

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente recorrente - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma medicação direcionada para tratamento de HP tromboembólica . Os estudos clínicos revelaram evidências de eficácia e segurança de curto e longo prazo. Posteriormente a utilização da medicação na vida real de forma universal apresentado na literatura médica, reforçaram a eficácia e a segurança .</p> <p>2ª - Sim, Sou medica , pneumologista e coordeno no HFSE(Hospital Federal dos Servidores do Estado) MS, RJ centro de referência para diagnóstico e tratamento para HP, sendo o único hospital da rede federal autorizado para esse fim. Faço essa coordenação há cerca de 16 anos. A incorporação do Riociguate para tratamento de HPTECH é de suma relevância. Os pacientes avaliados por mim obtiveram eficácia comprovada e retardo da evolução da doença comprovando os dados apresentados em estudos clínicos e em vida real</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
16/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. É importante para o tratamento da saúde de paciente que precisa desta medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/12/2019	Paciente	1ª - Discordo. Essa medicação é muito importa para nos pacientes de HAP 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/12/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/12/2019	Interessado no tema	1ª - Discordo. Única opção de tratamento medicamentoso para os pacientes aprovado no mundo. É dever do ministério da saúde, fornecer este medicamento aos pacientes que tanto precisam, pacientes graves. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O Riociguate conforme os estudos CHEST 1 e CHEST 2 comprovou a eficácia no teste de caminhada nos pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembolica crônica (HPTEC)O estudo REVEAL demonstra redução de risco com o uso de Riociguate nos pacientes portadores de HPTEC. A indicação nos guidelines internacionais NICE 2018 indicam o rio I have como cArmaco de escolha nos pacientes portadores de HPTEC.</p> <p>2ª - Sim, Bibliografia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O Riociguate conforme os estudos CHEST 1 e CHEST 2 comprovou a eficácia no teste de caminhada nos pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembolica crônica (HPTEC)O estudo REVEAL demonstra redução de risco com o uso de Riociguate nos pacientes portadores de HPTEC. A indicação nos guidelines internacionais NICE 2018 indicam o rio I have como cArmaco de escolha nos pacientes portadores de HPTEC.</p> <p>2ª - Sim, Bibliografia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
17/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A melhora clínica dos pacientes e significativa de acordo com os estudos publicadosDesta forma há evidência para Indicacao e uso do farmaco</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, É visível na prática clínica a melhora dos pacientes, considerando o próprio mecanismo de ação da molécula. Comparado com outro medicamento do mercado, o Sildenafil, este depende de ON para realizar seu efeito, enquanto que a molécula em pauta não depende da produção intrínseca de ON, que, na maioria dos casos, está prejudicada pelo processo inflamatório que ocorre na parede dos vasos, local de produção de ON.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É possível uma redução no impacto orçamentário, pois uma vez que o próprio Sildenafil deixe de fazer efeito por depender da produção de ON intrínseca, não seria necessário acrescentar uma nova droga no tratamento do paciente. Poderia ser feita a apenas a troca pelo medicamento em questão, o Riociguat, o que também beneficiaria o paciente que não precisaria adicionar novas drogas ao seu tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Doença crônica com muitos pacientes que podem ser beneficiados com o tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A redução do arsenal terapêutico é prejudicial aos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Custo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Redução de internacoes hospitalaresMais tempo de produtividade .Redução de aposentadoria</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em casos inoperáveis o único meio de prolongar a vida é com o tratamento clínico. O riociguat! Se esse tratamento a sobrevida não chega a 2 anos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicacao oferece claro beneficio aos pacientes conforme comprovado por ensaios científicos. Minha experencia clinica com a droga e outras opçoes usadas alterativamente no mercado mostraram os mesmos achados dos estudos. a cirurgia nao é acessivel e é de altissimo custo.</p> <p>2ª - Sim, Int J Cardiol Heart Vasc. 2019 Feb 28;22:163-168. doi: 10.1016/j.ijcha.2019.02.004. eCollection 2019 Mar.Long-term clinical value and outcome of riociguat in chronic thromboembolic pulmonary hypertension.estudo recente mostra sua eficacia inclusive no longo prazo. infelizmente outras drogas disponiveis no brasil como sildenafil e tadalafila nao tem a mesma eficacia. Os resultados dos estudos CHEST 1 e 2 mostram claro beneficio desde 2014.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Já é confirmada a resposta do paciente com hipertensão tromboembollica crônica não operável ao uso do riociguate. Eu, inclusive, tenho um paciente usando, com melhora da dispneia e qualidade de vida. 2ª - Sim, Meu paciente com HPTEC e usa a medicação melhorou a dispneia e qualidade de vida 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/12/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a medicação Riociguate, disponível no Brasil, é indicada para o tratamento de pacientes com HP do Grupo IV sem indicação cirúrgica ou com HP residual pós cirurgia. Esse grupo de pacientes apresenta benefícios com o uso de medicação , bem definidos na literatura mundial. Não se trata de um grande número de pacientes, que são tratados em centros especializados e apresentam patologia muito grave com limitação significativa da sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, Um vez que haja a incorporação dessa medicação ao PNDT de HP no Brasil, haverá a possibilidade de programação orçamentária para a compra e dispensação da medicação.</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A magnitude dos resultados não é grande mas oferece algum resultado comprovado cientificamente. Temso que ter uma opção para o tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a medicação é eficaz no tratamento de HPTEC</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Devemos oferecer o que há de melhor no tratamento da HAP</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes melhoram os sintomas e para esse perfil de pacientes tem sido uma das poucas medicações com boa resposta</p> <p>2ª - Sim, Evidencias de eficácia e segurança no curto e longo prazo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O riociguat é uma medicação que tem seu benefício comprovado para pacientes com hipertensão arterial pulmonar por estudos, especialmente no grupo dos pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica.</p> <p>2ª - Sim, Considerando a alta mortalidade de pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica e o baixo acesso a cirurgia curativa, o tratamento clínico se impõe como excelente opção na melhora clínica dos pacientes. Enquanto doença rara e grave, necessita de medicação disponível. O que utilizamos atualmente (sildenafil, bosentana, ambrisentana e iloprost) não são aprovados para esta doença grave e fatal. Os estudos CHEST-1 e CHEST-2 mostram claro benefício clínico e hemodinâmico com uso de riociguat.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estudos mostram a sua utilidade e única medicação para HP do grupo lá</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta medicação é a única opção de tratamento para os pacientes portadores desta patologia. Melhora a qualidade de vida e aumenta a sobrevida de forma digna</p> <p>2ª - Sim, Como médica da área, acompanho pacientes com esta patologia e constato a melhora deles quando estão usando o Riociguat. Melhora clínica e hemodinâmica. Melhora na classe funcional, no teste de caminhada de 6 minutos e na tolerância aos esforços</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Riociguate é a única opção disponível no país para o tratamento dos pacientes com HPTEC inoperável ou persistente/recorrente. A HPTEC é grave, os pacientes vão ficando com grandes restrições e diminuindo a qualidade de vida progressivamente, até irem a óbito por insuficiência cardíaca. É uma condição muito sofrida, e é muito ruim ver o paciente piorar sem poder utilizar o tratamento adequado, uma vez que ele não está disponível no SUS. Os pacientes MERECEM ter a chance de permanecer vivos, e para isso eles PRECISAM do tratamento adequado.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos CHEST 1 e 2 são as melhores referências no tratamento da HPTEC a nível mundial. A partir deles, o riociguate obteve o maior nível de evidência na recomendação de tratamento farmacológico dos pacientes com HPTEC inoperável e persistente/recorrente - 1B - no mais recente consenso das sociedades europeias de cardiologia e pneumologia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que o número indicado pela CONITEC para incidência de embolia pulmonar aguda de 120 casos por 100 mil habitantes seja, como o próprio artigo diz, superestimado. Revisando o último consenso europeu de embolia pulmonar aguda, publicado em agosto deste ano, é possível verificar que ele cita uma margem de incidência - 39 a 115 por 100 000 habitantes - e faz isso baseado em estudos principalmente europeus. Verifiquei alguns deles, e seguem as incidências apresentadas: 83 por 100.000 na Dinamarca; 55 para mulheres e 44 para homens por 100.000 na Itália; 32,69 por 100.000 na Espanha; 109 por 100.000 no ano de 2015 na Alemanha e 54 por 100.000 nos EUA. Apenas 1 dado chegou próximo ao número apresentado pela CONITEC; acho que este valor superestimado deve ser revisto. Ainda mais tratando-se da realidade brasileira, onde temos menos possibilidades diagnósticas.</p> <p>5ª - Sim, Hoje em dia a endarterectomia pulmonar já é uma realidade no Brasil. Diversos centros de referência já fazem o procedimento e contam com equipe multidisciplinar plenamente qualificada para a correta avaliação de operabilidade. Exemplos de centros que fazem a endarterectomia pulmonar: 1. INCOR - São Paulo2. Hospital Madre Tereza de Belo Horizonte3. Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre4. Hospital das Clínicas de Porto Alegre5. Hospital Universitário Professor Edgard Santos de Salvador6. Hospital São Paulo, vinculado à UNIFESP, de São PauloO tratamento cirúrgico é a primeira escolha para os pacientes com HPTEC, e isso já está muito bem estabelecido e difundido. As equipes médicas possuem pleno conhecimento com relação a isso, e o número de cirurgias está aumentando gradualmente. Os centros de referência costumam encaminhar os pacientes para os serviços que fazem os procedimentos e o número de pacientes curados da HPTEC no país vem aumentando. No entanto, não podemos esquecer dos pacientes inoperáveis e daqueles com HP persistente/recorrente. Eles não podem ser esquecidos; mas sim tratados corretamente.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O riociguate é a única terapia medicamentosa específica aprovada para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica não cirúrgica (ou residual, após cirurgia ou angioplastia), em função dos resultados robustos dos estudos clínicos, com melhora na morbimortalidade dos pacientes. Para os pacientes e médicos que tratam essa doença rara, é fundamental ter à disposição esse tratamento.</p> <p>2ª - Sim, O riociguate é a única terapia medicamentosa específica aprovada para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica não cirúrgica (ou residual, após cirurgia ou angioplastia), em função dos resultados robustos dos estudos clínicos, com melhora na morbimortalidade dos pacientes. Para os pacientes e médicos que tratam essa doença rara, é fundamental ter à disposição esse tratamento.</p> <p>3ª - Sim, A condição clínica em que o uso desse tratamento é indicado é muito rara e esse é um paciente muito grave, que se não tratado adequadamente consome muitos recursos de saúde em função da gravidade de sua doença. Entendo que o tratamento bem indicado, será para um pequeno grupo de pacientes, onde haverá redução nos custos, por menor adoecimento e menor demanda de uso de recursos de saúde.</p> <p>4ª - Sim, A condição clínica em que o uso desse tratamento é indicado é muito rara e esse é um paciente muito grave, que se não tratado adequadamente consome muitos recursos de saúde em função da gravidade de sua doença. Entendo que o tratamento bem indicado, será para um pequeno grupo de pacientes, onde haverá redução nos custos, por menor adoecimento e menor demanda de uso de recursos de saúde.</p> <p>5ª - Sim, Na experiência clínica que tenho com tratamento dessa doença tão grave, reforço que o uso do riociguate melhora muito a qualidade de vida desses pacientes. Nenhum outro tratamento medicamentoso específico para essa condição está disponível como alternativa com resultados ao menos parecidos, então entendo que a possibilidade de uso do tratamento fora das vias judiciais trará benefícios a todos, pacientes, governo e aos brasileiros, que pagam essa conta.</p>	
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. EstA é a unica medicação com evidencia cientifica para tratamento deTEP cônico inoperavel e ou recorrente</p> <p>2ª - Sim, conforme referencia abaixo, existem evidencias robustas a respeito da indicação e eficacia da medicação para este perfil d epacientes, alem de não ter outra terapia qie possa substitui-lo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Riociguate é um vasodilatador pulmonar específico que serve para tratamento dos pacientes não cirúrgicos ou com hipertensão pulmonar residual. Os pacientes que eu acompanho na UNIFESP ou na UFBA apresentaram melhora funcional e hemodinâmica.</p> <p>2ª - Sim,  <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209657?cookieSet=1https://erj.ersjournals.com/content/erj/45/5/1293.full.pdf">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209657?cookieSet=1https://erj.ersjournals.com/content/erj/45/5/1293.full.pdf</a></p> <p>3ª - Sim, A melhora clínica/ funcional dos doentes leva a evolução mais favorável, com menor taxa de complicações e necessidade de internação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A experiência do acompanhamento clínico dos pacientes revela boa adesão, tolerabilidade e melhora sintomática e funcional a longo prazo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não concordo, HPTEC é uma doença rara incapacitante sem tratamento clínico em mais de 40% dos casos</p> <p>2ª - Sim, O estudo Chest 2 demonstrou a segurança e a tolerabilidade a longo prazo além disso o estudo de longo prazo realizado após o chest 2 demonstrou sobrevida de 93%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Participei como coordenadora de pesquisa nos estudos clínicos Chest1 e Chest2 os os benefícios aos pacientes foi de extrema importância com relação ao ganho na capacidade de exercício, tempo livre de piora clínica ou seja não onerarão os Sus com internações e principalmente na qualidade de vida deles</p>	
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação deve ser incorporada pra casos selecionados</p> <p>2ª - Sim, A droga é útil nos pacientes que não respondem a cirurgia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Trabalho com pacientes de HPTEC em um grupo em salvador e temos observado a melhora clínica evidente dos pacientes . 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Riociguate deve ser incorporado ao SUS para podermos tratar os pacientes de maneira adequada. Existe uma publicação com um fluxograma de tratamento da HPTEC, proveniente do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar. Ela indica que o tratamento de escolha para os pacientes é a cirurgia de endarterectomia pulmonar. Este procedimento já é realizado no Brasil em diversos serviços especializados no tratamento da doença. No entanto, um percentual dos pacientes não pode ser operado devido à localização dos trombos, ou ficam com hipertensão pulmonar persistente/recorrente após a cirurgia. Nestes casos, a terapia indicada, tanto pela publicação 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, quanto pelo último Consenso Europeu de Hipertensão Pulmonar, é o riociguate. Atualmente, temos muitas dificuldades em tratar os pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, e eles acabam indo a óbito sem receber o tratamento adequado. Esta é a oportunidade de tratarmos corretamente os pacientes, oferecendo a terapia mais adequada e proporcionando melhora da qualidade de vida e capacidade física. Evidências científicas: Os estudos CHEST 1 e CHEST 2 provaram eficácia e segurança a longo prazo no tratamento da HPTEC inoperável ou persistente/recorrente com o riociguate. São os estudos incluídos e aprovados para a indicação de riociguate com evidência 1B nos consensos de hipertensão pulmonar. Estudo CHEST 1: Ghofrani HA et al. Riociguat for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med 2013; 369:330-340. Estudo CHEST 2: Simonneau G, D'Armini AM, Ghofrani H-A, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). Eur Respir J [Internet]. 2015;45(5):1293–302. Consenso europeu de HP: Galiè N, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endor. Eur Hear J. 2016;37(1):67–119. Publicação do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar: Kim NH, Delcroix M, Jais X, Madani MM, Matsubara H, Mayer E, Ogo T, Tapson VF, Ghofrani HA, Jenkins DP. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2019 Jan 24;53(1). pii: 1801915. doi: 10.1183/13993003.01915-2018. Print 2019 Jan. PubMed PMID: 30545969; PubMed Central PMCID: PMC6351341.</p> <p>2ª - Sim, Existe uma publicação com um fluxograma de tratamento da HPTEC, proveniente do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar. Ela indica que o tratamento de escolha para os pacientes é a cirurgia de endarterectomia pulmonar. Este procedimento já é realizado no Brasil em diversos serviços especializados no tratamento da doença. No entanto, um percentual dos pacientes não pode ser operado devido à localização dos trombos, ou ficam com hipertensão pulmonar persistente/recorrente após a cirurgia. Nestes casos, a terapia indicada, tanto pela publicação 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, quanto pelo último Consenso Europeu de Hipertensão Pulmonar, é o riociguate. Atualmente, temos muitas dificuldades em tratar os pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, e eles acabam indo a óbito sem receber o tratamento adequado. Esta é a oportunidade de tratarmos corretamente os pacientes, oferecendo a terapia mais adequada e proporcionando melhora da qualidade de vida e capacidade física. Evidências científicas: Os estudos CHEST 1 e CHEST 2 provaram eficácia e segurança a longo prazo no tratamento da HPTEC inoperável ou persistente/recorrente com o riociguate. São os estudos incluídos e aprovados para a</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>indicação de riociguat com evidência 1B nos consensos de hipertensão pulmonar. Estudo CHEST 1: Ghofrani HA et al. Riociguat for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med 2013; 369:330-340. Estudo CHEST 2: Simonneau G, D'Armini AM, Ghofrani H-A, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). Eur Respir J [Internet]. 2015;45(5):1293–302. Consenso europeu de HP: Galiè N, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endor. Eur Hear J. 2016;37(1):67–119. Publicação do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar: Kim NH, Delcroix M, Jais X, Madani MM, Matsubara H, Mayer E, Ogo T, Tapson VF, Ghofrani HA, Jenkins DP. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2019 Jan 24;53(1). pii: 1801915. doi: 10.1183/13993003.01915-2018. Print 2019 Jan. PubMed PMID: 30545969; PubMed Central PMCID: PMC6351341.</p>	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		<p>5ª - Sim, Riociguat deve ser incorporado ao SUS para podermos tratar os pacientes de maneira adequada. Existe uma publicação com um fluxograma de tratamento da HPTEC, proveniente do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar. Ela indica que o tratamento de escolha para os pacientes é a cirurgia de endarterectomia pulmonar. Este procedimento já é realizado no Brasil em diversos serviços especializados no tratamento da doença. No entanto, um percentual dos pacientes não pode ser operado devido à localização dos trombos, ou ficam com hipertensão pulmonar persistente/recorrente após a cirurgia. Nestes casos, a terapia indicada, tanto pela publicação 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, quanto pelo último Consenso Europeu de Hipertensão Pulmonar, é o riociguat. Atualmente, temos muitas dificuldades em tratar os pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, e eles acabam indo a óbito sem receber o tratamento adequado. Esta é a oportunidade de tratarmos corretamente os pacientes, oferecendo a terapia mais adequada e proporcionando melhora da qualidade de vida e capacidade física. Evidências científicas: Os estudos CHEST 1 e CHEST 2 provaram eficácia e segurança a longo prazo no tratamento da HPTEC inoperável ou persistente/recorrente com o riociguat. São os estudos incluídos e aprovados para a indicação de riociguat com evidência 1B nos consensos de hipertensão pulmonar. Estudo CHEST 1: Ghofrani HA et al. Riociguat for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med 2013; 369:330-340. Estudo CHEST 2: Simonneau G, D'Armini AM, Ghofrani H-A, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). Eur Respir J [Internet]. 2015;45(5):1293–302. Consenso europeu de HP: Galiè N, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endor. Eur Hear J. 2016;37(1):67–119. Publicação do 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar: Kim NH, Delcroix M, Jais X, Madani MM, Matsubara H, Mayer E, Ogo T, Tapson VF, Ghofrani HA, Jenkins DP. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2019 Jan</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		24;53(1). pii: 1801915. doi: 10.1183/13993003.01915-2018. Print 2019 Jan. PubMed PMID: 30545969; PubMed Central PMCID: PMC6351341.	
20/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. o paciente geralmente é jovem e precisa de um tratamento adequado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Evidências favorecem o uso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicação é extremamente necessária ao tratamento do TEPCH 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta medicação é a única opção de tratamento para os pacientes portadores desta patologia. Melhora a qualidade de vida e aumenta a sobrevida de forma digna</p> <p>2ª - Sim, Como médica da área, acompanho pacientes com esta patologia e constato a melhora deles quando estão usando o Riociguat. Melhora clínica e hemodinâmica. Melhora na classe funcional, no teste de caminhada de 6 minutos e na tolerância aos esforços</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma excelente opção para pacientes que não podem ser submetidos a trombendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, É uma excelente opção para pacientes que não podem ser submetidos a trombendarterectomia.</p> <p>3ª - Sim, O valor é elevado, mas manter um paciente vivo com a indicação correta é muito válido.</p> <p>4ª - Sim, O valor é elevado, mas manter um paciente vivo com a indicação correta é muito válido.</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma excelente opção para pacientes que não podem ser submetidos a trombendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, É uma excelente opção para pacientes que não podem ser submetidos a trombendarterectomia.</p> <p>3ª - Sim, O valor é elevado, mas manter um paciente vivo com a indicação correta é muito válido.</p> <p>4ª - Sim, O valor é elevado, mas manter um paciente vivo com a indicação correta é muito válido.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante no tratamento da patologia descrita</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Baseada em um único ensaio clínico randomizado (ECR) fase III que avaliou o uso do riociguat comparado à placebo. Considerou-se também estudos de extensão por trazerem evidências de segurança e eficácia em longo prazo. O</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Hipertensão pulmonar tromboembolismo é uma condição ameaçadora da vida e que determina alta mortalidade. Tendo em vista a possibilidade de tratamento, acredito que ele deva ser utilizado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante no tratamento da patologia descrita</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há outro tratamento para este perfil de paciente, e os resultados de testes são favoráveis ao uso da medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes que são portadores dessa doença e não apresentam indicação cirúrgica ou pacientes que após ter realizado a tromboendarterectomia persistem com hipertensão arterial pulmonar sintomática dependem desta medicação para sobreviverem. Não há outro tratamento capaz de melhorar a sobrevida deles.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Doença extremamente limitante, embora pouco comum. Tratamento de primeira linha pouco acessível ou frequentemente de risco proibitivo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Devemos oferecer o que há de melhor no tratamento da HAP</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/12/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes não tem possibilidade de realizar cirurgia de endarterectomia pulmonar e não respondem adequadamente as outras medicações utilizadas para hipertensão pulmonar em pacientes com tromboembolismo pulmonar crônico, como: análogos da prostaciclina, antagonistas do receptor de endotelina e inibidores da fosfodiesterase-5.</p> <p>2ª - Sim, A medicação que mostrou maior benefício para os pacientes com hipertensão arterial pulmonar relacionada a tromboembolismo pulmonar crônico que não serão operados foi o riociguat e é uma das medicações recomendadas pelo 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
22/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O riociguat é a única opção terapêutica amplamente testada em pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Em minha opinião, não há alternativa eficaz e segura comprovada na literatura</p> <p>2ª - Sim, O riociguat é a única opção terapêutica amplamente testada em pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Estudos prévios com sildenafil e bosentana foram negativos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. HPTEC é uma doença extremamente grave e com pouca alternativa terapêutica clínica quando é considerada inoperável ou persistente/recorrente.No Brasil, há poucos centros capazes de realizar tromboendarterectomia para pacientes elegíveis para este tipo de procedimento.Além disso, quando não preenche os critérios para tal, não temos nenhum tratamento clínico efetivo capaz de mudar o prognóstico destes pacientes. Riociguate foi único medicamento que mostrou eficácia e segurança em população de HPTEC considerada inoperável ou persistente/recorrente</p> <p>2ª - Sim, Alguns estudos multicêntricos e randomizados mais consistentes como CHEST-1 e CHEST-2 mostraram a eficácia e segurança como os pilares do tratamento para este grupo de pacientes. E já há aprovação regulatória do riociguate pela FDA, European Medicine Agency (EMA) e ANVISA para indicação do seu uso em grupo selecionado de pacientes com HPTEC.Há ainda recomendações internacionais do uso de riociguate nesta população selecionada:Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health-CADTH (Canadá); Scottish Medicines Consortium-SMC (Escócia); Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (França) e Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (México)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Um cenário proposto de acordo com a realidade brasileira considera a avaliação de uma especialista sobre o acesso destes pacientes com HPTEC ao diagnóstico, estimando-se que o diagnóstico seja realizado corretamente em cerca de 50% dos pacientes e de forma progressiva, Além disso, um estudo realizado em 2015 pela Interfarma a respeito de medicamentos para o tratamento de doenças rara mostra que, mesmo após a incorporação de um medicamento no SUS&lt; o acesso ao tratamento pode enfrentar dificuldade de gestão e logística. Desta forma, a estimativa razoável de população alvo de novos pacientes após aplicação de taxa de diagnóstico por ano e participação de mercado progressiva do riociguate seria respectivamente 240/2020, 266/2021, 288/2022, 317/2023 e 360/2024.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
23/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. FUNDAMENTAL para pacientes com HP grupo 4 sem abordagem cirurgica</p> <p>2ª - Sim, veja protocolo ERS 2019</p> <p>3ª - Sim, Paciente irá internar menos gerando menos custo pela menor morbidade</p> <p>4ª - Sim, Paciente irá internar menos gerando menos custo pela menor morbidade</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há evidências clínicas que suportam o uso de riociguate no tratamento do trmboembolismo pulmonar cronico inoperavel</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Solicito a incorporação dessa medicação, tendo em vista que não existe atualmente tratamento medicamentoso para os pacientes, e nem todo paciente pode se submeter a cirurgia. Além disso, solicito a revisão em caráter de urgência o protocolo de HAP para as terapias combinadas já amplamente utilizadas com evidências de melhora. O mesmo está defasado em 5 anos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Trato pacientes que enfrentam quadros dd dispneias graves e nao posurm condicoes de tazer uso da medicacao prescrita</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes muito sintomáticos com necessidade de algum suporte terapêutico adicional</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Identifico pacientes portadores de HPTEC que obtiveram melhora funcional com o uso deste medicamento, sem ter apresentado efeitos adversos relevantes. Sou medico assistente de uma paciente que se encontra nesta situacao.</p> <p>2ª - Sim, Paciente de 60 anos, portadora de HPTEC com grave comprometimento de camaras cardiacas a direita, obteve melhora funcional com uso de Riociguate por 4 anos, apos tentativa com Sildenafil, associada a melhora de parametros como niveis de Dimero D, NT pro BNP e PSAP. Ressalto que mesmo a estabilizacao da morbidade e consequente mortalidade sao sempre bem-vindas porque permitem procedimentos de maior efetividade como a angioplastia.</p> <p>3ª - Sim, O custo mensal do Riociguate equivale a 18 salarios minimos vigentes, caracterizando impossibilidade de acesso ao mesmo para quase todos seus usuarios. Vale registrar que a introducao do uso de anticolinesterasico, seguida pela associacao da Memantina, em portadores de Demencia de Alzheimer, ha 12 anos, de custo elevado inicialmente e efetividade baixa ou mesmo discutivel, foram assumidos pela CONITEC a epoca.</p> <p>4ª - Sim, Alem da melhora funcional citada em 9, a simples estabilizacao da doenca com o medicamento, reduz a necessidade de internacoes, especialmente em UTI, sabidamente sofridas para o paciente e de elevado custo para o Estado e ou convenios de assistencia a saude. Vide item 12, ao qual se acrescentam os custos para obtencao judicial do Riociguate.</p> <p>5ª - Sim, O Riociguate ja ultrapassou 5 anos de producao e comercializacao pela industria fabricante, sendo aprovado e prescrito nos EUA, varios paises da Europa e no Japao. No Brasil, aprovado pela ANVISA e comercializado ha mais de 3 anos. Protocolo de tratamento de HPTEC do proprio SUS recomenda o Riociguate. Nao se tem noticia da divulgacao de efeito adverso impeditivo ao seu uso. Nao ha justificativa para nao recomenda-lo.</p>	
26/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a medicação permite tratamento sintomatico da hipertensao pulmonar e não temos disponivel outro substituto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pacientes muito sintomáticos com necessidade de algum suporte terapêutico adicional 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Existem vários trabalhos científicos mostrando efetividade dos pacientes com TEP crônico e não candidatos a cirurgia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. tenho paciente em uso de riociguate com melhora do quadro e qualidade de vida melhor 2ª - Sim, Melhorar a qualidade de vida destes pacientes 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/12/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Trata-se do único medicamento que demonstrou efetividade para o tratamento da CTEPH. os desfechos clínicos solicitados pela CONITEC não são possíveis de serem demonstrados porque a doença é rara e tem alta mortalidade. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Quando a cirurgia é inexecutável ou há doença persistente/recorrente pós endarterectomia só resta o uso do riociguat para tratamento do Hipertensão Pulmonar do grupo IV (HPTEC) com crescentes evidências de melhora do TC6, qualidade de vida, score de dispnéia e qualidade de vida. Em vista de que não há tratamento alternativo aos casos inoperáveis com evidências ainda não publicadas de centros de referência em HP do Brasil (onde já há pacientes em uso de riociguat judicialmente) cuja as avaliações iniciais demonstram inequívoca melhora clínica e funcional é inadiável o parecer favorável para garantir o tratamento de doença rara, porém de morbimortalidade elevada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Único tratamento com evidências para tratar doença grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação importante para tipo específico de doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Parcela pequena dos pacientes q podem ter melhora da qualidade de vida com tto adequado</p>	
30/12/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Já foi demonstrado em ensaios clínicos a eficácia do Riociguat nos pacientes com HPTEC não operáveis ou com hp residual após cirurgia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Acredito que o parecer preliminar oferece oportunidade de ampliar a discussão e revisar a proposta/recomendação</p> <p>2ª - Sim, Estudos de sobrevida em pacientes com HPTEP crônico baseada na estratificação de risco pelo escore de risco ESC/ERS mostraram confirmação das estimativas de risco propostas pelas diretrizes dessas sociedades, com alta taxa de mortalidade para pacientes de alto risco (aprox. 10% ao ano). E que com a estratégia atual (amplamente baseada em monoterapia e em drogas para HAP) o baixo risco é alcançado em apenas aproximadamente 1/5 dos pacientes. Delcroix M et al. Eur Respir J. 2018;52(5). Delcroix M et al. Circulation 2016;133 (9):859-71</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Opinião: ainda temos risco de mortalidade cirúrgica muito acima do observado em centros de referência mundial, o que torna mais difícil encaminhar os pacientes para esse tratamento (15% contra menos de 5% naqueles). OS serviços de referência estão mobilizados para melhorar os resultados em suas instituições, tanto do ponto de vista cirúrgico quanto intervencionista. Porém, como a decisão sobre quais pacientes são não operáveis depende do time do centro de referência, possivelmente temos maior necessidade de uma terapia específica para esses pacientes, como o Riociguate.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A Bayer SA discorda da decisão da CONITEC quanto a não recomendação da incorporação de riociguate no SUS e pedimos que, diante de todo o exposto supracitado, a comissão reconsidere sua decisão e priorize a elaboração de um PCDT inclusivo para HPTEC, visando prover acesso ao diagnóstico correto e tratamento adequado para os pacientes com esta doença rara, que, atualmente encontram-se desamparados. Nosso posicionamento se baseia nos seguintes fatos:• Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente demonstrou eficácia clínica e segurança, comprovadas nas análises dos estudos pivotais CHEST-1 e CHEST-2 e reforçadas em estudos de expansão;• HPTEC é uma doença rara e os pacientes devem ser respaldados pelo Ministério da Saúde, que já vem priorizando estas doenças desde 2014 e buscando prover acesso à população brasileira, através da sua Política de Atenção da Portaria 199 de 2014;• HPTEC é um fator de exclusão do atual PCDT, de forma que estes pacientes se encontram desamparados e sem um tratamento adequado disponível;• Atualmente, não há medicamentos para tratar HPTEC disponibilizados pelo SUS, uma vez que é fator de exclusão do atual PCDT. Além disso, por não ser inclusivo para HPTEC, dificulta o diagnóstico e acesso à cirurgia TEAP; • Hoje, riociguate é o único produto aprovado pela ANVISA e disponível no mercado brasileiro para tratamento de HPTEC.Portanto, a Bayer SA reforça a importância da incorporação de riociguate no SUS para tratamento de HPTEC apoiando o movimento positivo do Ministério da Saúde quanto a doenças raras e seus tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Atualmente, riociguate é o único tratamento medicamentoso comercializado no país com benefícios clínicos e segurança comprovados para tratamento da HPTEC. Por se tratar de uma doença rara, a literatura é restrita, entretanto, dentre todos estudos clínicos randomizados para HPTEC publicados até o momento, o CHEST-1 tem o maior nível de evidência, assim como os melhores resultados de benefícios clínicos. Evidências demonstraram a relação entre o desfecho substituto de distância caminhada de 6 minutos e eventos clínicos, sobretudo quando combinado com um conjunto de desfechos de importância clínica, tais como hemodinâmica, classe funcional da OMS e NT-proBNP. Além disso, existem evidências de forte correlação linear entre hemodinâmica e distância caminhada em 6 minutos entre pacientes com HPTEC. Adicionalmente, é bem documentada na literatura a relação entre mortalidade em cinco anos por HPTEC e disfunção hemodinâmica. Estes desfechos clínicos são amplamente utilizados em outros estudos clínicos para HAP e não existe ainda um consenso quanto a um novo desfecho, como documentado no 6º Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, notabilizando que os resultados CHEST-1 são relevantes e o estudo possui nível de evidência compatível com os demais para HP.Após comprovação de eficácia com os ECRs, os estudos de extensão exercem um papel fundamental na avaliação de segurança a longo prazo, mesmo na ausência de um braço comparador, considerando que esta avaliação já foi realizada por um desfecho de eficácia, durante os estudos de fase III. Desta forma, com o objetivo de expor, de forma completa, toda a literatura relevante para a discussão, adicionou-se aos resultados da revisão de literatura, o estudo CHEST-2, estudo de Acesso Expandido e o estudo de Extensão do Fase II. Vale ressaltar que, durante o processo de consulta pública referente à primeira submissão de riociguate para incorporação no SUS em 2018, no relatório de recomendação, a própria comissão mencionou que “realizou a avaliação crítica das evidências apresentadas pelo demandante e considerou adequadas à pergunta PICO, a estratégia de busca, os critérios de</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>elegibilidade, os estudos incluídos, as bases de dados consultadas e a avaliação do risco de viés. Entretanto, a Secretaria-Executiva da CONITEC considerou relevante explorar outros desfechos como sobrevida, taxa de hospitalização, piora clínica, alteração na classe funcional da OMS e qualidade de vida (...) e incluiu mais um estudo aberto de fase IIIb”. Portanto, isso evidencia a importância destes estudos para complementar a análise em questão e a assertividade na busca em literatura realizada pela Bayer SA. Mais detalhes no documento anexo.</p>	
		<p>3ª - Sim, No Brasil, não há um consenso a respeito de um limiar de custo efetividade, isto é, limite para disposição a pagar por uma determinada droga para ganho de um determinado benefício clínico, portanto, não é adequado dizer que o riociguat não é custo-efetivo. Adicionalmente, novas análises econômicas de um mesmo contexto podem ser feitas, não invalidando nenhuma outra, tratando-se apenas de uma diferente perspectiva, porém todas as limitações devem estar esclarecidas. Por fim, é necessário ressaltar que os modelos econômicos devem simular a realidade da enfermidade num contexto de vida real, de forma a refletir as particularidades em cada estágio da doença dentro dos estados de saúde do modelo. O modelo econômico apresentado pela CONITEC propõe simplificações importantes, como a unificação das classes funcionais I/II e III/IV, que não refletem a realidade da doença, pois desconsidera os graves e impactantes sintomas apresentados pelo paciente em cada fase da doença (principalmente na fase grave) e mascara os significantes benefícios resultantes de um tratamento adequado. Mais detalhes no documento anexo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
		<p>4ª - Sim, O racional elaborado para a população elegível ao tratamento com riociguat foi baseado em uma estimativa epidemiológica, derivada de pacientes que sofreram um episódio de tromboembolismo pulmonar (TEP). A incidência de TEP agudo utilizada no racional da Bayer está de acordo com as mais recentes diretrizes internacionais, uma vez que considera um valor intermediário dentre os valores reportados em diversos países, refletindo melhor a realidade local e não um valor extremo, conforme proposto no relatório da CONITEC, que por sua vez pode configurar um cenário não-factível. Apesar da incidência de TEP gerar grande impacto no valor final de pacientes com HPTEC inoperável ou persistente/recorrente, reflexões importantes sobre taxa de diagnóstico e taxa de difusão da droga devem ser feitas, considerando o cenário brasileiro de acesso ao diagnóstico preciso e difusão de uma tecnologia no Sistema Único de Saúde após uma incorporação. Dessa forma, a população elegível ao tratamento com o riociguat, de acordo com o modelo proposto pela Bayer SA, é de 240 pacientes no primeiro ano de incorporação, chegando a 1.401 no 5º ano. Mais detalhes no documento anexo.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
		<p>5ª - Sim, O riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente demonstrou eficácia clínica e segurança, comprovadas nas análises dos estudos pivotais CHEST-1 e CHEST-2 e endossadas em outros estudos de extensão. Em um contexto em que a HPTEC é um fator de exclusão do atual PCDT, o acesso ao riociguat é de importância visto que ele apresenta valor clínico e traz benefícios aos pacientes. Portanto, a Bayer SA reforça a importância da incorporação de riociguat no SUS para tratamento de HPTEC apoiando o movimento positivo do Ministério da Saúde quanto a doenças raras e seus tratamentos.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O cenário atual do diagnóstico e tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (IV) é complexo e limitado em muitos locais pela disponibilidade de centros específicos e especialistas na diversas áreas. A dificuldade em montar um centro especializado em hipertensão pulmonar, que atenda todas as demandas para realização do diagnóstico correto e principalmente da seleção de quais pacientes teriam benefícios de procedimento cirúrgico ou percutâneo e a limitação dos especialistas para realizarem tais decisões com certeza reduz a incidência da doença na população e daqueles que realizam o diagnóstico limita o espectro de tratamento adequado. O riociguate é um medicamento específico e indicado atualmente no tratamento de HPTEC. Os estudos mostram-se consistentes em melhora de sintomas e capacidade funcional pelas populações, além dos estudos de seguimento demonstrarem melhora significativa na sobrevida desses pacientes. Existem limitações desses estudos, como número reduzido de pacientes envolvidos, presença de subestudos e comparação com outras coortes históricas, porém devido as características da doença (prevalência, métodos diagnósticos e seleção dos pacientes) esses estudos representam a melhor evidência e metodologicamente adequado, logo implicam que a medicação proposta melhora sintomas, qualidade física, capacidade funcional e sobrevida a médio e longo prazo. Vale lembrar que esses achados são consistentes com pacientes que melhoram perfil hemodinâmico e sintomas/capacidade funcional em HAP, cursando também com melhor sobrevida. A população já englobada na aprovação que já existe da medicação para tratamento de pacientes inoperáveis ou aqueles que persistem ou recorrem com HPTEC após a cirurgia deve ser o alvo para utilização do medicamento. Vale ressaltar que um possível benefício ainda maior pode ser alcançado em nossa população, pelas características atuais do nosso sistema de saúde, justamente em pacientes sem acesso a tratamento cirúrgico devido as limitações desses especialistas no país. Sugiro ainda um seguimento através de uma coorte para avaliar tanto a adesão ao protocolo de indicação adequada da medicação, quanto com possível vantagem, abrangendo uma população ainda maior da nossa população. Com cada vez mais pacientes recebendo diagnóstico, os custos totais da doença principalmente com diagnóstico vão apresentar uma elevação. Mas os custos individuais da medicação ainda não são elevados a ponto de não serem oferecidos para uma população tão específica e carente de terapias adicionais. Concluindo, creio que a incorporação do riociguate como medicação para pacientes com HPTEC inoperáveis e aqueles persistentes ou recorrentes faz-se necessária tendo em vista o cenário atual de diagnóstico e tratamento invasivo dessa doença e abrangência do tratamento que podemos alcançar, trazendo importante benefícios para esses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente é a unica medicação aprovada para uso nos pacientes com HPTEPc inoperáveis, recorrentes ou persistente.</p> <p>2ª - Sim, No Brasil dispomos de pouquissimos centros de tratameto cirurgico para esta doença, que seria o tratameto curativo para uma parcela desta população. É uma cirurgia extensa, de alto risco e de elevado custo. Os pacientes nao elegíveis para a cirurgia não teriam tratamento adequado caso esta medicação não seja considerada.</p> <p>3ª - Sim, Há que se considerar que a morbi-mortalidade desta população com HPTEPc é elevada e necessita de inúmeros recursos médico-hospitalares com elevada frequencia, assim como sua incapacidade para o trabalho e dependência de terceiros para realização de atividades de vida diárias. São portanto pessoas que não contribuem com o orçamento público e sim que precisam de inesgotáveis fontes de recuros médicos.</p> <p>4ª - Sim, Há que se considerar que a morbi-mortalidade desta população com HPTEPc é elevada e necessita de inúmeros recursos médico-hospitalares com elevada frequencia, assim como sua incapacidade para o trabalho e dependência de terceiros para realização de atividades de vida diárias. São portanto pessoas que não contribuem com o orçamento público e sim que precisam de inesgotáveis fontes de recuros médicos.</p> <p>5ª - Sim, Solicito a reconsideração desta via de tratamento para esse grupo especifico de pacientes que não são elegíveis para tratamento cirúrgico curativo ou que permaneçam com hipertensao pulmonar após procedimentop cirurgico. São pessoas com grande limitação funcional e que merecem ter sua doença mais estabilizada, com melhoras funcionais e de qualidade de vida.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. É uma doença com prognóstico ruim se não tratada adequadamente. É função do SUS, garantido pela constituição de 1988, fornecer tratamento de saúde adequado a toda a população. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Comissão de Circulação Pulmonar da Sociedade Mineira de Pneumologia e Cirurgia Torácica, vem se manifestar a respeito do Parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC em dezembro de 2019 - contido no Relatório de Recomendação de Riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente. Representamos um conjunto de médicos especialistas do Estado de Minas Gerais, que atendem praticamente à toda a rede pública de saúde e privada do nosso Estado. A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) constitui parte do espectro da tromboembolia pulmonar na qual há falência da resolução dos trombos na circulação pulmonar, seja espontânea ou pelo tratamento anticoagulante. Na HPTEC há persistência dos trombos que se tornam crônicos e aderem às artérias pulmonares, passando a fazer parte de suas paredes, mesmo após o tempo regular de tratamento anticoagulante, e que leva ao aumento da pressão arterial pulmonar média (PAPm) igual ou superior a 20 mmHg, medida durante o cateterismo cardíaco direito. A doença é identificada pela presença de defeitos da perfusão arterial pulmonar - no mínimo um defeito - detectado por cintilografia pulmonar de perfusão e inalação, angiotomografia computadorizada do tórax (angioTC) ou arteriografia pulmonar, associada ao quadro de hipertensão pulmonar (HP). Segundo registros internacionais, a HPTEC é uma causa frequente de HP, estimando-se que entre 0,1 a 8,8%, em média 4,0%, dos pacientes acometidos de embolia pulmonar aguda possam evoluir para HPTEC. As opções de tratamento atualmente indicadas por diretrizes nacionais e internacionais para a HPTEC, incluem a tromboendarterectomia pulmonar (TEAP), a Angioplastia Pulmonar por balão (APB) e a terapêutica medicamentosa. O tratamento de eleição é o cirúrgico, através da TEAP. Esta é a forma de tratamento com maior potencial de cura dentre todos os tipos de HP (considerando todos os grupos da classificação). Esta cirurgia é realizada de forma rotineira em poucos centros no Brasil, e a sua não realização nos casos de pacientes elegíveis ou inoperáveis devido a presença de comorbidades significativas, segundo critérios clínicos e hemodinâmicos rigorosos, leva ao desfecho fatal na maioria dos casos. Adicionalmente, cerca de 30 a 40 % dos pacientes são considerados inoperáveis, por serem os trombos inacessíveis à técnica cirúrgica ou pela elevada resistência vascular pulmonar, desproporcional ao grau de obstrução vascular. Por outro lado, dentre os pacientes operados, 11 a 35% dos casos apresentam hipertensão pulmonar residual, o que os coloca em maior risco de mortalidade a médio e longo prazo. Esta variação se deve a resultados de diferentes centros, mas constitui, junto com os pacientes inoperáveis, um número significativo de pacientes que, sem tratamento, tem um prognóstico desfavorável devido à evolução para insuficiência cardíaca grave e óbito. Considerando-se que pacientes com HPTEC, se não tratados, têm elevado risco de óbito, que cerca de um terço ou mais deles não reúnem condições clínicas para serem submetidos à TEAP, que a angioplastia por balão ainda é muito pouco disponível no Brasil e que Riociguat está aprovado pela ANVISA para o tratamento da HPTEC inoperável ou persistente recorrente após TEAP, a nossa sugestão é que a medicação seja incluída no rol de medicamentos do SUS com critérios bem definidos para prescrição, discutidos com os centros especializados de tratamento em hipertensão pulmonar. É importante mencionar que a nota da Conitec sugere que não existem centros de referência especializados em hipertensão pulmonar no país, o que não condiz com a realidade, visto que existem vários grupos em diversos estados especializados no atendimento a pacientes com hipertensão pulmonar com reconhecida expertise na condução clínica, indicação e realização</p>	



de tratamento cirúrgico alinhados com os principais centros internacionais consolidados na forma da Comissão de Hipertensão Pulmonar vinculada a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia bem como as sociedades estaduais que estão disponíveis para o diálogo. A não prescrição de uma tecnologia aprovada e registrada no Brasil, representaria má prática médica por parte dos médicos especialistas, uma vez que a mesma está aprovada e incorporada em vários países do mundo e considerada como a única disponível para estes pacientes com uma doença de tal gravidade. Ao contrário do que explica a nota da Conitec, não há evidências científicas para uso de outras medicações para o grupo IV de hipertensão pulmonar e inclusive, também diferente do que a nota menciona, o uso das referidas medicações não está disponível para os pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, sendo critério de exclusão no PCDT.

2ª - Sim, Cita-se no resumo executivo do documento da CONITEC que a TEAP constitui o único tratamento curativo para a HPTEC, fato este com o qual concordamos. Entretanto, para os pacientes não operáveis e aqueles com HP residual ou recorrente no pós-operatório, o documento questiona a eficácia do medicamento Riociguat, pelo fato do estudo CHEST-1 ter tido como objetivo primário o impacto do tratamento na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos. Cabe aqui ressaltar que este foi o desfecho primário de todos os estudos que levaram à aprovação dos medicamentos atualmente utilizados no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, todos incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil. Este desfecho foi recomendado pelas agências regulatórias internacionais, como FDA e EMEA, para o registro e aprovação do Riociguat, sendo este medicamento o único que alcançou este objetivo primário em estudos randomizados e controlados por placebo. Desta maneira, julgamos que este questionamento não deva ser aqui aplicado. Vale acrescentar que Riociguat é a droga recomendada pela últimas diretrizes de hipertensão pulmonar das Sociedades Europeia de Cardiologia e Pneumologia 2015, tendo como base os mesmos estudos, e endossado pelo 6o. Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), e agências como o CADTH/Canadá, Austrália e SMC/Escócia. Tendo em vista estes fatos a eficácia de Riociguat no tratamento da HPTEC inoperável ou persistente recorrente é, além de inquestionável, a única opção terapêutica para esta doença devastadora, estando de acordo com a metodologia atualmente recomendada para verificação de eficácia de drogas para HPTEC. Quanto ao horizonte terapêutico, a nota menciona dois novos estudos com as medicações macitentan e selexipague como perspectivas de tratamento futuro. No entanto, a indicação da medicação macitentan foi suspensa para HPTEC e o estudo com selexipague ainda está em fase inicial, sem previsão de término. Quanto ao quesito segurança e eventos adversos, o parecer da CONITEC afirma que Riociguat constitui droga segura e de boa tolerância. A redução da taxa de mortalidade observada no estudo de extensão, CHEST 2, foi também reconhecida pelo mesmo parecer.

3ª - Sim, A consequência direta da negativa da incorporação do Riociguat no rol de medicações do SUS é o aumento da prática da judicialização da medicina no Brasil, o que, todos sabemos, tem feito com que o orçamento da saúde torne-se insuficiente para suprir todas as suas demandas. Por outro lado, a incorporação responsável e bem fundamentada de novas tecnologias como o Riociguat, aprovada pela ANVISA e pelas mais importantes agências reguladoras internacionais, faz com que a negociação de preço e o planejamento

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>orçamentário se tornem viáveis. Visto que se trata da única medicação até então com evidências científicas para o tratamento dos pacientes com hipertensão pulmonar do grupo IV que não podem ser submetidos a tratamento cirúrgico ou que persistem com hipertensão residual após a cirurgia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A nossa opinião como comissão é que as evidências científicas demonstram eficácia, segurança e melhora da sobrevida proporcionada pelo medicamento Riociguat e o coloca como a única droga com resultados positivos até então, justificando o seu emprego no tratamento da HPTEC dos pacientes brasileiros mediante a sua incorporação ao rol de medicamentos dispensados pelo SUS. Nos colocamos à disposição para contribuir com outros esclarecimentos que se fizerem necessários.</p>	
03/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As evidencias científicas para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembolica são claras quanto a resposta ao uso do riociguatate, O uso do riociguatate mostrou melhoria no estado funcional dos pacientes mantido mesmo após 2 anos de uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A análise criteriosa de pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica, definido pacientes com resposta ao tratamento com riociguatate, sinaliza para um tratamento custo-efetivo.</p>	
04/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Por ser uma doença grave e acometer inclusive pacientes muitos jovens, considerando que a constituição brasileira reza assistência à saúde, o conitec deve incorporar o riociguatate.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos mostraram melhora na qualidade de vida das pacientes de forma substancial o que impacta em menos internamento. Sem o medicamento há aumento de atendimentos em unidades de pronto atendimento devido a descompensação do quadro clínico, e conseqüentemente internamentos que geralmente ocorre em unidade de terapia intensiva, devido a gravidade do quadro clínico, aumentando ainda mais a sobrecarga econômica para o governo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Sem o medicamento haverá aumento de atendimentos em unidades de pronto atendimento devido a descompensação do quadro clínico, e conseqüentemente internamentos que geralmente ocorre em unidade de terapia intensiva, devido a gravidade do quadro clínico, aumentando ainda mais a sobrecarga econômica. Algo que não foi computado na avaliação econômica.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como trata-se de doença rara, de evolução progressiva, inoperável, que fatalmente levará o paciente a óbito em pouco tempo, e uma morte terrível com insuficiência respiratória grave há que se tentar este medicamento.</p> <p>2ª - Sim, Segundo estudos Chest 1 e 2, existem evidências clínicas comprovadas que nos testes efetuados e evidências clínicas positivas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Riociguate é a única droga aprovada para tratamento dos pacientes inoperáveis com HPTEC, até o momento. Como médico, acompanho muitos desses pacientes e percebo a melhora dos sintomas e classe funcional associadas ao uso deste medicamento. Observo também a piora imediata dos pacientes quando deixam de usar o medicamento, motivando reinternações hospitalares em alguns casos.</p> <p>2ª - Sim, Em 2019, no 31o Congresso de Cardiologia do Estado da Bahia, apresentei tema livre oral à respeito dos efeitos do uso do Riociguate nos pacientes com HPTEC do Ambulatório de Hipertensão Pulmonar do Hospital Universitário Professor Edgard Santos da UFBA. Este é um ambulatório de referência no estado. Dentre 96 pacientes com HPTEC inoperável, 63 foram incluídos no estudo por possuírem teste de caminhada basal e após uso dos vasodilatadores pulmonares prescritos. Destes, 23 utilizaram Riociguate. Os demais utilizaram Sildenafil isoladamente ou em associação com Bosentana. Observamos que os pacientes que utilizaram Riociguate tiveram um incremento médio de 59 metros na distância percorrida no teste de caminhada, se comparado ao grupo que utilizou outros vasodilatadores, que não apresentou diferenças entre os testes de caminhada antes e após o tratamento. Este estudo está publicado sob o número 55364 nos anais do Congresso, em Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 2019; 112 (5 supl. 1): página 27.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
05/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. No nosso meio, não há resultados de maior benefício farmacológico de outras opções terapêuticas.</p> <p>2ª - Sim, Além dos estudos pivotais demonstrando o benefício do riociguat na melhora hemodinâmica dos pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), é identificado na prática clínica o benefício agregado aos pacientes em uso desta medicação e de alternativas associadas, pois trata-se de doença grave com mortalidade elevada. É imprescindível a disponibilização e adequada avaliação dos pacientes portadores de HPTEC em centros de referência com oferecimento de todas as opções terapêuticas que incluem tratamento cirúrgico, angioplastia e farmacológico. Ranka S, et al. Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension-Management Strategies and Outcomes. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2019 Nov 20. pii: S1053-0770(19)31187-5. doi: 10.1053/j.jvca.2019.11.019. [Epub ahead of print]</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A forma mais eficaz de mitigar o custo sistêmico desta doença (não aprnas medicamentos, mas atendimentos múltiplos e internações recorrentes, além de afastamento do trabalho) é proporcionar aos pacientes a tromboendarterectomia. O hospital onde trabalho está fazendo regularmente a cirurgia pelo SUS há dois anos e temos tido ótimos resultados (Hospital de Clínicas de Porto Alegre). Já recebemos pacientes de outros estados, porém com grandes dificuldades burocráticas, e infelizmente o hospital recebe um valor muito pequeno para uma cirurgia deste porte.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Referente ao item 6.8: Pacientes em questão são acompanhados, para diagnóstico, nos diversos Centros de Referência brasileiros que seguem normativas validadas internacionalmente. A decisão pela terapia Cirúrgica ou não, como nos demais países e semelhante casos para transplante, são avaliados em centros Nacionais existentes nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul do Brasil. Sendo a tromboendarterectomia cirurgia de alta complexidade, não é recomendável a multiplicação de Centros Nacionais para tal pois o bom resultado tem relação com a experiência de cada grupo; portanto o quantitativo de Centros no Brasil para tal está em acordo com as orientações dos especialistas - e aqui não se trata de reserva de mercado mas sim da Segurança do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Considero que a questão econômica e, evidentemente, importante. Porém, sabe-se que há margem para negociações entre Indústria e Governo.</p> <p>4ª - Sim, O Orçamento brasileiro, sabe-se, precisa ser melhor monitorado. Considero que a questão econômica e, evidentemente, importante. Porém, sabe-se que há margem para negociações entre Indústria e Governo.</p> <p>5ª - Sim, Minha missão como médica é salvar vidas. Acompanho há pelo menos 12 anos pacientes com Hipertensão Pulmonar em Centro de Referência no Estado do Pará, dentre estes alguns poucos casos com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica. Uma de minhas pacientes fez uso do Riociguat mas apenas por 6 meses pois seu fornecimento foi descontinuado; foi a óbito em consequência da doença. Outros 2 foram óbito, também em consequência da HPTEC, um deles aos 24 anos de idade antes de finalizar sua Graduação em Farmácia. Pelo que estudei, a droga é promissora sim. Os pacientes merecem esta chance.</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento medicamentoso - riociguat - é necessário para pacientes com hipertensão pulmonar por tep crônico inoperável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica é uma causa frequente de Hipertensão Pulmonar. Não temos, no Brasil, nenhuma medicação para tratamento para esse fim, disponibilizada pela rede publica e sabemos que existe um perfil de pacientes que necessitam deste tratamento. Riociguat, através do estudo publicado na Respir Med 2017 Jul; 128:50-56 se mostrou uma droga segura e de boa tolerância para os pacientes que não são operáveis e também nos pacientes com hipertensão pulmonar residual apos cirurgia.</p> <p>2ª - Sim, Artigo científico, com estudo da referida droga: Respir Med 2017 Jul; 128: 50-56</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não concordo porque não dispomos de PCDT para HPTEC, de modo que os pacientes com essa condição estão “orfãos”, sem protocolo para manejo diagnóstico e terapêutico, sem centros de referência. Como não foram abordados no PCDT de HAP, não há nada específico para eles. O Riociguate é uma droga com evidência de melhora em desfechos funcionais (TC6, CF), Borg (dipsneia) e qualidade de vida . Além disso, em estudo de extensão posterior ao CHEST 2, a sobrevida observada em 2 anos foi de 93% (IC95% 89-96). Vale destacar que dados do registro internacional de HPTEC (incluídos entre 2007-2009) demonstraram sobrevida de 79% (IC95% 74-83) em pacientes não operados. Por outro lado, há evidência de que a distância no TC6 tem correlação com sobrevida nesse grupo de pacientes. <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30022-4">http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30022-4</a></p> <p>2ª - Sim, <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30022-4">http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30022-4</a> (evidência de que teste de caminhada é um desfecho substitutivo e preditor de prognóstico para HPTEC)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Embora o objetivo do presente relatório da Conitec tenha sido " analisar as evidências científicas apresentadas pela Bayer S.A. sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do Riociguate, para para HPTEC, visando avaliar a sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS)." é relevante mencionar diversas inconsistências que apontam para a necessidade de novas ações da CONITEC e do Ministério da Saúde. Enumero abaixo as que me parecem mais relevantes: 1. Página 15, item 4.3.1. Primeiro parágrafo diz que a tromboedarterectomia “não faz parte do escopo das diretrizes de tratamento medicamentoso da HPTEC”. Como consta no mesmo relatório na página 14, item 4.3, o único PCDT disponível é o PCDT de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), que limitou-se ao tratamento de HAP do grupo 1. O grupo 4 (HPTEC) ficou de fora desse PCDT. E não há, até o momento, PDCT para HPTEC. Ressalto aqui que essa contradição do relatório explicita A URGENTE NECESSIDADE DE ELABORAÇÃO DE UM PCDT ESPECÍFICO PARA HPTEC. Trata-se de doença rara (as estimativas do relatório parecem um pouco superestimadas e confusas) e com tratamento com medicações de alto custo. A ausência de PDCT pressiona para que tratemos os pacientes com medicações disponíveis para outras condições. Coordeno um ambulatório de Circulação Pulmonar em um Hospital de Clínicas ligado à Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), e tenho cerca de 40 pacientes com HPTEC em seguimento. Simplesmente ignorar a existência e necessidade de tratamento desses pacientes é impossível na prática de uma assistência médica de qualidade. Por se tratar de medicações de alto custo, ressalto a necessidade de PCDT específico e de organização de centros de referência para tratamento da condição, com diversos níveis de complexidade. Isso me leva a uma segunda observação: 2. Página 13, item 4.3.2. , no relatório menciona-se a necessidade de centros de referência para o tratamento medicamentoso e otimização do tratamento cirúrgico. Concordo com a necessidade absoluta de centros de referência, mas observo que se trata de ação que deve ser combinada entre as sociedades da especialidade, universidades públicas e ministério da saúde. Impossível a CONITEC/ MS se eximir dessa responsabilidade de trabalhar em conjunto para estabelecimento de uma rede de centros de referência para manejo diagnóstico e terapêutico de HPTEC (bem como de outras doenças raras). 3. Pág 9, item 4.0. Parece-</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>me um pouco de negligência usar referências para a classificação da HAP dos consensos de 2003 e 2008, quando tais consensos são atualizados a cada ano, tendo o último acontecido em 2018. Sugiro revisão e atualização das referencias. Até porque no próprio relatório utiliza mais adiante (pagina 12, quinto parágrafo do item 4.2) definição hemodinâmica apresentada no consenso de 2018. Finalmente, colo-me à disposição da CONITEC e MS para colaborar na construção de PCDT/ HPTEC. Ressalto que a participação de especialistas com vivência, experiência e conhecimento nessa condição rara é fundamental para chegarmos a um melhor cuidado para os pacientes com HPTEC. A organização de centros de referências em rede, com diversos níveis de complexidade é o caminho, na minha concepção, da racionalização dos tratamentos de alto custo para doenças raras. O valor pago pela tabela SUS para o procedimento cirúrgico (tromboendarterectomia, código 04.12.05.0153) encontra-se extremamente defasado, e este é certamente um dos motivos que dificulta e até inviabiliza que tenhamos um maior número de centros com expertise nesta cirurgia de alta complexidade.</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não</p>	
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Riociguate é um medicamento importante para os pacientes com HPTEC inoperável ou persiste/recorrente e deve ser disponibilizado para a população.  2ª - Sim, Os estudos CHEST 1 e CHEST 2 mostram dados de eficácia e segurança de qualidade científica.  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Sim, Sou médico anestesiológico e minha equipe já trabalhou em diversos casos de tromboendarterectomia pulmonar em Porto Alegre. Dessa forma o acesso à cirurgia já é realidade em vários lugares do país.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo totalmente da recomendação preliminar da Conitec, uma vez que se trata de um medicamento para o tratamento de parte da população não atendida pelo tratamento cirúrgico, único tratamento atualmente disponível no SUS. Grande parte dos portadores de HPTEC não são elegíveis à tromboendarterectomia pulmonar e precisam de alguma opção de tratamento pois conviver com a doença é extremamente debilitante que retira a autonomia da pessoa, além de poder levar à morte. A HPTEC é uma doença rara, com incidência não conhecida no Brasil, desta forma a negativa da Conitec vai contra a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras privando os pacientes de receberem o tratamento adequado devidos questões econômicas que já são bem conhecidas como não aplicáveis a análises de tecnologias destinadas a doenças raras.</p> <p>2ª - Sim, Os pontos criticados pela Conitec em relação a eficácia do medicamento não fazem sentido pois durante o relatório os resultados estudos clínicos são expostos de forma bem clara, com os únicos desfechos possíveis de serem avaliados para a doença em questão. Mais uma vez a Conitec ignorou o fato de ser uma doença rara, criticando o n dos estudos, assim como a quantidade de estudos, sendo que já é sabido que medicamentos para doenças raras são aprovados com base em um pequeno número de estudos com baixo número de participantes, justamente por serem doenças que acometem pequena parte da população.</p> <p>3ª - Sim, Analisando a perspectiva econômica, as críticas são passíveis de replica, uma vez que todo modelo econômico possui premissas e limitações, cabe aos técnicos apenas analisarem se estes fazem sentido. Não é plausível criticar um dado que já é tido como inconclusivo no Brasil, como a incidência, uma vez que não se tem um dado mais robusto. Desta forma tanto o modelo do demandante, quanto da Conitec são passíveis de críticas eternas. Outro ponto é o fato de que deixar esses pacientes desatendidos seria uma alternativa ainda mais onerosa para o Sistema Público, uma vez que os pacientes precisarão de assistência hospitalar ou ambulatorial recorrente para abrandar os sintomas e decorrências desta doença. Também deve-se considerar a incapacidade da pessoa que se torna uma pessoa não produtiva (aumentando gastos com previdência social) e que precisa de cuidados, exigindo a contratação de cuidadores ou exigindo cuidado integral de seus familiares, que acabam por se tornem também não produtivos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Conitec, atenção ao citarem outros Protocolos ou tratamentos já incorporados, quando o fizerem devem referir-se ao menos à indicação correta da tecnologia que esta sob avaliação. O medicamento em questão tem indicação e demanda para pacientes com HPTEC persistente/recorrente e não para HAP. Os tratamentos inclusos no PCDT de HAP não apresentam indicação ou estudos de eficácia conclusivos para o tratamento de HPTEC. Além do fato da Conitec ter como premissa a não incorporação e medicamentos para usos off-label, sem aprovação da Anvisa.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe lugar para o tratamento com Riociguat em pacientes portadores de Hipertensão tromboembólica crônica</p> <p>2ª - Sim, A minha contribuição é como responsável por um ambulatório – APNM 461 que atende há 27 anos portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) no Instituto do Coração do HCFMUSP (InCor). Passo a seguir a fazer considerações:1-<del>D</del> tratamento para a HPTEC é o cirúrgico pela tromboendarterectomia pulmonar. Nos casos onde existe contraindicação a este procedimento existe a possibilidade terapêutica com o uso de arterioplastia pulmonar por balão e/ ou o uso de Riociguat. O tratamento multimodal é realizado em casos selecionados, p ex: uso de Riociguat em paciente com hipertensão residual pós tromboendarterectomia pulmonar. 2-<del>N</del>a Instituição em que trabalho já foram operados (tromboendarterectomia pulmonar) mais de 280 casos de HPTEC. É considerada referência latino americana no assunto, e também o local onde se tratou cirurgicamente o maior numero de pacientes com este tipo de doença no Brasil.3-<del>N</del>ão tenho experiência pessoal com o uso de Riociguat 4-<del>D</del>s estudos CHEST-1 (Ghofrani H. et all., NEJM 2013) e Chest-2 (Simonneau G. et all., ERJ 2015) mostram eficácia e segurança do Riociguat no tratamento da HPTEC inoperável, ou com HP residual pós tromboendarterectomia pulmonar. Farei a seguir observações sobre HP residual pós tromboendarterectomia.5-<del>E</del>m um levantamento de 102 casos de HPTEC operados no InCor ( Tese de doutoramento de Paula Gobi Scudeller – “ Avaliação do impacto de mudanças técnicas introduzidas na operação de tromboendarterectomia pulmonar ao longo de 10 anos: estudo retrospectivo no InCor- HCFMUSP” defendida na FMUSP 2018 e orientada por Fabio Jatene e Mario Terra Filho) observou-se que 57% desta amostra evoluiu com hipertensão pulmonar residual, considerando a medida realizada entre 3 a 6 meses no pós operatorio e valores de pressão média em artéria pulmonar (PAPm) superior a 25 mmHg.Estes valores de HP residual, foram semelhantes aos obtidos por Cannon JE. et all., Circulation 2016, 133:1761-71.( Ver também .:Hoepfer M. editorial Circulation 2016,133: 1731-32.) Os autores ingleses concluíram avaliando 880 pacientes, que medidas pós operatórias de PAPm &gt; 38 mmHg e resistência vascular pulmonar acima de 425 dyn, evoluem com pior prognóstico. Em aproximadamente 10% dos nossos pacientes operados foram encontrados este valor pressórico.(PAPm&gt;38 mmHg) Não existe qualquer sentido em tratar pacientes com PAPm residual entre 25 mmHg – 30 mmHg assintomáticos, mas seria de grande importância o tratamento medicamentoso com Riociguat, ou por arterioplastia ou mesmo combinado, de indivíduos com sintomas e PAPm &gt; 30mmHg, principalmente naqueles que apresentem valores hemodinâmicos em que já se descreveu pior evolução.(PAPm&gt;38 mmHg).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A droga em destaque e a única aprovada no mundo para o tratamento desta doença. A hipertensão pulmonar tromboembólica crônica e uma forma grave da hipertensão pulmonar, progressiva fatal. Primariamente a recomendação de tratamento e a cirurgia tromboendarterectomia, mas cerca de 30-40% dos casos são inoperáveis seja pela gravidade da HP, pelo nível da resistência vascular pulmonar - que coloca o paciente em risco elevado de morte per ou pós-operat`oria, ou pela presença de comorbidades graves. Para estes pacientes e para aqueles que, ainda que operados, mantenham um nível de HP devido a uma resolução incompleta da remoção dos trombos por questões técnicas intraoperatorias, o tratamento deve ser medicamento. A droga foi testada em todas as fases da pesquisa clínica neste grupo de pacientes, obtendo-se desfechos primários favoráveis conforme o planejamento do estudo.</p> <p>2ª - Sim, O riociguat é o primeiro agente vasodilatador pulmonar de uma nova classe terapêutica, os estimuladores da guanilciclase solúvel. Esta droga além de estimular esta enzima diretamente - de forma independente do óxido nítrico (ON) - também aumenta a sua sensibilidade à ação do ON. (Grimminger F, Weimann G, Frey R, et al. First acute haemodynamic study of soluble guanylate cyclase stimulator riociguat in pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2009;33:785–92.) Além da vasodilatação pulmonar, o medicamento tem ação antiproliferativa e anti-remodelamento vascular. No tratamento da HAP, o ensaio clínico pivotal envolveu 443 pacientes, 44% dos quais tratados previamente com antagonistas de receptores de endotelina, alcançou o desfecho primário, que foi a melhora da distância percorrida no teste da caminhada de seis minutos (DTC6M). Houve melhora também em outros desfechos secundários, como a resistência vascular pulmonar, nível do biomarcador NTpró-BNP - que sinaliza a disfunção cardíaca - , o grau da dispneia conforme a classe funcional da OMS (CF) e tempo para ocorrência de piora clínica. Devido à possível vasodilatação sistêmica, o manejo terapêutico inclui titulação da dose, que vai de 1 até 2,5mg três vezes ao dia, limitada pela ocorrência de hipotensão sistêmica (Ghofrani HA, Galiè N, Grimminger F, et al., for the PATENT-1 Study Group. Riociguat for the treatment of pulmonary arterial hypertension. N Engl J Med. 2013;369:330–40). A droga foi testada no tratamento de pacientes com HPTEC em outro estudo de fase III, quando o desfecho primário de melhora da DTC6M foi atingido, além de outros benefícios clínicos e hemodinâmicos no tratamento de pacientes com HPTEC. Ghofrani HA, D’Armini AM, Grimminger F, et al., for the CHEST-1 Study Group. (Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. N Engl J Med. 2013;369:319–29.) A fisiopatologia da doença envolve lesões arteriais obstrutivas proximais, mas também lesões arteriolas periféricas não obstrutiva, dependentes do hiperfluxo decorrente do desvio das áreas não perfundidas, semelhantes as da hipertensão arterial pulmonar o que explica a ação medicamentosa do riociguat nestes casos. Com base nestes estudos a droga esta recomendada para uso neste grupo de pacientes pelas Diretrizes internacionais de tratamento da HP e HPTEC.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Os custos relacionados ao tratamento do paciente com HPTEC não tratado são altos no ponto de vista individual e familiar mas do ponto de vista orçamentario no sistema publico de saude são subestimadas devido a tabela defasada de preços e estimativas praticadas pelo SUS. Desta forma, qualquer análise feita a este respeito tera que levar em conta uma tabela de custos reais do paciente com um doença tao grave e</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>fatal. Os estudos RCTs com riociguate demonstraram a sua utilidade no tratamento da HPTEC, conforme pontuado acima. Entretanto, `e atualmente importante também demonstrar efetividade de novos medicamentos fora do contexto da pesquisa com os estudos pragmáticos que visam avaliar a aplicabilidade e desfechos em pacientes da prática clínica rotineira tem ganhado força, pois avaliam a droga nas condições da vida real, bem como a ocorrência de eventos adversos numa população não estritamente selecionada. Além dos estudos pivotais, o riociguate foi testado num não controlado, aberto, pragmático, fase IIIb, de vigilância a longo prazo do riociguate em pacientes com HPTEC não operável. O estudo teve por objetivo principal avaliar a segurança e tolerabilidade do riociguate.a frequência de eventos adversos encontrada neste estudoaberto foi semelhante à do ensaio clínico e à do estudo de extensão. Eventos adversos foram encontrados na maioria dos pacientes e foi a principal causa de descontinuação da droga em apenas 5% dos pacientes. O estudo aberto confirma a baixa incidência de hemoptise, a qual não aumenta significativamente com o uso a longo prazo de riociguate. Desta forma, o estudo confirma um perfil adequado de segurança do uso do riociguate a longo prazo e nas condições de assistência médica usual.</p> <p>5ª - Sim, A HPTEC constitui grave forma de HP: tem natureza trombótica e, por isso, o tratamento de escolha é a tromboendarterectomia pulmonar (TEAP) que, em centros especializados, pode levar à cura da doença do ponto de vista hemodinâmico.Entretanto, uma proporção considerável dos pacientes não reúne condições clínicas para serem operados. Por exemplo, um registro europeu e canadense, 56,8% dos casos foram considerados operáveis e 43,2% inoperáveis. Outros 16,7% evoluíram com HP residual após a cirurgia.(2,4) Por isto, tornou-se imperativo a busca por um tratamento medicamentoso para pacientes inoperáveis ou com HP persistente após TEAP.Há várias razões pelas quais as drogas utilizadas no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) poderiam ser testadas em pacientes com HPTEC não cirúrgica. Alterações histopatológicas encontradas nas artérias distais às obstruções - e mesmo nas artérias não obstruídas submetidas ao hiperfluxo na HPTEC - assemelham-se àquelas vistas na HAP idiopática.Por outro lado, semelhante ao encontrado na HAP, níveis séricos de endotelina-1 encontram-se elevados e guardam relação com o grau de comprometimento da doença, sugerindo mecanismos semelhantes de perpetuação da doença.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é a alternativa com melhores evidências e com comprovada eficácia, para pacientes com HPTEC não elegíveis para operação ou com hipertensão pulmonar persistente após a tromboendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, Estudos com riociguat em HPTEC mostram melhora hemodinâmica e de parâmetros funcionais (1- estudo CHEST-1), melhora do remodelamento de ventrículo direito : recuperação de tamanho e função (2- estudo RIVER) e excelente sobrevida em pacientes com HPTEC em uso crônico de riociguat (3- estudo CHEST-2). 1. Ghofrani HA, D`Armini AM, Grimminger F, et al - CHEST-1 Study Group. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. N Engl J Med. 2013;369(4):319-29.2. Marra AM, Halank M, Benjamin N, et al. Right ventricular size and function under riociguat in pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (the RIVER study). ERespир Res. 2018 ;19(1):258. doi: 10.1186/s12931-018-0957-y.3. Simonneau G, D`Armini AM, Ghofrani HA, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). Eur Respir J. 2015 ;45(5):1293-302.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O numero de pacientes candidatos a medicação é pequeno, de forma que considerando a seleção apropriada dos casos elegíveis, o orçamento deve ser reconsiderado.</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa uma medicação necessária para o tratamento da HAP</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A hipertensão pulmonar tromboembólica crônica é uma causa relevante de insuficiência cardíaca direita e com elevada morbimortalidade. A tromboendarterectomia pulmonar (TEAP) é o tratamento de escolha para esses pacientes, porém cerca de 1/3 ( um terço) desses pacientes são INOPERÁVEIS e em cerca de 35% dos submetidos à TEAP ocorre persistência/recorrência da doença. Esses pacientes deverão ser tratados terapias alvo. O riociguat é uma droga com evidência clínica adequada e comprovada por estudos randomizados, prospectivos e controlados ( fase III) que mostra real benefício na qualidade de vida e sobrevida desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, O riociguat teve sua efetividade clínica e segurança corroborada pelos estudos CHEST 1 e CHEST -2 , com com elevado grau de evidências clínicas ( estudos de fase III).Agencias regulatórias internacionais respeitáveis como a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Scottish Medicines Consortium _ SMC e , Agence Nationale d`Accreditation et d`Evaluation en Santé ( ANAES) França recomendam o uso do Riociguat para o tratamento da Hipertensão Pulmonar /tromboembólica Crônica.</p> <p>3ª - Sim, Vide Comentários abaixo na análise orçamentária</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com insuficiência cardíaca crônica ( disfunção ventricular direita decorrente da hipertensão pulmonar) são de alto custo orçamentário ao Estado Brasileiro em função de internamentos frequentes e prolongados especialmente em Unidades de Terapia Intensiva. O tratamento clínico adequado é custo-efetivo na prevenção dessas graves complicações.</p> <p>5ª - Sim, Não há quaisquer medicamentos com indicação clínica baseada em evidências consistentes para o tratamento da Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, exceto o RIOCIGUAT. Faz-se mister estabelecer, no nosso país, uma ampla e real responsabilidade com a saúde, POLITICAS DE SAÚDE, tanto no setor público quanto privado. Tanto nas doenças agudas quanto nas crônicas, Tanto nas doenças endêmicas, quanto nas raras. É preciso tratar com absoluta e plena consciência médica, em Bbsando-nos em evidências científicas, sem o que estaremos invariavelmente incorrendo em ERRO MÉDICO.</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Solicito a incorporação dessa medicação, tendo em vista que não existe atualmente tratamento medicamentoso para os pacientes, e nem todo paciente pode se submeter a cirurgia. Além disso, solicito a revisão em caráter de urgência o protocolo de HAP para as terapias combinadas já amplamente utilizadas com evidências de melhora. O mesmo está defasado em 5 anos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Há benefícios funcionais e de sobrevida aos pacientes em uso 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, há evidencias de que paciente diminui na ecocardiografia a PSAP e sobrecarga de ventriculo direit, alem da melhora funcional da dispneia através do teste de caminhada. 3ª - Sim, Riocioguat é a unica medicação aprovada para hipertensão pulmonar trombólica cronica não operável e mesmo frente as outra medicções para hipertensão pulmonar ainda tem melhor custo benefício 4ª - Sim, A medicação sem dúvida é de altísssimo custo, porém faltam evidencias para um comparativo entre um paciente que receba a medicação e o quanto ele gastaria em internação, exames e dias não trablhados etc. Sem contar que muitos desses paciente vão a obito muito precocemnte e se for avaliado a sobrevida e produtividade perdida por esse óbito precoce o custo seria bem maior caso não tratado. 5ª - Sim, como citado anteriormente a perda funcional e de produtividade sem contar o obito que ocorrem de maneira precoce justificam a imcorporação desta medicação.	<p data-bbox="1912 890 2051 922"><a href="#">Clique aqui</a></p> <p data-bbox="1912 970 2051 1002"><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe indicação para o tratamento com Riociguat, em população selecionada de pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica</p> <p>2ª - Sim, A minha contribuição é como responsável por um ambulatório – APNM 461 que atende há 27 anos portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) no Instituto do Coração do HCFMUSP (InCor). Passo a seguir a fazer considerações:1-<del>O</del> tratamento para a HPTEC é o cirúrgico pela tromboendarterectomia pulmonar. Nos casos onde existe contra-indicação a este procedimento existe a possibilidade terapêutica com o uso de arterioplastia pulmonar por balão e/ ou o uso de Riociguat. O tratamento multimodal é realizado em casos selecionados, p ex: uso de Riociguat em paciente com hipertensão residual pós tromboendarterectomia pulmonar. 2-<del>Na</del> Instituição em que trabalho já foram operados (tromboendarterectomia pulmonar) mais de 280 casos de HPTEC. É considerada referência latino americana no assunto, e também o local onde se tratou cirurgicamente o maior numero de pacientes com este tipo de doença no Brasil.3-<del>N</del>ão tenho experiência pessoal com o uso de Riociguat 4-<del>D</del>s estudos CHEST-1 (Ghofrani H. et all., NEJM 2013) e Chest-2 (Simonneau G. et all., ERJ 2015) mostram eficácia e segurança do Riociguat no tratamento da HPTEC inoperável, ou com HP residual pós tromboendarterectomia pulmonar. Farei a seguir observações sobre HP residual pós tromboendarterectomia.5-<del>Em</del> um levantamento de 102 casos de HPTEC operados no InCor ( Tese de doutoramento de Paula Gobi Scudeller – “ Avaliação do impacto de mudanças técnicas introduzidas na operação de tromboendarterectomia pulmonar ao longo de 10 anos: estudo retrospectivo no InCor- HCFMUSP” defendida na FMUSP 2018 e orientada por Fabio Jatene e Mario Terra Filho) observou-se que 57% desta amostra evoluiu com hipertensão pulmonar residual, considerando a medida realizada entre 3 a 6 meses no pós operatorio e valores de pressão média em artéria pulmonar (PAPm) superior a 25 mmHg.Estes valores de HP residual, foram semelhantes aos obtidos por Cannon JE. et all., Circulation 2016, 133:1761-71.( Ver também .:Hoepfer M. editorial Circulation 2016,133: 1731-32.) Os autores ingleses Cannon et all. concluíram avaliando 880 pacientes, que medidas pós operatórias de PAPm &gt; 38 mmHg e resistência vascular pulmonar acima de 425 dyn, evoluem com pior prognóstico. Em aproximadamente 10% dos nossos pacientes operados foram encontrados este valor pressórico.(PAPm&gt;38 mmHg) Não existe qualquer sentido em tratar pacientes com PAPm residual entre 25 mmHg – 30 mmHg assintomáticos, mas seria de grande importância o tratamento medicamentoso com Riociguat, ou por arterioplastia ou mesmo combinado, de indivíduos com sintomas e PAPm &gt; 30mmHg, principalmente naqueles que apresentam valores hemodinâmicos em que já se descreveu pior evolução.(PAPm&gt;38 mmHg). No InCor são realizadas em média 25 tromboendarterectomias por ano, e especula-se que no resto do Brasil entre 10-15 cirurgias. A população com indicação de tratamento medicamentoso nesta população (com HP residual) é pequena, pois a número de tromboendarterectomias realizado anualmente no Brasil é reduzido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A citação do PCDT no texto, como referência bibliográfica a respeito de HPTEC, é inadequada, uma vez que não se trata de referência científica (não passou por nenhuma análise crítica de revisor especialista no assunto, pertencente a grupo editorial de periódico científico reconhecido tecnicamente). No texto apresentado, a tromboendarterectomia, tratamento cirúrgico da HPTEC, potencialmente curativo, é considerado como sem evidências científicas de benefícios (citação do PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar). Considerando-se a fisiopatologia da doença e o avanço nos resultados cirúrgicos, com mortalidade pós-operatória progressivamente menor, inferior a 5% nos Centros de Referência com maior experiência, seria antiético propor um estudo em que candidatos com perfil cirúrgicos fossem tratados clinicamente e comparação ao grupo de estudo, composto por pacientes submetidos a tromboendarterectomia. O fato de não haver menção ao uso de Riociguat para tratamento clínico de HPTEC no PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar, não implica em fragilidade técnica-científica de evidências, uma vez que o foco do documento não era o tratamento de HPTEC, mas sim de hipertensão pulmonar do grupo 1. O Riociguat é a única medicação disponível, com desfecho primário positivo em ensaio clínico randomizado (ECR), que se correlaciona com mortalidade, disponível para o tratamento de pacientes considerados tecnicamente inoperáveis ou com hipertensão pulmonar residual, após tromboendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, O desfecho de ganho de distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos, utilizado como desfecho primário no ECR CHEST – 1, é citado no presente texto como um desfecho substituto. Sem dúvida trata-se de desfecho de menor impacto do que o desfecho de morbimortalidade, no entanto, além de se correlacionar com mortalidade na HPTEC, conforme referência em anexo, pode ser avaliado em intervalo de tempo relativamente curto. O viés que pode ocorrer com esse desfecho é potencialmente desfavorável a ele mesmo, uma vez que o aumento na distância caminhada pode ser insignificante em pacientes que estejam em melhor condição clínica (efeito teto), apesar de resposta hemodinâmica relevante e positiva à medicação em estudo. Além dos exposto, embora mortalidade não seja o desfecho primário do CHEST – 1, chama a atenção que no estudo estendido, que acompanhou os pacientes em tratamento com Riociguat (CHEST-2), a mortalidade em 2 anos foi de 93%, enquanto no Registro Europeu, que incluiu pacientes com diagnóstico de HPTEC em tratamento clínico, entre os anos de 2007 e 2012, a mortalidade foi de 79%.</p> <p>3ª - Sim, O modelo utilizado no presente texto prevê que cerca de 40% dos pacientes com HPTEC terão indicação para tratamento clínico com Riociguat. No entanto, não está claro se os pacientes que teriam perfil cirúrgico tecnicamente, porém sem condições clínicas para realização de tromboendarterectomia por apresentarem múltiplas comorbidades, foram excluídos do grupo de candidatos ao uso de Riociguat, ou seja, se foram excluídos dessa estimativa de 40% de candidatos ao tratamento com Riociguat. Esse grupo de pacientes não foi incluído no estudo CHEST-1 e, portanto, a evidência de benefício do tratamento clínico com essa droga ainda não está estabelecida. Assim, o percentual de 40% dos pacientes com indicação de tratamento clínico com Riociguat está superestimado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O documento utiliza a definição de hipertensão pulmonar de fontes bibliográficas distintas, ora</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>utiliza a definição proposta no IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2008), ora utiliza a definição do VI Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2018). Cabe ressaltar que o CHEST – 1 utilizou valores de pressão média de artéria pulmonar (PAPm) iguais ou superiores a 25 mmHg, para seleção dos pacientes incluídos no estudo. Até o momento não há indicação formal para tratar pacientes com níveis de PAPm superiores a 20mmHg. O documento não discute a importância dos centros de referência para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar e HPTEC no uso racional das medicações e indicações cirúrgicas para tratamento da HPTEC. A definição de centros de referências e a hierarquização em nível nacional desses centros é essencial para que se possa avançar na assistência à saúde aos pacientes com essas doenças.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A citação do PCDT no texto, como referência bibliográfica a respeito de HPTEC, é inadequada, uma vez que não se trata de referência científica (não passou por nenhuma análise crítica de revisor especialista no assunto, pertencente a grupo editorial de periódico científico reconhecido tecnicamente).No texto apresentado, a tromboendarterectomia, tratamento cirúrgico da HPTEC, potencialmente curativo, é considerado como sem evidências científicas de benefícios (citação do PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar). Considerando-se a fisiopatologia da doença e o avanço nos resultados cirúrgicos, com mortalidade pós-operatória progressivamente menor, inferior a 5% nos Centros de Referência com maior experiência, seria antiético propor um estudo em que candidatos com perfil cirúrgicos fossem tratados clinicamente e comparação ao grupo de estudo, composto por pacientes submetidos a tromboendarterectomia.O fato de não haver menção ao uso de Riociguat para tratamento clínico de HPTEC no PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar, não implica em fragilidade técnica-científica de evidências, uma vez que o foco do documento não era o tratamento de HPTEC, mas sim de hipertensão pulmonar do grupo 1.O Riociguat é a única medicação disponível, com desfecho primário positivo em ensaio clínico randomizado (ECR), que se correlaciona com mortalidade, disponível para o tratamento de pacientes considerados tecnicamente inoperáveis ou com hipertensão pulmonar residual, após tromboendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, O desfecho de ganho de distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos, utilizado como desfecho primário no ECR CHEST – 1, é citado no presente texto como um desfecho substituto. Sem dúvida trata-se de desfecho de menor impacto do que o desfecho de morbimortalidade, no entanto, além de se correlacionar com mortalidade na HPTEC, conforme referência em anexo, pode ser avaliado em intervalo de tempo relativamente curto. O viés que pode ocorrer com esse desfecho é potencialmente desfavorável a ele mesmo, uma vez que o aumento na distância caminhada pode ser insignificante em pacientes que estejam em melhor condição clínica (efeito teto), apesar de resposta hemodinâmica relevante e positiva à medicação em estudo. Lancet Respir Med. 2016 May;4(5):372-80. doi: 10.1016/S2213-2600(16)30022-4. Epub 2016 Apr 8.Além dos exposto, embora mortalidade não seja o desfecho primário do CHEST – 1, chama a atenção que no estudo estendido, que acompanhou os pacientes em tratamento com Riociguat (CHEST-2), a mortalidade em 2 anos foi de 93%, enquanto no Registro Europeu, que incluiu pacientes com diagnóstico de HPTEC em tratamento clínico, entre os anos de 2007 e 2012, a mortalidade foi de 79 (Circulation. 2016;133:859-871. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016522.)</p> <p>3ª - Sim, O modelo utilizado no presente texto prevê que cerca de 40% dos pacientes com HPTEC terão indicação para tratamento clínico com Riociguat. No entanto, não está claro se os pacientes que teriam perfil cirúrgico tecnicamente, porém sem condições clínicas para realização de tromboendarterectomia porapresentarem múltiplas comorbidades, foram excluídos do grupo de candidatos ao uso de Riociguat, ou seja, se foram excluídos dessa estimativa de 40% de candidatos ao tratamento com Riociguat. Esse grupo de pacientes não foi incluído no estudo CHEST-1 e, portanto, a evidência de benefício do tratamento clínico com essa droga ainda não está estabelecida. N Engl J Med 2013;369:319-29. DOI: 10.1056/NEJMoa1209657 (suplemento CHEST 1 – NEJM)</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O documento utiliza a definição de hipertensão pulmonar de fontes bibliográficas distintas, ora utiliza a definição proposta no IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2008), ora utiliza a definição do VI Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2018). Cabe ressaltar que o CHEST – 1 utilizou valores de pressão média de artéria pulmonar (PAPm) iguais ou superiores a 25 mmHg, para seleção dos pacientes incluídos no estudo. Até o momento não há indicação formal para tratar pacientes com níveis de PAPm superiores a 20mmHg. ERJ Express. Published on December 13, 2018 as doi: 10.1183/13993003.01913-2018O documento não discute a importância dos centros de referência para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar e HPTEC no uso racional das medicações e indicações cirúrgicas para tratamento da HPTEC. A definição de centros de referências e a hierarquização em nível nacional desses centros é essencial para que se possa avançar na assistência à saúde aos pacientes com essas doenças.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A citação do PCDT no texto, como referência bibliográfica a respeito de HPTEC, é inadequada, uma vez que não se trata de referência científica (não passou por nenhuma análise crítica de revisor especialista no assunto, pertencente a grupo editorial de periódico científico reconhecido tecnicamente).No texto apresentado, a tromboendarterectomia, tratamento cirúrgico da HPTEC, potencialmente curativo, é considerado como sem evidências científicas de benefícios (citação do PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar). Considerando-se a fisiopatologia da doença e o avanço nos resultados cirúrgicos, com mortalidade pós-operatória progressivamente menor, inferior a 5% nos Centros de Referência com maior experiência, seria antiético propor um estudo em que candidatos com perfil cirúrgicos fossem tratados clinicamente e comparação ao grupo de estudo, composto por pacientes submetidos a tromboendarterectomia.O fato de não haver menção ao uso de Riociguat para tratamento clínico de HPTEC no PCDT para tratamento clínico da hipertensão arterial pulmonar, não implica em fragilidade técnica-científica de evidências, uma vez que o foco do documento não era o tratamento de HPTEC, mas sim de hipertensão pulmonar do grupo 1.O Riociguat é a única medicação disponível, com desfecho primário positivo em ensaio clínico randomizado (ECR), que se correlaciona com mortalidade, disponível para o tratamento de pacientes considerados tecnicamente inoperáveis ou com hipertensão pulmonar residual, após tromboendarterectomia.</p> <p>2ª - Sim, O desfecho de ganho de distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos, utilizado como desfecho primário no ECR CHEST – 1, é citado no presente texto como um desfecho substituto. Sem dúvida trata-se de desfecho de menor impacto do que o desfecho de morbimortalidade, no entanto, além de se correlacionar com mortalidade na HPTEC, conforme referência em anexo, pode ser avaliado em intervalo de tempo relativamente curto. O viés que pode ocorrer com esse desfecho é potencialmente desfavorável a ele mesmo, uma vez que o aumento na distância caminhada pode ser insignificante em pacientes que estejam em melhor condição clínica (efeito teto), apesar de resposta hemodinâmica relevante e positiva à medicação em estudo. Lancet Respir Med. 2016 May;4(5):372-80. doi: 10.1016/S2213-2600(16)30022-4. Epub 2016 Apr 8.Além dos exposto, embora mortalidade não seja o desfecho primário do CHEST – 1, chama a atenção que no estudo estendido, que acompanhou os pacientes em tratamento com Riociguat (CHEST-2), a mortalidade em 2 anos foi de 93%, enquanto no Registro Europeu, que incluiu pacientes com diagnóstico de HPTEC em tratamento clínico, entre os anos de 2007 e 2012, a mortalidade foi de 79(Circulation. 2016;133:859-871. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016522.)</p> <p>3ª - Sim, O modelo utilizado no presente texto prevê que cerca de 40% dos pacientes com HPTEC terão indicação para tratamento clínico com Riociguat. No entanto, não está claro se os pacientes que teriam perfil cirúrgico tecnicamente, porém sem condições clínicas para realização de tromboendarterectomia porapresentarem múltiplas comorbidades, foram excluídos do grupo de candidatos ao uso de Riociguat, ou seja, se foram excluídos dessa estimativa de 40% de candidatos ao tratamento com Riociguat. Esse grupo de pacientes não foi incluído no estudo CHEST-1 e, portanto, a evidência de benefício do tratamento clínico com essa droga ainda não está estabelecida. N Engl J Med 2013;369:319-29. DOI: 10.1056/NEJMoa1209657 (suplemento CHEST 1 – NEJM)</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O documento utiliza a definição de hipertensão pulmonar de fontes bibliográficas distintas, ora utiliza a definição proposta no IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2008), ora utiliza a definição do VI Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar (2018). Cabe ressaltar que o CHEST – 1 utilizou valores de pressão média de artéria pulmonar (PAPm) iguais ou superiores a 25 mmHg, para seleção dos pacientes incluídos no estudo. Até o momento não há indicação formal para tratar pacientes com níveis de PAPm superiores a 20mmHg. ERJ Express. Published on December 13, 2018 as doi: 10.1183/13993003.01913-2018O documento não discute a importância dos centros de referência para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar e HPTEC no uso racional das medicações e indicações cirúrgicas para tratamento da HPTEC. A definição de centros de referências e a hierarquização em nível nacional desses centros é essencial para que se possa avançar na assistência à saúde aos pacientes com essas doenças.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
10/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A CONITEC NÃO LEVA EM CONSIDERAÇÃO OS BENEFÍCIOS PARA O PACIENTE. Trabalhos diversos mostram os benefícios do RIOCIGUATE no tratamento da HPTEC.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Doença rara. Quem a tem deve ser tratado com todos os recursos disponíveis!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É visível na prática clínica a melhora dos pacientes, considerando o próprio mecanismo de ação da molécula.Comparado com outro medicamento do mercado, o Sildenafil, este depende de óxido nítrico para realizar seu efeito, enquantoque a molécula em pauta não depende da produção intrínseca de óxido nítrico que, na maioria dos casos, está prejudicada peloprocessos inflamatório que ocorre na parede dos vasos, local de produção de óxido nítrico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, É possível uma redução no impacto orçamentário, pois uma vez que o próprio Sildenafil deixe de fazer efeito por depender da produção de óxido nítrico intrínseca, não seria necessário acrescentar uma nova droga no tratamento do paciente.Poderia ser feita a apenas a troca pelo medicamento em questão, o Riociguate, o que também beneficiaria o pacienteque não precisaria adicionar novas drogas ao seu tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar do ensaio clínico inicial ter avaliado o benefício da droga a curto prazo, várias publicações de fase 4 mostraram o efeito positivo do medicamento. É a única droga q mostrou benefício nessa população de pacientes, provavelmente pela sua maior potência vasodilatadora pulmonar quando comparada ao sildenafil, tadalafil e ERA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe indicação para o tratamento com Riociguat em população selecionada de pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica</p> <p>2ª - Sim, A minha contribuição é como responsável por um ambulatório – APNM 461 que atende há 27 anos portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) no Instituto do Coração do HCFMUSP (InCor). Passo a seguir a fazer considerações:1-<del>D</del> tratamento para a HPTEC é o cirúrgico pela tromboendarterectomia pulmonar. Nos casos onde existe contra-indicação a este procedimento existe a possibilidade terapêutica com o uso de arterioplastia pulmonar por balão e/ ou o uso de Riociguat. O tratamento multimodal é realizado em casos selecionados, p ex: uso de Riociguat em paciente com hipertensão residual pós tromboendarterectomia pulmonar. 2-<del>N</del>a Instituição em que trabalho já foram operados (tromboendarterectomia pulmonar) mais de 280 casos de HPTEC. É considerada referência latino americana no assunto, e também o local onde se tratou cirurgicamente o maior numero de pacientes com este tipo de doença no Brasil.3-<del>N</del>ão tenho experiência pessoal com o uso de Riociguat 4-<del>D</del>s estudos CHEST-1 (Ghofrani H. et all., NEJM 2013) e Chest-2 (Simonneau G. et all., ERJ 2015) mostram eficácia e segurança do Riociguat no tratamento da HPTEC inoperável, ou com HP residual pós tromboendarterectomia pulmonar. Farei a seguir observações sobre HP residual pós tromboendarterectomia.5-<del>E</del>m um levantamento de 102 casos de HPTEC operados no InCor ( Tese de doutoramento de Paula Gobi Scudeller – “ Avaliação do impacto de mudanças técnicas introduzidas na operação de tromboendarterectomia pulmonar ao longo de 10 anos: estudo retrospectivo no InCor- HCFMUSP” defendida na FMUSP 2018 e orientada por Fabio Jatene e Mario Terra Filho) observou-se que 57% desta amostra evoluiu com hipertensão pulmonar residual, considerando a medida realizada entre 3 a 6 meses no pós operatorio e valores de pressão média em artéria pulmonar (PAPm) superior a 25 mmHg.Estes valores de HP residual, foram semelhantes aos obtidos por Cannon JE. et all., Circulation 2016, 133:1761-71.( Ver também .:Hoeper M. editorial Circulation 2016,133: 1731-32.) Os autores ingleses Cannon et all. concluíram avaliando 880 pacientes, que medidas pós operatórias de PAPm &gt; 38 mmHg e resistência vascular pulmonar acima de 425 dyn, evoluem com pior prognóstico. Em aproximadamente 10% dos nossos pacientes operados foram encontrados este valor pressórico.(PAPm&gt;38 mmHg) Não existe qualquer sentido em tratar pacientes com PAPm residual entre 25 mmHg – 30 mmHg assintomáticos, mas seria de grande importância o tratamento medicamentoso com Riociguat, ou por arterioplastia ou mesmo combinado, de indivíduos com sintomas e PAPm &gt; 30mmHg, principalmente naqueles que apresentam valores hemodinâmicos em que já se descreveu pior evolução.(PAPm&gt;38 mmHg). No InCor são realizadas em média 25 tromboendarterectomias por ano, e especula-se que no resto do Brasil entre 10-15 cirurgias. A população com indicação de tratamento medicamentoso (com HP residual) é pequena, pois a número de tromboendarterectomias realizado anualmente no Brasil é reduzido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação importante para tratamento de doença limitante com alto impacto na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Hipertensão arterial pulmonar possui poucas alternativas e os sintomas são persistentes. O paciente precisa de alternativa para garantir dignidade e qualidade de vida, bem como a reintegração ao mercado de trabalho</p> <p>2ª - Sim, Na prática o medicamento tem eficácia superior aos tratamentos disponíveis no SUS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, A evidência clínica apontada é insuficiente para inclusão da droga em recomendações de protocolo baseado em evidência.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Até a conclusão de estudos multicêntricos duplo cego randomizados a inclusão da droga com base em evidência terá fraca recomendação e não deve ser incluído.</p>	
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O riociguate é a droga de escolha na HP-TEC com resposta clinica comprovada, de acordo com a literatura médica . Melhora a dispneia, a saturação e aumenta a distância caminhada.</p> <p>2ª - Sim, Os pacientes que usam o riociguate com indicação terapêutica precisa ou seja HP-TEC não operáveis ou que não melhoraram após a cirurgia demonstraram acentuada melhora da dispneia, supressão do uso de oxigênio e melhora do TC6M</p> <p>3ª - Sim, Há redução do custo pela redução da internação.Melhora da qualidade de vida o que resulta em trabalho e aumento da produtividade do pacienteAcredito na redução do preço após maior adesão ao tratamento.</p> <p>4ª - Sim, Redução do custo na saúde pública a longo prazo</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Unica medicação existente para tratamento da hipertensao pulmonar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É um medicamento que altera a evolucao 2ª - Não 3ª - Sim, As inumeras internacoes sao muito caras 4ª - Não 5ª - Sim, Resultados com o medicamento sao uma opcao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou cirurgião cardíaco e Chefe da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular da Escola Paulista de Medicina/Hospital São Paulo/Unifesp. Temos experiência acumulada em tromboendarterectomia pulmonar de aproximadamente 70 cirurgias (SUS e Saúde suplementar) , com mortalidade associada a cirurgia de aproximadamente 15%. Temos todas as condições para realizar o procedimento no Hospital São Paulo, porém o valor de R\$ 1531,42 pelo procedimento inviabiliza a realização deste procedimento em maior escala. O retardo na cirurgia transformará um paciente operável em inoperável, elevando o custo do seu tratamento além de não oferecer a possibilidade de cura com a cirurgia.Desta forma, o número ainda pequeno de cirurgias no Brasil NÃO DEVE SER UM FATOR LIMITADOR PARA INCORPORAÇÃO DE RIOCIGUATE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM HPTEC INOPERÁVEL/ RECORRENTE OU RESIDUAL.A revisão da tabela de referencia do SUS da tromboendarterectomia pulmonar deve ser feita com urgência, pois existem centros capacitados para realização deste procedimento no país. Segundo recomendações da Sociedade Européia (ERS) é necessário 1 centro de referência em tromboendarterectomia pulmonar para 50 milhões de habitantes, portanto no Brasil, necessitamos de 4 centros.</p> <p>2ª - Sim, Por se tratar de doença rara e grave, os critérios de seleção de artigos deve ser revisto.</p> <p>3ª - Sim, Por se tratar de doença rara e droga órfão a avaliação por meio de QALY e ICER é discutível.</p> <p>4ª - Sim, O fato de se realizar o diagnóstico mais precoce da TEP aguda e instituição de tratamento adequado pode reduzir a incidencia de HPTEC, portanto acredito que a hipótese de maior diagnóstico de TEP agudo não leve a um aumento do impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, Sou cirurgião cardíaco e Chefe da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular da Escola Paulista de Medicina/Hospital São Paulo/Unifesp. Temos experiência acumulada em tromboendarterectomia pulmonar de aproximadamente 70 cirurgias (SUS e Saúde suplementar) , com mortalidade associada a cirurgia de aproximadamente 15%. Temos todas as condições para realizar o procedimento no Hospital São Paulo, porém o valor de R\$ 1531,42 pelo procedimento inviabiliza a realização deste procedimento em maior escala. O retardo na cirurgia transformará um paciente operável em inoperável, elevando o custo do seu tratamento além de não oferecer a possibilidade de cura com a cirurgia.Desta forma, o número ainda pequeno de cirurgias no Brasil NÃO DEVE SER UM FATOR LIMITADOR PARA INCORPORAÇÃO DE RIOCIGUATE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM HPTEC INOPERÁVEL/ RECORRENTE OU RESIDUAL.A revisão da tabela de referencia do SUS da tromboendarterectomia pulmonar deve ser feita com urgência, pois existem centros capacitados para realização deste procedimento no país. Segundo recomendações da Sociedade Européia (ERS) é necessário 1 centro de referência em tromboendarterectomia pulmonar para 50 milhões de habitantes, portanto no Brasil, necessitamos de 4 centros.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Doença com impacto negativo e evolução grave, geralmente acelerando a morte do paciente, praticamente sem opção terapêutica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A escassez dos recursos financeiros e o aumento progressivo do custo da saúde trazem um grande desafio para sociedade, sobretudo aos gestores da saúde, em manter equidade, qualidade e sustentabilidade. A avaliação da incorporação de novas tecnologias na saúde pelo SUS é um processo complexo que geralmente considera a segurança, eficácia e custo-efetividade, além do impacto econômico da decisão. Porém no caso de doenças raras ou drogas órfãs, métodos convencionais de avaliação de tecnologia da saúde (ATS) têm sido considerados insuficientes por agências de saúde internacionais. A decisão baseada na análise de multicritérios (multi-criteria decision analysis MCDA) tem sido incorporada à ATS, em doenças raras, de forma crescente em diferentes países, inclusive pelo NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido, referência internacional como agência de saúde. O relatório da CONITEC no seu primeiro parágrafo demonstra fragilidade e inconsistência ao citar o IV Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar de 2008, uma vez que desde então, 2 Simpósios já ocorreram, em 2013 e 2018. Outro ponto inconsistente do relatório é utiliza o PCDT de hipertensão arterial pulmonar (HAP) . A HPTEC é uma doença distinta da HAP e não dispõe de PCDT do MS para o seu tratamento. Sou responsável pelo Setor de Doenças da Circulação Pulmonar do Hospital São Paulo, Escola Paulista de Medicina, centro de referência em hipertensão pulmonar do Estado de São Paulo. Além da assistência, temos também produção científica na área. Temos aproximadamente 120 pacientes registrados no nosso banco de dados, sendo que 70 foram operados. Sete pacientes foram tratados com riociguate por meio de participação do estudo CHEST ; cinco pacientes recebem a medicação por meio de projeto piloto junto a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo; 2 pacientes recebem por reembolso de sistema de saúde de auto-gestão.</p> <p>2ª - Sim, A HPTEC é uma doença rara e grave. Métodos de Avaliação de Tecnologia em Saúde em doenças raras e drogas órfãs são consideradas inadequadas por diversas agencias de saúde. De fato o melhor desfecho para avaliação de um novo fármaco é o de morbimortalidade, mas para um estudo pivotal, de uma doença rara, sem tratamento como referência, seria eticamente questionável realizar um estudo de longo prazo com placebo. Desta forma sugiro considerar os artigos de extensão para análise da incorporação do riociguate para tratamento de HPTEC inoperável, residual ou recorrente. Vale destacar que ao menos três centros de referência do Brasil participaram do estudo CHEST-1.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação economica de custo efetividade como principal fator para decisão de incorporação de tecnologia em doença rara é inadequado.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamento pode ser reduzido :1. Ao se estabelecer que a medicação só deve ser prescrita após avaliação em centros de referência em hipertensão pulmonar tromboembólcia crônica, que parcialmente poderá ser resolvida por meio da telemedicina. Nos estudos CHEST e BENEFIT (bosentana), a análise pelo comite avaliador não indicou o tratamento farmacológico em aproximadamente 30% dos casos considerados como inoperáveis pelos "sites" participantes; 2. Definir critérios (baseado no critérios de inclusão do estudo CHEST 1, que foram bastante restritivos e específicos) para dispensação da medicação - apenas pacientes com HPTEC inoperável, residual ou recorrente. Casos com contraindicação por presença de comorbidade ou recusa para cirurgia não foram incluídos no estudo CHEST-1;3. Utilizar o critério hemodinâmico do estudo CHEST -1 e não a classificação hemodinamica atual (PAPm &gt; 20mmHg);4. Negociar</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



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

com a Bayer o fornecimento da fase de titulação e 2 primeiras semanas após definição da dose. Além de solucionar a complexidade da logística para fornecimento em tempo hábil das doses ajustadas na titulação, reduzirá parcialmente o impacto orçamentário;5. Estimular a participação de CR do Brasil em estudos clínicos com novos fármacos. Concordo que com o avanço da medicina (angio-TC e D Dimero) ocorra maior taxa de diagnóstico de TEP agudo, porém acredito que este fato possa até reduzir a incidência de HPTEC com a instituição do tratamento do TEP agudo de forma adequada. A taxa de aproximadamente 40% de pacientes com HPTEC sem diagnóstico prévio de TEP agudo, em parte seja reduzida com o diagnóstico adequado do evento agudo.

5ª - Sim, O número reduzido de cirurgias (tromboendarterectomia pulmonar) não deve ser um fator limitante para a incorporação do riociguato para o tratamento da HPTEC inoperável, residual ou recorrente. Temos hospitais e equipes capacitadas para a realização do procedimento no Brasil. A nossa equipe no Hospital São Paulo tem experiência acumulada de aproximadamente 70 casos (SUS e Saúde Siplementar), com mortalidade operatória de 15%, porém o número de cirurgia foi reduzido nos últimos anos, pois o valor do repasse do procedimento ao hospital o inviabiliza (valor aproximado de R\$ 1500,00). A complexidade e os custos poderiam se equiparar ao transplante de pulmão bilateral, valor aproximado 70 mil reais (tabela de referência SUS) , valor equivalente a 7,7 meses de riociguato. Portanto o fator econômico, também deve ser considerado ao não se deixar de realizar a cirurgia em um paciente operável. Vale destacar a necessidade, além de revisão da tabela SUS para o pagamento da tromboendarterectomia pulmonar, de viabilizar o encaminhamento dos pacientes cirúrgicos aos centros de referência em tromboendarterectomia pulmonar. A não incorporação do riociguato para o tratamento de HPTEC inoperável/residual ou recorrente, poderá levar à judicialização da prescrição do medicamento, que fere os princípios de equidade na saúde, e na maioria das vezes é feita fora dos centros de referência. É fundamental a elaboração de um PCDT para HPTEC por especialistas na área. Como também é primordial a atualização do PCDT de HAP que apresenta recomendações de trazem risco à vida do paciente.

14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
------------	-----------------------	---------------------------------------------------------------	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Existem poucos tratamentos para a hipertensão pulmonar crônica. Este medicamento ajudará muita gente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O paciente inoperável pode se beneficiar da medicação com melhora de sintomas e classe funcional 2ª - Sim, Em pacientes inoperáveis as diretrizes colocam o tratamento como proposta 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, O número de pacientes candidatos ao uso é pequeno , dev passar por uma comissão especializada e então a liberação para uso	
14/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Existe benefício comprovado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo. Restringe apenas a cirurgia o tratamento da doença 2ª - Sim, Trabalhos como o CHEST 1 e o CHEST 2 demonstram claramente o benefício do medicamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica crônica pode ser tratada com medicação oral com melhora do prognóstico. Até o presente momento, o Riociguate foi o único medicamento que se mostrou útil nesta doença.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Há redução da permanência hospitalar com o uso de Riociguate na HPTEC</p> <p>4ª - Sim, Com Riociguate há redução nos custos de hospitalização dos pacientes com HPTEC</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou pneumologista e coordenador do ambulatório de hipertensão pulmonar da Santa Casa de São Paulo. Nos não temos no Brasil nenhuma alternativa para o tratamento medicamentoso do HPTEP. O tratamento cirúrgico é restrito a alguns pacientes e de difícil acesso, frequentemente evoluindo com hipertensão pulmonar residual. Tenho pacientes que poderiam se beneficiar significativamente com o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Comprovado cientificamente em diversos estudos o benefício de tal medicação para pacientes com HPTEP crônico inoperáveis. Inclusive, e a única medicação que promove melhora e reduz mortalidade e morbidade de tais pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe um grupo grande de pacientes significativos com esta condição que frequentemente são jovens e com limitação importante é alteração na qualidade de vida. Os resultados dos estudos, por outro lado, são animadores mostrando que asMedicações específicas tem alterado a história d santoral desta condição clínica.</p> <p>2ª - Sim, Dados científicos mostrando evidências positivas em desfechos clinicamente significativos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A HAP secundaria à TEP crônico é uma patologia de elevada morbidade e mortalidade portanto é muito importante termos o riociguate como opção terapêutica.</p> <p>2ª - Sim, Existe o estudo CHEST 1 publicado na revista New England Journal of Medicine que mostra a eficácia do riociguate no tratamento dos pacientes com HPTEC. Também alguns consensos internacionais (Canadá, França por exemplo) já recomendam o uso do riociguate nestes pacientes devido a melhora da QV, distância caminhada em 6 min e sobrevida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o medicamento deve ser incorporado para tratamento, já que hoje há evidências que suportam essa conduta e seu uso pode conferir muitos benefícios aos pacientes e ao sistema de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. TRARA REDUÇÃO DE CUSTOS A SAUDE PELA REDUÇAO DO NUMERO DE INTERNACOES DESSES PACIENTES GRAVES</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação eficaz e segura no tratamento da HP sendo imprescindível em alguns casos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Não temos nenhuma outra forma de tratamento do TEP crônico senão por cirurgia e nem todos os casos de TEP crônico tem indicação cirúrgica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Com esse medicamento os pacientes não precisam de cirurgia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Para pacientes adequadamente selecionados, o riociguat configura-se hoje como a melhor terapêutica disponível, com base na melhor evidência existente até o momento. Trata-se de um grupo de pacientes restrito, mas com importantes limitações à qualidade de vida e elevada letalidade. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Resposta à consulta pública em relação à Recomendação da CONITEC de não- incorporação do Riociguate para tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente no SUS (83ª reunião ordinária do dia 06 de novembro de 2019).A escassez dos recursos financeiros e o aumento progressivo do custo da saúde trazem um grande desafio para sociedade, sobretudo aos gestores da saúde, em manter equidade, qualidade e sustentabilidade.A avaliação da incorporação de novas tecnologias na saúde pelo SUS é um processo complexo que geralmente considera a segurança, eficácia e custo-efetividade, além do impacto econômico da decisão.Porém, no caso de doenças raras ou drogas órfãs, métodos convencionais de avaliação de tecnologia da saúde (ATS) têm sido considerados insuficientes por agências de saúde internacionais. A decisão baseada na análise de multicritérios (multi-criteriadedecisionanalysis MCDA) tem sido incorporada à ATS,em doenças raras,de forma crescente em diferentes países, inclusive pelo NICE (NationalInstitute for Health andCareExcellence)do Reino Unido, referência internacional como agência de saúde.(1–3)A MCDA baseia-se em alguns princípios, técnicos e não-técnicos para chegar a melhor decisão(1):- envolvimento das partes interessadas, ou seja, gestores de saúde, pacientes, médicos, indústria farmacêutica, entre outros;- transparência;- replicabiliade;- definição de critérios a serem avaliados e respectivos pesos. No caso de doenças raras, devem ser consideradas especificidades da doença. Na MCDA de doenças raras, o critério de maior peso não costuma ser o econômico, prevalecendo a ética. A decisão da CONITEC não utilizou as recomendações atuais das principais agencias de saúde mundiais para análise de incorporação de drogas órfãs ou doenças raras. Destaca-se o não envolvimento das partes interessadas, sobretudo pacientes e especialistas. A decisão foi tomada basicamente pela avaliação de custo-efetividade, portanto um critério econômico. Outro ponto destacado pelo relatório da CONITECfoia alegação de falta de centros de referência (CR) e complexidade envolvida para avaliação dos portadores de HPTEC. Ressaltamos que existem CR em HPTEC no Estado de São Paulo. Outra informação relevante, é de que CR brasileiros participaram do Estudo CHEST-1(4) e CHEST-2.(5). Abaixo apresentamos comentários e sugestões.Item 4.1 Condição Clínica/ Aspectos clínicos e epidemiológicosO Relatório da CONITEC demonstra desatualização e falha conceitual ao referir a Classificação do IV Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar de 2008. (6)Desde então ocorreram dois simpósios, em 2013 (7)e 2018,(8) onde o conhecimento gerado nos últimos cinco anos são apresentados e discutidos, com a elaboração e publicação de um documento contendo os principais tópicos.Item 4.2 DiagnósticoEm contradição à definição apresentada na página 9, utiliza a definição hemodinâmica atual [PAPm&gt;20mmHg ao repouso, RVP &gt;=3W e PoAP&lt;=15mmHg]. Porém vale ressaltar que os estudos com riociguate consideraram a definição hemodinâmica anterior [PAPm&gt;=25mmHg], portanto pacientes com PAPm entre 21 e 25mmHg não foram incluídos nos estudos com riociguate. (4)Neste mesmo ítem relata que “raramente” pacientes são submetidos à cirurgia sem a confirmação hemodinâmica por meio do cateterismo cardíaco direito. É importante destacar que todos os pacientes devem ter a avaliação diagnóstica completa com cateterismo cardíaco direito para definição terapêutica, seja ela cirúrgica e/ou clínica.Item 4.3 O documento da CONITEC refere-se ao PCDT de 2014 para o tratamento da HAP. Destacamos que a HPTEC é uma doença distinta da HAP, portanto referir o PCDT da HAP não é cabível nesta discussão. É oportuno destacar que o PCDT da HAP de 2014 apresenta recomendação terapêutica que põe em risco a vida do paciente portador de HAP ao recomendar como</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>primeira linha terapêutica o sildenafil ou iloprost, com substituição dos mesmos por ambrisentana ou bosentana, ao invés de terapia combinada, como recomendado pelas Diretrizes Internacionais que são baseadas em evidências científicas.(9) Em relação à não citação do riociguat neste PCDT da HAP de 2014, é importante lembrar que à época, a medicação não tinha registro no Brasil, apesar de já aprovada para o tratamento da HAP e HPTEC em outros países. Item 4.3.1 Em relação à “tromboendarterectomia pulmonar não fazer parte do escopo das diretrizes de tratamento medicamentoso da HPTEC”, destacamos novamente que a HPTEC é doença distinta da HAP, portanto não faz parte do PCDT de HAP. Item 4.3.2 Em relação a “para uso adequado dos medicamentos é necessário investimento em um sistema de referência, uma vez que a cirurgia é complexa e de alto custo” A cirurgia é a melhor opção terapêutica para aproximadamente 60% dos pacientes. Os demais, podem se beneficiar do tratamento farmacológico, portanto a ausência de um programa estruturado para a tromboendarterectomia pulmonar no Brasil, não deve limitar o tratamento dos pacientes com indicação de tratamento farmacológico específico (riociguat). É importante sim, estabelecer os critérios para a dispensação da medicação, seguindo as evidências científicas. Não deve ser indicado em casos operáveis, pois estes pacientes não foram incluídos nos estudos clínicos. (4)A recomendação da EuropeanRespiratorySociety (ERS) é de um centro de referência em tromboendarterectomia para cada 50 milhões de habitantes, portanto no Brasil, seriam necessários pelo menos 4 centros. Existem centros capacitados no Brasil, porém o repasse do SUS para este procedimento é irrisório, sendo este o principal fator que inviabiliza o programa de tromboendarterectomia pulmonar nos centros de referência.A complexidade e os custos estimados da tromboendarterectomia pulmonar poderiam ser comparados ao transplante de pulmão bilateral (tabela SUS R\$64434,67), enquanto o pagamento pela tromboendarterectomia pulmonar na mesma tabela é de R\$1531,42.Fonte: <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0412050153/01/2020">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0412050153/01/2020</a>Ressaltamos que no Estado de São Paulo existem dois centros com experiência e capacitados para realização de tromboendarterectomia pulmonar, o InCOR e o Hospital São Paulo, porém para atender a demanda, é fundamental que haja cobertura dos custos envolvidos no procedimento. Outro ponto a ser solucionado é a dificuldade de encaminhamento dos pacientes de diferentes regiões do país aos centros de referência em tromboendarterectomia pulmonar.</p> <p>Referências:1. Devlin NJ, Sussex J. Incorporating Multiple Criteria in HTA: Methods and Processes [Internet]. Health Economics. 2011. 60 p. Available from: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1360(200001/05)9:1/3%3C56::AID-MCDA267%3E3.0.CO;2-E/epdf2">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1360(200001/05)9:1/3%3C56::AID-MCDA267%3E3.0.CO;2-E/epdf2</a>. 2. Friedmann C, Levy P, Hensel P, Hiligsmann M. Using multi-criteria decision analysis to appraise orphan drugs: a systematic review. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res [Internet]. 2018;18(2):135–46. Available from: <a href="http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2018.14146033">http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2018.14146033</a>. 3. Boetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking - The EVIDEM framework and potential applications. BMC Health Serv Res. 2008;8:1–16. 4. Ghofrani H-A, D’Armini AM, Grimminger F, Hoepfer MM, Jansa P, Kim NH, et al. Riociguat for the Treatment of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. N Engl J Med [Internet]. 2013;369(4):319–29. Available from: <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa12096575">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa12096575</a>. 5. Simonneau G, D’Armini AM, Ghofrani H-A, Grimminger F, Hoepfer MM, Jansa P, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary</p>	

hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). *Eur Respir J* [Internet]. 2015;45:1293–302. Available from: <http://ow.ly/Co04L6>. Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, Torbicki A, Vachiery J-L, Barbera JA, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the Internat. *Eur Heart J* [Internet]. 2009 Oct [cited 2011 Jul 21];30(20):2493–537. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/197134197>. Galiè N, Humbert M, Vachiery J-L, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2016;37(1):67–119. 8. Galiè N, Mclaughlin V V, Rubin LJ, Simonneau G. An overview of the 6th World Symposium on Pulmonary Hypertension. 2018;0–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.02148-20189>. Galiè N, Channick RN, Frantz RP, Grünig E, Jing ZC, Moiseeva O, et al. Risk stratification and medical therapy of pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* [Internet]. 2019;53(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.01889-201810>. Delcroix M, Staehler G, Gall H, Grünig E, Held M, Halank M, et al. Risk assessment in medically treated chronic thromboembolic pulmonary hypertension patients. *Eur Respir J* [Internet]. 2018;52(5). Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00248-201811>. Simonneau G, D’Armini AM, Ghofrani HA, Grimminger F, Jansa P, Kim NH, et al. Predictors of long-term outcomes in patients treated with riociguat for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Data from the CHEST-2 open-label, randomised, long-term extension trial. *Lancet Respir Med*. 2016; 12. Galiè N, Müller K, Scalise AV, Grünig E. PATENT PLUS: A blinded, randomised and extension study of riociguat plus sildenafil in pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* [Internet]. 2015;45(5):1314–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.0010591413>. D’Armini AM, Ghofrani HA, Kim NH, Mayer E, Morsolini M, Pulido-Zamudio T, et al. Use of responder threshold criteria to evaluate the response to treatment in the phase III CHEST-1 study. *J Hear Lung Transplant*. 2015;

2ª - Sim, Em relação à crítica feita sobre os desfechos utilizados na busca de evidências na literatura: “incluiu resultados de exames laboratoriais como desfecho, ao invés de privilegiar desfechos centrados no paciente, de maior relevância”. A utilização do NT-pro BNP na HPTEC é relevante, pois reflete a disfunção cardíaca, marcador prognóstico bem definido na HAP e HPTEC.(10,11) Outros desfechos avaliados foram de sintomas, capacidade funcional e de qualidade de vida, todos associados ao paciente. De fato, o desfecho mais robusto, seria o de morbimortalidade, porém seria eticamente questionável para um estudo pivotal em comparação ao placebo (não havia tratamento padrão estabelecido para HPTEC inoperável), de uma doença rara e grave.Apêndice 2 – é importante manter o estudo Patent Plus,(12)pois apesar de não ser um estudo específico da HPTEC, demonstrou o risco da associação de sildenafil e riociguat, resultado que motivou a inclusão de contraindicação desta associação na bula do produto. De qualquer forma, é importante ressaltar que a HPTEC é uma doença rara e com apenas um único medicamento aprovado para o seu tratamento pelas principais agencias regulatórias mundiais. Assim sendo, a utilização de apenas métodos de avaliação de custo-efetividade para tomada de decisão deve ser revista. Por tratar-se de doença rara, consideramos relevante a análise dos estudos (5,11,13), apesar de compreender a mesma coorte, avaliaram a evolução a longo prazo dos pacientes em uso de riociguat, além de identificar marcadores de prognóstico na HPTEC.

[Clique aqui](#)



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, A avaliação baseada apenas na QALY e Razão Custo-Efetividade Incremental (RCEI) são questionáveis para doenças raras, sobretudo quando não há um comparador estabelecido. (1)Alguns países recomendam três principais critérios para avaliação de incorporação de uma nova tecnologia em saúde: i) necessidade, adequação e benefícios clínicos; ii) eficiência, incluindo custo-efetividade; iii) qualidade, ética, solidariedade e outros valores sociais.</p> <p>4ª - Sim, Na página 29, em relação ao aumento de casos novos de TEP agudo. De fato, com o advento do D-Dímero e da angiotomografia de tórax, nota-se um aumento do diagnóstico de TEP agudo. Podemos presumir que com o diagnóstico e tratamento adequado do TEP agudo, a incidência de TEP crônico possa reduzir ou manter-se estável, pois estaríamos reduzindo a taxa de ¼ dos pacientes com HPTEC sem história prévia de TEP agudo.</p> <p>5ª - Sim, A correta utilização deste medicamento exige adequada capacidade diagnóstica, a qual demanda centros de hemodinâmica cardíaca além de equipe médica especializada para definição dos pacientes portadores de HPTEC que seriam inoperáveis. Por fim, há potencial risco de utilização off-label desta tecnologia, devido a limitada capacidade cirúrgica no país para atender aos casos de tromboembolismo pulmonar”Existem centros de referência (CR)em hipertensão pulmonar no Brasil que contam com serviços de hemodinâmica cardíaca associados. A única região do país que não tem CR em HP é a região Norte, nas demais existem CR com experiência. Porém a escassez de CR não deve ser um fator limitante para incorporação do medicamento. A implementação do programa pode ser feita por meio de estabelecimento de parcerias com os CR com experiência em HPTEC para avaliação dos casos por telemedicina. Apenas os pacientes avaliados nestes CR em HPTEC, com o preenchimento de todos os critérios de inoperabilidade, teriam acesso ao tratamento farmacológico com riociguatate.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou fisioterapeuta, trabalhei com esses pacientes e pude acompanhar as suas dificuldades na realização de suas tarefas no dia a dia e acredito que o tratamento adequado deve estar acessível a eles.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estudos demonstram efetividade para pacientes inoperáveis . Com melhora de aintomas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O RIOCIQUATE É O TRATAMENTO DE ESCOLHA PARA TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA INOPERÁVEL OU PERSISTENTE APÓS CIRURGIA. É O ÚNICO MEDICAMENTO QUE POSSUI EVIDÊNCIA CIENTÍFICA ATÉ O MOMENTO SOBRE EFEITO SIGNIFICATIVO EM PACIENTES PORTADORES DESSA CONDIÇÃO, CONFORME ÚLTIMO GUIDELINE DE HIPERTENSÃO PULMONAR DA ERS/ESC. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estudos mostram o benefício da Droga nesses pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em resposta à consulta pública em relação à Recomendação da CONITEC de não incorporação do Riociguat para tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente no SUS (83ª reunião ordinária do dia 06 de novembro de 2019). A escassez dos recursos financeiros e o aumento progressivo do custo da saúde trazem um grande desafio para sociedade, sobretudo aos gestores da saúde, em manter equidade, qualidade e sustentabilidade. A avaliação da incorporação de novas tecnologias na saúde pelo SUS é um processo complexo que geralmente considera a segurança, eficácia e custo-efetividade, além do impacto econômico da decisão. Porém no caso de doenças raras ou drogas órfãs, métodos convencionais de avaliação de tecnologia da saúde (ATS) têm sido considerados insuficientes por agências de saúde internacionais. A decisão baseada na análise de multicritérios (multi-criteria decision analysis - MCDA) tem sido incorporada à ATS, em doenças raras, de forma crescente em diferentes países, inclusive pelo NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido, referência internacional como agência de saúde.(1-3) A MCDA baseia-se em alguns princípios, técnicos e não-técnicos para chegar a melhor decisão(1):- envolvimento das partes interessadas, ou seja, gestores de saúde, pacientes, médicos, indústria farmacêutica, entre outros;- transparência;- replicabilidade;- definição de critérios a serem avaliados e respectivos pesos. No caso de doenças raras, devem ser consideradas especificidades da doença. Na MCDA de doenças raras, o critério de maior peso não costuma ser o econômico, prevalecendo a ética. A decisão da CONITEC não utilizou as recomendações atuais das principais agências de saúde mundiais para análise de incorporação de drogas órfãs ou doenças raras. Destaca-se o não envolvimento das partes interessadas, sobretudo pacientes e especialistas. A decisão foi tomada basicamente pela avaliação de custo-efetividade, portanto um critério econômico. Outro ponto destacado pelo relatório da CONITEC foi a alegação de falta de centros de referência (CR) e complexidade envolvida para avaliação dos portadores de HPTEC. Ressaltamos que existem CR em HPTEC no Estado de São Paulo. Outra informação relevante, é de que CR brasileiros participaram do Estudo CHEST-1(4) e CHEST-2.(5). REFERÊNCIAS:</p> <p>1. Devlin NJ, Sussex J. Incorporating Multiple Criteria in HTA: Methods and Processes [Internet]. Health Economics. 2011. 60 p. Available from: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1360(200001/05)9:1/3%3C56::AID-MCDA267%3E3.0.CO;2-E/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1360(200001/05)9:1/3%3C56::AID-MCDA267%3E3.0.CO;2-E/epdf</a>.  2. Friedmann C, Levy P, Hensel P, Hiligsmann M. Using multi-criteria decision analysis to appraise orphan drugs: a systematic review. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res [Internet]. 2018;18(2):135–46. Available from: <a href="http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2018.14146033">http://dx.doi.org/10.1080/14737167.2018.14146033</a>.  3. Boetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on Decision Making - The EVIDEM framework and potential applications. BMC Health Serv Res. 2008;8:1–16.  4. Ghofrani H-A, D'Armini AM, Grimminger F, Hoepfer MM, Jansa P, Kim NH, et al. Riociguat for the Treatment of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. N Engl J Med [Internet]. 2013;369(4):319–29. Available from: <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa12096575">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa12096575</a>.  5. Simonneau G, D'armini AM, Ghofrani H-A, Grimminger F, Hoepfer MM, Jansa P, et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). Eur Respir J [Internet]. 2015;45:1293–302. Available from: <a href="http://ow.ly/Co04L">http://ow.ly/Co04L</a></p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2ª - Sim, 4.1 Condição Clínica/ Aspectos clínicos e epidemiológicos O Relatório da CONITEC demonstra desatualização e falha conceitual ao referir a Classificação do IV Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar de 2008. (6) Desde então ocorreram dois simpósios, em 2013 (7) e 2018,(8) onde o conhecimento gerado nos últimos cinco anos são apresentados e discutidos, com a elaboração e publicação de um documento contendo os principais tópicos. Item 4.2 Diagnóstico Em contradição à definição apresentada na página 9, utiliza a definição hemodinâmica atual [PAPm&gt;20mmHg ao repouso, RVP &gt;=3W e PoAP&lt;=15mmHg]. Porém vale ressaltar que os estudos com riociguat consideraram a definição hemodinâmica anterior [PAPm&gt;=25mmHg], portanto pacientes com PAPm entre 21 e 25mmHg não foram incluídos nos estudos com riociguat. (4) Neste mesmo item relata que “raramente” pacientes são submetidos à cirurgia sem a confirmação hemodinâmica por meio do cateterismo cardíaco direito. É importante destacar que pacientes devem ter a avaliação diagnóstica completa com cateterismo cardíaco direito para definição terapêutica, seja ela cirúrgica e/ou clínica. Item 4.3 O documento da CONITEC refere-se ao PCDT de 2014 para o tratamento da HAP. Destacamos que a HPTEC é uma doença distinta da HAP, portanto referir o PCDT da HAP não é cabível nesta discussão. É oportuno destacar que o PCDT da HAP de 2014 apresenta recomendação terapêutica que põe em risco a vida do paciente portador de HAP ao recomendar como primeira linha terapêutica o sildenafil ou iloprost, com substituição dos mesmos por ambrisentana ou bosentana, ao invés de terapia combinada, como recomendado pelas Diretrizes Internacionais que são baseadas em evidências científicas.(9) Em relação à não citação do riociguat neste PCDT da HAP de 2014, é importante lembrar que à época, a medicação não tinha registro no Brasil, apesar de já aprovada para o tratamento da HAP e HPTEC em outros países. Item 4.3.1 Em relação à “tromboendarterectomia pulmonar não fazer parte do escopo das diretrizes de tratamento medicamentoso da HPTEC”, destacamos novamente que a HPTEC é doença distinta da HAP, portanto não faz parte do PCDT de HAP. Item 4.3.2 Em relação a “para uso adequado dos medicamentos é necessário investimento em um sistema de referência, uma vez que a cirurgia é complexa e de alto custo” A cirurgia é a melhor opção terapêutica para aproximadamente 60% dos pacientes. Os demais, podem se beneficiar do tratamento farmacológico, portanto a ausência de um programa estruturado para a tromboendarterectomia pulmonar no Brasil, não deve limitar o tratamento dos pacientes com indicação de tratamento farmacológico específico (riociguat). É importante sim, estabelecer os critérios para a dispensação da medicação, seguindo as evidências científicas. Não deve ser indicado em casos operáveis, pois estes pacientes não foram incluídos nos estudos clínicos. (4) A recomendação da European Respiratory Society (ERS) é de um centro de referência em tromboendarterectomia para cada 50 milhões de habitantes, portanto no Brasil, seriam necessários pelo menos 4 centros. Existem centros capacitados no Brasil, porém o repasse do SUS para este procedimento é irrisório, sendo este o principal fator que inviabiliza o programa de tromboendarterectomia pulmonar nos centros de referência. A complexidade e os custos estimados da tromboendarterectomia pulmonar poderiam ser comparados ao transplante de pulmão bilateral (tabela SUS R\$64434,67), enquanto o pagamento pela tromboendarterectomia pulmonar na mesma tabela é de R\$1531,42. Fonte: <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0412050153/01/2020">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0412050153/01/2020</a> Ressaltamos que no Estado de São Paulo existem dois centros com experiência e capacitados para realização de tromboendarterectomia pulmonar, o</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

InCOR e o Hospital São Paulo, porém para atender a demanda, é fundamental que haja cobertura dos custos envolvidos no procedimento. Outro ponto a ser solucionado é a dificuldade de encaminhamento dos pacientes de diferentes regiões do país aos centros de referência em tromboendarterectomia pulmonar. Item 6.2 Em relação à crítica feita sobre os desfechos utilizados na busca de evidências na literatura: “incluiu resultados de exames laboratoriais como desfecho, ao invés de privilegiar desfechos centrados no paciente, de maior relevância”. A utilização do NT-pro BNP na HPTEC é relevante, pois reflete a disfunção cardíaca, marcador prognóstico bem definido na HAP e HPTEC.(10,11) Outros desfechos avaliados foram de sintomas, capacidade funcional e de qualidade de vida, todos associados ao paciente. De fato, o desfecho mais robusto, seria o de morbimortalidade, porém seria eticamente questionável para um estudo pivotal em comparação ao placebo (não havia tratamento padrão estabelecido para HPTEC inoperável), de uma doença rara e grave. Apêndice 2 – é importante manter o estudo Patent Plus,(12) pois apesar de não ser um estudo específico da HPTEC, demonstrou o risco da associação de sildenafil e riociguat, resultado que motivou a inclusão de contraindicação desta associação na bula do produto. De qualquer forma, é importante ressaltar que a HPTEC é uma doença rara e com apenas um único medicamento aprovado para o seu tratamento pelas principais agências regulatórias mundiais. Assim sendo, a utilização de apenas métodos de avaliação de custo-efetividade para tomada de decisão deve ser revista. Por tratar-se de doença rara, consideramos relevante a análise dos estudos (5,11,13), apesar de compreender a mesma coorte, avaliaram a evolução a longo prazo dos pacientes em uso de riociguat, além de identificar marcadores de prognóstico na HPTEC.

3ª - Sim, A avaliação baseada apenas na QALY e Razão Custo-Efetividade Incremental (RCEI) são questionáveis para doenças raras, sobretudo quando não há um comparador estabelecido. (1) Alguns países recomendam três principais critérios para avaliação de incorporação de uma nova tecnologia em saúde: i) necessidade, adequação e benefícios clínicos; ii) eficiência, incluindo custo-efetividade; iii) qualidade, ética, solidariedade e outros valores sociais.

[Clique aqui](#)

4ª - Sim, Na página 29, em relação ao aumento de casos novos de TEP agudo. De fato, com o advento do D-Dímero e da angiotomografia de tórax, nota-se um aumento do diagnóstico de TEP agudo. Podemos presumir que com o diagnóstico e tratamento adequado do TEP agudo, a incidência de TEP crônico possa reduzir ou manter-se estável, pois estaríamos reduzindo a taxa de ¼ dos pacientes com HPTEC sem história prévia de TEP agudo.

5ª - Sim, “A correta utilização deste medicamento exige adequada capacidade diagnóstica, a qual demanda centros de hemodinâmica cardíaca além de equipe médica especializada para definição dos pacientes portadores de HPTEC que seriam inoperáveis. Por fim, há potencial risco de utilização off-label desta tecnologia, devido a limitada capacidade cirúrgica no país para atender aos casos de tromboembolismo pulmonar” Existem centros de referência (CR) em hipertensão pulmonar no Brasil que contam com serviços de hemodinâmica cardíaca associados. A única região do país que não tem CR em HP é a região Norte, nas demais existem CR com experiência. Porém a escassez de CR não deve ser um fator limitante para incorporação do medicamento. A implementação do programa pode ser feita por meio de estabelecimento de parcerias com os CR com experiência em HPTEC para avaliação dos casos por telemedicina. Apenas os

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>pacientes avaliados nestes CR em HPTEC, com o preenchimento de todos os critérios de inoperabilidade, teriam acesso ao tratamento farmacológico com riociguate. Projeto piloto encontra-se em andamento na SES-São Paulo com o Hospital São Paulo e Incor. Desta forma, evita-se prescrições inadvertidas ou off-label, e principalmente a judicialização.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A HPTEC é uma doença progressiva com alta morbi-mortalidade em 5 anos caso não seja tratada adequadamente.</p> <p>2ª - Sim, A HPTEC é uma doença grave e debilitante, causada pela oclusão do leito arterial pulmonar por êmbolos hemáticos e/ou por material fibroso, induzido pela presença desses êmbolos (1). Essa oclusão vascular acaba por aumentar a resistência vascular e, por consequência, a pressão do território pulmonar. Quando a pressão média da artéria pulmonar atinge níveis superiores a 20mmHg, chama-se a essa condição de hipertensão pulmonar (HP). Com o passar do tempo, há a evolução da HP para insuficiência ventricular direita, acarretando o colapso cardiovascular e o óbito, caso a HPTEC não seja adequadamente tratada. A HPTEC é uma condição relativamente rara, incidindo em torno de 5 pacientes/milhão de habitantes/ano (2). A prevalência estimada da doença oscila na faixa de 38/milhão de habitantes (3). O quadro clínico da HPTEC é precedido por um episódio de trombo-embolismo venoso agudo em 50% dos casos. Na ausência deste, a apresentação clínica da HPTEC é indistinguível a de outras formas de hipertensão pulmonar, e o paciente apresenta-se com dispneia progressiva, fadiga, edema, dor torácica e, em alguns casos mais graves, ascite e síncope (4), com alto risco de morte e sensível redução da qualidade de vida (5). Estima-se que 70% dos pacientes com HPTEC estarão mortos até 3 anos após o diagnóstico. A HPTEC é classificada como grupo 4, de acordo com último consenso mundial de HP, baseado em sua fisiopatologia e características hemodinâmicas específicas, e é responsável por pelo menos 19% dos casos atendidos em centros de referência para a circulação pulmonar (7). No entanto, diferente das outras formas de HP, a HPTEC possui uma particularidade muito significativa: é uma condição para a qual existe um tratamento potencial curativo, a tromboendarterectomia pulmonar, uma cirurgia extensa e complexa, onde ressecam-se os coágulos, o material cicatricial e o endotélio dos vasos pulmonares (1). No entanto, nem todos os pacientes portadores de HPTEC podem ser submetidos à cirurgia. O potencial cirúrgico dos pacientes com HPTEC deve ser avaliado por centros de referência para a doença (aqueles que realizam mais que 20 cirurgias por ano, com taxas de mortalidade inferiores a 10% (8)., de forma individualizada, e após discussão multidisciplinar entre clínicos, cirurgiões e radiologistas. De acordo com os dados do registro europeu de HPTEC, 20-40% dos pacientes portadores da doença não podem ser operados (4). Nesses casos, é mandatória a busca por alternativas terapêuticas viáveis. O estudo CHEST-1 avaliou de forma aleatorizada, duplo-cega, controlada por placebo e multicêntrica, o Riociguate, em 261 pacientes com HPTEC sem indicação cirúrgica ou que havia sido operados e persistiam com hipertensão pulmonar mesmo após o procedimento cirúrgico (10). O Riociguate atua na via fisiopatológica do óxido nítrico, estimulando a guanilato-ciclase, estimulando a síntese de GMP cíclico, promovendo relaxamento da musculatura vascular lisa, diminuindo o remodelamento endotelial e portanto, reduzindo a resistência vascular pulmonar. Dessa forma, ficou comprovado o benefício da medicação nos pacientes com HPTEC não cirúrgico, e o Riociguate tornou-se a primeira droga liberada para este fim, tanto pelo FDA (Estados Unidos da América) quanto pela EMA (Europa). Referências: 1- KIM NH, DELCROIX M ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION. J AM COLL CARDIOL. 2013; 62 (25 SUPPL):D92-9. 2- PEPKE-ZABA K, DELCROIX M ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION (CTEPH): RESULTS FROM AN INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTRY. CIRCULATION 2011;124(18):1973-81. 3-</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>BLAUWET LA, EDWARDS WD ET AL. SURGICAL PATHOLOGY OF PULMONARY THROMBOENDARTERECTOMY: A STUDY OF 54 CASES FROM 1990 TO 2001. HUM PATHOL. 2003;34(12):1290-8.4- WILKENS H, LAN I, ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION (CTEPH): UPDATED RECOMMENDATIONS OF THE COLOGNE CONSENSUS CONFERENCE 2011. INT J CARDIOL. 2011;154 SUPPL 1:S54-60.5- RIEDEL M, STANEK V, ET AL. LONGTERM FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH PULMONARY THROMBOEMBOLISM. LATE PROGNOSIS AND EVOLUTION OF HEMODYNAMIC AND RESPIRATORY DATA. CHEST. 1982;81(2):151-8.6- LEWCZUK J, PISZKO P, ET AL. PROGNOSTIC FACTORS IN MEDICALLY TREATED PATIENTS WITH CHRONIC PULMONARY EMBOLISM. CHEST. 2001;119(3):818-23.7- SIMMONNEAU G, GATZOULIS MA, ET AL. UPDATED CLINICAL CLASSIFICATION OF PULMONAR HYPERTENSION. J AM COLL CARDIOL. 2013;62(25 SUPPL):D34-41.10- HUMBERT M. PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION AND CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION: PATHOPHYSIOLOGY. EUR RESPIR REV. 2010;19(115):59-63.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A HPTEC é uma doença grave e debilitante, causada pela oclusão do leito arterial pulmonar por êmbolos hemáticos e/ou por material fibroso, induzido pela presença desses êmbolos (1). Essa oclusão vascular acaba por aumentar a resistência vascular e, por consequência, a pressão do território pulmonar. Quando a pressão média da artéria pulmonar atinge níveis superiores a 20mmHg, chama-se a essa condição de hipertensão pulmonar (HP). Com o passar do tempo, há a evolução da HP para insuficiência ventricular direita, acarretando o colapso cardiovascular e o óbito, caso a HPTEC não seja adequadamente tratada.Referências:1- KIM NH, DELCROIX M ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION. J AM COLL CARDIOL. 2013; 62 (25 SUPPL):D92-9.</p> <p>2ª - Sim, A HPTEC é uma condição relativamente rara, incidindo em torno de 5 pacientes/milhão de habitantes/ano (2). A prevalência estimada da doença oscila na faixa de 38/milhão de habitantes (3). O quadro clínico da HPTEC é precedido por um episódio de trombo-embolismo venoso agudo em 50% dos casos. Na ausência deste, a apresentação clínica da HPTEC é indistinguível a de outras formas de hipertensão pulmonar, e o paciente apresenta-se com dispneia progressiva, fadiga, edema, dor torácica e, em alguns casos mais graves, ascite e síncope (4), com alto risco de morte e sensível redução da qualidade de vida (5). Estima-se que 70% dos pacientes com HPTEC estarão mortos até 3 anos após o diagnóstico. A HPTEC é classificada como grupo 4, de acordo com último consenso mundial de HP, baseado em sua fisiopatologia e características hemodinâmicas específicas, e é responsável por pelo menos 19% dos casos atendidos em centros de referência para a circulação pulmonar (7). No entanto, diferente das outras formas de HP, a HPTEC possui uma particularidade muito significativa: é uma condição para a qual existe um tratamento potencial curativo, a tromboendarterectomia pulmonar, uma cirurgia extensa e complexa, onde ressecam-se os coágulos, o material cicatricial e o endotélio dos vasos pulmonares (1). No entanto, nem todos os pacientes portadores de HPTEC podem ser submetidos à cirurgia. O potencial cirúrgico dos pacientes com HPTEC deve ser avaliado por centros de referência para a doença (aqueles que realizam mais que 20 cirurgias por ano, com taxas de mortalidade inferiores a 10% (8)), de forma individualizada, e após discussão multidisciplinar entre clínicos, cirurgiões e radiologistas. De acordo com os dados do registro europeu de HPTEC, 20-40% dos pacientes portadores da doença não podem ser operados (4). Nesses casos, é mandatória a busca por alternativas terapêuticas viáveis. O estudo CHEST-1 avaliou de forma aleatorizada, duplo-cega, controlada por placebo e multicêntrica, o Riociguate, em 261 pacientes com HPTEC sem indicação cirúrgica ou que havia sido operados e persistiam com hipertensão pulmonar mesmo após o procedimento cirúrgico (10). O Riociguate atua na via fisiopatológica do óxido nítrico, estimulando a guanilato-ciclase, estimulando a síntese de GMP cíclico, promovendo relaxamento da musculatura vascular lisa, diminuindo o remodelamento endotelial e portanto, reduzindo a resistência vascular pulmonar. Dessa forma, ficou comprovado o benefício da medicação nos pacientes com HPTEC não cirúrgico, e o Riociguate tornou-se a primeira droga liberada para este fim, tanto pelo FDA (Estados Unidos da América) quanto pela EMA (Europa).Referências:1- KIM NH, DELCROIX M ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION. J AM COLL CARDIOL. 2013; 62 (25 SUPPL):D92-9.2- PEPKE-ZABA K, DELCROIX M ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION (CTEPH): RESULTS FROM AN INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTRY. CIRCULATION 2011;124(18):1973-81.3-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>BLAUWET LA, EDWARDS WD ET AL. SURGICAL PATHOLOGY OF PULMONARY THROMBOENDARTERECTOMY: A STUDY OF 54 CASES FROM 1990 TO 2001. HUM PATHOL. 2003;34(12):1290-8.4- WILKENS H, LAN I, ET AL. CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION (CTEPH): UPDATED RECOMMENDATIONS OF THE COLOGNE CONSENSUS CONFERENCE 2011. INT J CARDIOL. 2011;154 SUPPL 1:S54-60.5- RIEDEL M, STANEK V, ET AL. LONGTERM FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH PULMONARY THROMBOEMBOLISM. LATE PROGNOSIS AND EVOLUTION OF HEMODYNAMIC AND RESPIRATORY DATA. CHEST. 1982;81(2):151-8.6- LEWCZUK J, PISZKO P, ET AL. PROGNOSTIC FACTORS IN MEDICALLY TREATED PATIENTS WITH CHRONIC PULMONARY EMBOLISM. CHEST. 2001;119(3):818-23.7- SIMMONNEAU G, GATZOULIS MA, ET AL. UPDATED CLINICAL CLASSIFICATION OF PULMONAR HYPERTENSION. J AM COLL CARDIOL. 2013;62(25 SUPPL):D34-41.10- HUMBERT M. PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION AND CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION: PATHOPHYSIOLOGY. EUR RESPIR REV. 2010;19(115):59-63.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, “A correta utilização deste medicamento exige adequada capacidade diagnóstica, a qual demanda centros de hemodinâmica cardíaca além de equipe médica especializada para definição dos pacientes portadores de HPTEC que seriam inoperáveis. Por fim, há potencial risco de utilização off-label desta tecnologia, devido a limitada capacidade cirúrgica no país para atender aos casos de tromboembolismo pulmonar”Existem centros de referência (CR)em hipertensão pulmonar no Brasil que contam com serviços de hemodinâmica cardíaca associados. A única região do país que não tem CR em HP é a região Norte, nas demais existem CR com experiência. Porém a escassez de CR não deve ser um fator limitante para incorporação do medicamento. A implementação do programa pode ser feita por meio de estabelecimento de parcerias com os CR com experiência em HPTEC para avaliação dos casos por telemedicina. Apenas os pacientes avaliados nestes CR em HPTEC, com o preenchimento de todos os critérios de inoperabilidade, teriam acesso ao tratamento farmacológico com riociguate.</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Riociguate é o único medicamento aprovado para tratamento da hipertensão arterial pulmonar por tromboembolismo pulmonar crônico não tratado cirurgicamente. As evidências atuais mostram que a utilização da medicação é capaz de apresentar melhora clínica e laboratorial, com redução do risco de mortalidade nestes paciente. Em minha prática clínica, percebo uma melhora importante nos pacientes que utilizam a medicação, e noto também o inverso: pacientes que estão em uso de Riociguate, se por acaso têm sua medicação suspensa, apresentam piora clínica demarcada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A droga melhora a qualidade de vida e a capacidade de exercício dos pacientes com HPTEC , sendo a primeira escolha nos pacientes não operáveis ou que persistem com HP pos cirurgia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O riociguat é uma medicação de grande impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes com hp por tep cronico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. única droga com estudos randomizados placebo controlado a qual reduziu desfechos neste grupo de pacientes com HP secundaria ao TEP crônico inoperáveis.</p> <p>2ª - Sim, Apenas enfatizar o fluxograma de tratamento da sociedade europeia de hipertensão Pulmonar e Embolia Pulmonar com evidencia adequada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há diversos estudos na literatura (clinical trials, systematic reviews, meta-analysis) que dão suporte ao medicamento para os pacientes portadores de Tromboembolismo pulmonar hipertensivo crônico.</p> <p>2ª - Sim, Há diversos estudos na literatura (clinical trials, systematic reviews, meta-analysis) que dão suporte ao medicamento para os pacientes portadores de Tromboembolismo pulmonar hipertensivo crônico. Além disso, diversas sociedades no Mundo tem a medicação aprovada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Remédio com recomendação científica favorável para o uso em pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente / recorrente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Riociguate é a droga de escolha para casos de Hipertensão Tromboembolica crônica inoperável ou persistente mesmo após tromboendarterectomia, já comprovada em literatura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médico especialista em Hipertensão Arterial Pulmonar em MinasGerais, atendo na rede pública de saúde (Hospital Júlia Kubitscheck - SES - MG- rede FHEMIG) e privada. A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) constitui parte do espectro da tromboembolia pulmonar na qual há falência da resolução dos trombos na circulação pulmonar, seja espontânea ou pelo tratamento anticoagulante. Na HPTEC há persistência dos trombos que se tornam crônicos e aderem às artérias pulmonares, passando a fazer parte de suas paredes, mesmo após o tempo regular de tratamento anticoagulante, e que leva ao aumento da pressão arterial pulmonar média (PAPm) igual ou superior a 20 mmHg, medida durante o cateterismo cardíaco direito. A doença é identificada pela presença de defeitos da perfusão arterial pulmonar - no mínimo um defeito - detectado por cintilografia pulmonar de perfusão e inalação, angiotomografia computadorizada do tórax (angioTC) ou arteriografia pulmonar, associada ao quadro de hipertensão pulmonar (HP). Segundo registros internacionais, a HPTEC é uma causa frequente de HP, estimando-se que entre 0,1 a 8,8%, em média 4,0%, dos pacientes acometidos de embolia pulmonar aguda possam evoluir para HPTEC. As opções de tratamento atualmente indicadas por diretrizes nacionais e internacionais para a HPTEC, incluem a tromboendarterectomia pulmonar (TEAP), a Angioplastia Pulmonar por balão (APB) e a terapêutica medicamentosa. O tratamento de eleição é o cirúrgico, através da TEAP. Esta é a forma de tratamento com maior potencial de cura dentre todos os tipos de HP (considerando todos os grupos da classificação). Esta cirurgia é realizada de forma rotineira em poucos centros no Brasil, e a sua não realização nos casos de pacientes elegíveis ou inoperáveis devido a presença de comorbidades significativas, segundo critérios clínicos e hemodinâmicos rigorosos, leva ao desfecho fatal na maioria dos casos. Adicionalmente, cerca de 30 a 40 % dos pacientes são considerados inoperáveis, por serem os trombos inacessíveis à técnica cirúrgica ou pela elevada resistência vascular pulmonar, desproporcional ao grau de obstrução vascular. Por outro lado, dentre os pacientes operados, 11 a 35% dos casos apresentam hipertensão pulmonar residual, o que os coloca em maior risco de mortalidade a médio e longo prazo. Esta variação se deve a resultados de diferentes centros, mas constitui, junto com os pacientes inoperáveis, um número significativo de pacientes que, sem tratamento, tem um prognóstico desfavorável devido à evolução para insuficiência cardíaca grave e óbito. Considerando-se que pacientes com HPTEC, se não tratados, têm elevado risco de óbito, que cerca de um terço ou mais deles não reúnem condições clínicas para serem submetidos à TEAP, que a angioplastia por balão ainda é muito pouco disponível no Brasil e que Riociguat está aprovado pela ANVISA para o tratamento da HPTEC inoperável ou persistente recorrente após TEAP, sugiro que a medicação seja incluída no rol de medicamentos do SUS com critérios bem definidos para prescrição, discutidos com os centros especializados de tratamento em hipertensão pulmonar. É importante mencionar que a nota da Conitec sugere que não existem centros de referência especializados em hipertensão pulmonar no país, o que não condiz com a realidade, visto que existem vários grupos em diversos estados especializados no atendimento a pacientes com hipertensão pulmonar com reconhecida expertise na condução clínica, indicação e realização de tratamento cirúrgico alinhados com os principais centros internacionais consolidados na forma da Comissão de Hipertensão Pulmonar vinculada a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia bem como as sociedades estaduais que estão disponíveis para o diálogo. A não prescrição de uma tecnologia aprovada e registrada no Brasil, representaria má prática médica por parte dos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>médicos especialistas, uma vez que a mesma está aprovada e incorporada em vários países do mundo e considerada como a única disponível para estes pacientes com uma doença de tal gravidade. Ao contrário do que explica a nota da Conitec, não há evidências científicas para uso de outras medicações para o grupo IV de hipertensão pulmonar e inclusive, também diferente do que a nota menciona, o uso das referidas medicações não está disponível para os pacientes portadores de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, sendo critério de exclusão para o fornecimento de medicações no PCDT de Hipertensão Arterial Pulmonar.</p> <p>2ª - Sim, Cita-se no resumo executivo do documento da CONITEC que a TEAP constitui o único tratamento curativo para a HPTEC, fato este com o qual concordo. Entretanto, para os pacientes não operáveis e aqueles com HP residual ou recorrente no pós-operatório, o documento questiona a eficácia do medicamento Riociguat, pelo fato do estudo CHEST-1 ter tido como objetivo primário o impacto do tratamento na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos. Cabe aqui ressaltar que este foi o desfecho primário de todos os estudos que levaram à aprovação dos medicamentos atualmente utilizados no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), como Bosentana, Sildenafil e Ambrisentana, todos incluídos no Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde do Brasil. Este desfecho foi recomendado pelas agências regulatórias internacionais, como FDA e EMEA, para o registro e aprovação do Riociguat, sendo este medicamento o único que alcançou este objetivo primário em estudos randomizados e controlados por placebo. Desta maneira, julgamos que este questionamento não deva ser aqui aplicado. Vale acrescentar que Riociguat é a droga recomendada pela últimas diretrizes de hipertensão pulmonar das Sociedades Europeia de Cardiologia e Pneumologia 2015, tendo como base os mesmos estudos, e endossado pelo 6o. Simpósio Mundial de Hipertensão Pulmonar, realizado em Nice, na França (2018), e agências como o CADTH/Canadá, Austrália e SMC/Escócia. Tendo em vista estes fatos, a eficácia de Riociguat no tratamento da HPTEC inoperável ou persistente/recorrente é, além de inquestionável, a única opção terapêutica para esta doença devastadora, estando de acordo com a metodologia atualmente recomendada para verificação de eficácia de drogas para HPTEC. Quanto ao horizonte terapêutico, a nota menciona dois novos estudos com as medicações macitentan e selexipague como perspectivas de tratamento futuro. No entanto, a indicação da medicação macitentan foi suspensa para HPTEC e o estudo com selexipague ainda está em fase inicial, sem previsão de término. Quanto ao quesito segurança e eventos adversos, o parecer da CONITEC afirma que Riociguat constitui droga segura e de boa tolerância. A redução da taxa de mortalidade observada no estudo de extensão, CHEST 2, foi também reconhecida pelo mesmo parecer.</p> <p>3ª - Sim, A consequência direta da negativa da incorporação do Riociguat no rol de medicações do SUS é o aumento da prática da judicialização da medicina no Brasil, o que, todos sabemos, tem feito com que o orçamento da saúde torne-se insuficiente para suprir todas as suas demandas. Por outro lado, a incorporação responsável e bem fundamentada de novas tecnologias como o Riociguat, aprovada pela ANVISA e pelas mais importantes agências reguladoras internacionais, faz com que a negociação de preço e o planejamento orçamentário se tornem viáveis. Visto que se trata da única medicação até então com evidências científicas para o tratamento dos pacientes com hipertensão pulmonar do grupo IV que não podem ser submetidos a tratamento cirúrgico ou que persistem com hipertensão residual após a cirurgia</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A minha opinião é que as evidências científicas demonstram eficácia, segurança e melhora da sobrevida proporcionada pelo medicamento Riociguat e o coloca como a única droga com resultados positivos até então, justificando o seu emprego no tratamento da HPTEC dos pacientes brasileiros mediante a sua incorporação ao rol de medicamentos dispensados pelo SUS. Coloco-me à disposição para contribuir com outros esclarecimentos que se fizerem necessários.</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Temos agora uma droga para evitarmos a progressão da doença que culminaria com o êxito letal em um período curto de tempo.</p> <p>2ª - Sim, Haveria um queda do número de mortes para a embolia crônica sem tratamento cirúrgico levando um aumento da sobrevida e com menos internamentos</p> <p>3ª - Sim, Caso haja liberação pela conitec os custos cairiam por conta da não judicialização.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Já existem estudos que comprovam o valor da droga no tratamento do TEP crônica inoperável</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Observamos na prática clínica diária, uma melhora na qualidade de vida desses pacientes. Ao mesmo tempo sabemos que nesse grupo não existe opção cirúrgica, nem outro tratamento medicamentoso, que possa substituí-lo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. esse problema interfere muito na qualidade de vida da pessoa e é preditor de morte</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, retira o paciente de internações frequentes e geralmente em UTI</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O RIOCIQUAT É O FÁRMACO DE ELEIÇÃO RECOMENDADO POR DIRETIRZES INTERNACIONAIS DE SOCIEDADES MÉDICAS RECONHECIDAS PARA TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRONICA NÃO OPERAVEL OU PERSISTENTE APOS A CIRURGIA. É O FARMACO QUE POSSUI MAIOR NIVEL DE EVIDENCIA PARA TRATAMENTO DESTA DOENÇA.</p> <p>2ª - Sim, É FUNDAMENTAL PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBOLICA CRONICA QUE HAJA CRIAÇÃO DE CENTROS DE REFERÊNCIA, QUE É UMA OBRIGAÇÃO DO ESTADO CONSIDERANDO O ESCOPE DAS DOENÇAS RARAS. ISTO VAI PERMITIR QUE OS MEDICAMENTOS COMO RIOCIQUAT, SEJAM USANDO PARA PACIENTES CORRETAMENTE SELECIONADOS, ASSIM COMO OUTROS PACIENTES QUE DEVE SER SUBMETIDO A PROCEDIMENTOS CIRURGICOS.</p> <p>3ª - Sim, AS FORMAS DOS CALCULOS DEVEM SER EXPLICITADAS PARA QUE POSSAM SER ANALISADAS MAIS A FUNDO.</p> <p>4ª - Sim, AS FORMAS DOS CALCULOS DEVEM SER EXPLICITADAS PARA QUE POSSAM SER ANALISADAS MAIS A FUNDO.</p> <p>5ª - Sim, SUGERE-SE QUE A CONITEC TENHA O AVAL DE SOCIEDADES MEDICAS BRASILEIRAS RECONHECIDAS QUE TENHAM ESPECIALISTAS NO TEMA EM ESTUDO, VISANDO EVITAR ERROS PRIMÁRIOS , OBVIAMENTE COMETIDOS POR PROFISSIONAIS QUE NÃO ATENDEM NA PRÁTICA PACIENTES COM HIPERTENSÃO PULMONAR.</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica que não é passível de cirurgia tem indicação de tratamento medicamentoso para melhorara os sintomas e qualidade de vida dos pacientes com hipertensão pulmonar. A única droga aprovada para este fim e com evidência científica através de estudo randomizado controlado e com ampla experiência e aprovação para este fim mundialmente é o Riociguat. Nenhuma das outras medicações citadas no Parecer têm estudos já finalizados ou conclusivos de benefício aos pacientes com HPTEC, se não dispusermos de tratamento medicamentoso para este grupo de pacientes, como vamos manejá-los? Vamos deixar descoberta de tratamento esta fração de doentes?</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, o número de pacientes apresentado pelo parecerista está superestimado . Utilizou-se o maior número apresentado na literatura, quando sabemos que o número é menor dados outras publicações na área.</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de contribuir citando alguns dados da experiência do Complexo Hspitalar Santa Casa com uso de riociguat. Gráfico de qualidade de vida - EQ-5D, sobrevida e teste de caminhada de seis minutos numa população considerável em uso de riociguat no nosso centro nos últimos 10 anos. Seguem anexos os gráficos em PDF</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
16/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Já existem trabalho clínicos que demonstram que o só do medicamento conseguiu melhorar significativamente a hipertensão pulmonar tromboembolica crônica 2ª - Não 3ª - Sim, Se incorporado o medicamento haverá mais chances de tratar os pacientes que não possuem outra alternativa e com isso lá custos referentes às complicações serão minimizados 4ª - Não 5ª - Não	