e oral em casos distais e da necessidade de facilitar o acesso ao infliximabe para o paciente internado que não pode aguardar uma liberação ambulatorial nos casos de colite aguda grave.	Clique aqui
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Descobri a doença a um ano, fiquei por 4 anos indo e vindo de hospitais sem diagnóstico certo, hoje com vejo como está doença acaba com a nossa vida, ficamos fadigados, temos restrição a certo tipo de alimentação, tem inúmeras causas fora da doença, agora com artrite e colangite esclerosante, eu não consigo trabalhar , porque passo mal e tenho como ajuda minha pressão que cai na hora, eu acho que está doença como a de crohn deveria estar na lista para se aposentar.		
18/12/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Adalimumabe deve ser incluído		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, a não incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) eustequinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave; preferência por ciclosporina e não pelo Infleximabe, no tratamento da colite aguda graverefratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate); a não consideração do ajuste de dose do vedolizumabe em caso de perda de resposta com redução da frequência para cada 4 semanas, conforme previsto em bula	Não incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) eustequinumabe (UST)	Clique aqui
18/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, O Adalimumabe e uma medicacao que tambem deve ser considerada para os casos moderados a graves, principalmente nos pacientes com manifestacao extra intestinal	Nao	
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
18/12/2019	Paciente	Boa	Não	Como paciente portadora de pancolite ulcerativa grave, em necessidade do tratamento imunobiológico, fico grata com essa proposta e espero que seja incorporada o mais rápido possível, pois pacientes como eu precisam de alternativas quando o esperado não responde.	
18/12/2019	Paciente	Boa	Não		
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, Incluir o Infleximabe para Retocololite Grave		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Necessidade de inclusao de outras drogas ja comprovadas cientificamente como indicadas p trat. Da rcuiAdalimumab e ustequinumab	Parabenizar o minist da saude pela atitude de dar oportunidade a populacao de ter acesso a novis medicamentos	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Para expressar meu posicionamento sobre a Consulta Pública Conitec/SCTIE Nº 68/2019, destaco os seguintes trechos da própria consulta pública: “O objetivo de um PCDT é garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde, de forma a garantir sua sustentabilidade.” “Os PCDT devem incluir recomendações de diagnóstico, condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação reforçou a utilização da análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.” Muitos pacientes permanecem em remissão por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por 2 anos é de apenas 20%. A doença pode iniciar em qualquer idade. O pico de incidência parece ocorrer dos 20 aos 40 anos e muitos estudos mostram um segundo pico de incidência nos idosos. Observamos então, que indivíduos em idade laboral são os mais acometidos. Trago então dados do estudo da Dra Renata Froes - “O impacto socioeconômico da incapacidade no trabalho por doença inflamatória intestinal no Brasil” – que constatou entre 2010 e 2014, de todos os trabalhadores afastados por motivo de doença no Brasil, aproximadamente 15 mil tinham doença inflamatória intestinal, o que significa 0,01% de todos os afastamentos. Embora o número possa parecer baixo, o gasto do INSS com esses pacientes afastados por DII era de 1% do montante geral, o que correspondia a US\$ 98 milhões – ou R\$ 323 milhões. A média de tempo de afastamento também chama a atenção: 314 dias ao ano/paciente. O estudo constatou, ainda, que os afastamentos são mais prevalentes em pacientes com retocolite ulcerativa em relação à doença de Crohn,</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>embora o Crohn afaste mais pacientes jovens e acarrete aposentadoria mais precoce. Essa diferença ocorre porque a retocolite é mais prevalente, enquanto o Crohn complica potencialmente mais, embora as duas enfermidades sejam incapacitantes. O interessante é que, ao analisar os gráficos, percebemos que o tempo de afastamento foi caindo ao longo dos anos, coincidindo com o maior acesso dos pacientes ao uso de medicamentos biológicos. Os medicamentos biológicos até então, são oferecidos somente aos pacientes com doença de Crohn, mas já é mais do que comprovado que são benéficos para ambas as enfermidades nas fases moderada a grave, que é exatamente o perfil do paciente afastado pelo INSS. A doença vai custar de qualquer forma para o governo. No entanto, com pacientes devidamente diagnosticados e medicados, o País não perderá mão de obra produtiva e, conseqüentemente, terá mais contribuintes. Fonte: <a 871="" 944="" 967"="" 968="" data-label="Page-Footer" href="https://abcd.org.br/blog/artigos/impacto-da-dii-no-trabalho/Seguindo com as considerações sobre a atualização deste PCDT, que desde sua criação em 2002, nunca sofreu uma atualização, o que sem dúvida alguma pesou na baixa qualidade de vida das pessoas com retocolite ulcerativa, entendo que depois de tantos anos, temos estudos robustos que atestam a importância da terapia biológica para que esses pacientes alcancem a remissão e que esta seja sustentável. A decisão por incorporar somente dois biológicos, inclusive ambos endovenosos, poderia ser revista, já que sabemos que adalimumabe, golimumabe e ustekinumabe são eficazes para o tratamento da RCU moderada-grave e aprovados pela ANVISA. A inclusão de terapia biológica de uso subcutâneo melhoraria a adesão pela praticidade de uso domiciliar sem envolver centros de infusão. Sobre melhorar a adesão, gostaria de solicitar a incorporação do tofacitinibe ao PCDT da RCU, pois teríamos uma opção de medicamentos via oral, não biológico, e, portanto, que não induz a imunogenicidade, com custo baixo de tratamento entre todos os medicamentos biológicos aprovados no mercado brasileiro quanto por não necessitar de gastos</p> </td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="> <p>Página 50 de 54</p> </p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>adicionais, tanto no processo logístico (cadeia fria para transporte e armazenamento) quanto para a administração (medicamento de uso oral).A preferência por ciclosporina e não pelo Infiximabe, no tratamento da colite aguda grave refratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate): pacientes que são resgatados com ciclosporina necessitarão de outro medicamento como droga de manutenção. O infliximabe, além de ser eficaz no resgate também poderá ser usado como medicamento de manutenção da remissão clínica.Sobre não considerar o ajuste de dose do vedolizumabe em caso de perda de resposta: Assim como previsto para os agentes anti-TNF, em caso de perda de resposta, é possível a otimização da dose do vedolizumabe com diminuição da frequência de administração da droga para cada 4 semanas. Este ajuste está previsto na bula da medicação e é passível de resgate de resposta em até 35% dos pacientes que perderam resposta, segundo dados de seguimento dos pacientes que entraram nos estudos de extensão do pivotal GEMINI 1. Fonte: http://gediib.org.br/wp-content/uploads/2019/12/POSICIONAMENTO-DO-GEDIIB-PARA-CONSULTA-PUBLICA-RETOCOLITE-ULCERATIVA-2019.pdf</p>		
18/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Não foram contempladas as terapias de uso subcutâneo (Adalimumabe, Golimumabe e Ustequinumabe) e uso oral (Tofacitinibe) para o tratamento da Retocolite Ulcerariva.	Todas as terapias acima são internacionalmente comprovadas como eficazes no tratamento da Retocolite Ulcerativa.	
18/12/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Não foram contempladas as terapias de uso subcutâneo (Adalimumabe, Golimumabe e Ustequinumabe) e uso oral (Tofacitinibe) para o tratamento da Retocolite Ulcerariva.	Todas as terapias acima são internacionalmente comprovadas como eficazes no tratamento da Retocolite Ulcerativa.	
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Gostaria que essa liberação do infliximabe fosse mais rapido possível, porque nós que temos reto colite ulcerativa severa, necessitamos muito, para conseguir ter vida, poder conseguir sair de casa. sobreviver a essa doença que nos causa tanta dor, e o não aguentamos mais sofrer.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Paciente	Regular	Sim, Incorporar todos os medicamentos biológicos no tratamento de pacientes avaliados a sua necessidade, tais como adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) e ustekinumabe (UST) uma vez que estes já foram aprovados pela ANVISA.	Fornecer capacitação aos profissionais que atuam no SUS.	Clique aqui
18/12/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
18/12/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, O item 7.4 “Esquemas de administração” da proposta de atualização do PCDT da retocolite ulcerativa, que apresenta a posologia dos tratamentos incluídos no protocolo, apresenta esquema posológico de vedolizumabe de maneira parcial em relação à bula aprovada pela ANVISA, mais especificamente, apresenta apenas a dosagem padrão, sem contemplar ajuste de frequência de tratamento em pacientes que experimentam redução da resposta. Assim, sugerimos a inclusão do seguinte texto, em conformidade com a bula do medicamento: pacientes que experimentaram redução da resposta podem se beneficiar de um aumento na frequência do tratamento para 300 mg de vedolizumabe a cada quatro semanas.		Clique aqui
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
18/12/2019	Instituição de saúde	Boa	Sim, Achamos fundamental a inclusão do tofacitinibe, droga de uso oral que tem eficácia similar às drogas biológicas, com custo muito menor. Sua administração dispensa injeções de qualquer espécie e resulta numa melhor aceitação pelo paciente, principalmente neste casos onde há necessidade de aderência ao tratamento que é de uso prolongado. Anexamos trabalhos que mostraram eficácia na remissão e manutenção da mesma.	Achamos também que é importante em qualquer tipo de tratamento avariar a possibilidade de otimização da dose para aqueles que cursam com perda secundária de resposta.	Clique aqui
18/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Para que os pacientes de colite possa ter direito aos mesmos medicamentos de quem tem chron.		
18/12/2019	Paciente	Boa	Não	Todos com DII devem ter acesso a disponibilidade dos medicamentos biológicos, sem eles não sobrevivemos.	
18/12/2019	Paciente	Boa	Não	Todos com DII devem ter acesso a disponibilidade dos medicamentos biológicos, sem eles não sobrevivemos.	
18/12/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, ▪Gostaria que além das alterações prevista que são boas, fossem complementadas também com as seguintes terapias:- Incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) eustequinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave.- PReferência por INFLIXIMABE e não pela ciclosporina, no tratamento da colite aguda graverefratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate).▪ considerar o ajuste de dose do vedolizumabe em caso de perda de resposta comredução da frequência para cada 4 semanas, conforme previsto em bula.	▪Gostaria que além das alterações prevista que são boas, fossem complementadas também com as seguintes terapias:- Incorporação de adalimumabe (ADA), golimumabe (GOLI), tofacitinibe (TOFA) eustequinumabe (UST) para o tratamento da RCU moderada-grave.- PReferência por INFLIXIMABE e não pela ciclosporina, no tratamento da colite aguda graverefratária a corticoterapia endovenosa (terapia de resgate).▪ considerar o ajuste de dose do vedolizumabe em caso de perda de resposta comredução da frequência para cada 4 semanas, conforme previsto em bula.	
18/12/2019	Paciente	Boa	Não	Gostaria que houvesse maior divulgação sobre os sintomas e a existencia da mesma, pois Lucas é autista não verbal, e alguns sintomas como vomitos, enjoos, tosse;Jamais imaginaria que era RCU. E nenhum gastro desconfiou.	
18/12/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, A RCU assim como a Doença de Crohn, pode apresentar-se de forma moderada a grave, sem resposta a medicação convencional e com excelente resposta à terapia biológica.	outro aspecto importante é aproveitarmos a oportunidade de iniciar uma terapêutica adequada para o melhor beneficio à resposta clínica evitando assim as complicações graves com a progressão da Doença,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2019	Paciente	Muito boa	Não		
