

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|---|
| 24/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Necessário o uso de novas drogas para melhorar as taxas de cura e reduzir o tempo de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com os medicamebtos atualmente disponiveis no país, Positivo: Todos tem bom efeito em uso.combinado, porém alguns pacientes não obtem boa resposta ao tratamento disponivel, o tratamento é muito longo e há efeitos colaterais, Negativo: Todos tem bom efeito em uso.combinado, porém alguns pacientes não obtem boa resposta ao tratamento disponivel, o tratamento é muito longo e há efeitos colaterais</p> |
| 17/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Dispensa comentários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 17/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Medicamentos do esquema basico para tratar tuberculose., Positivo: Adesao ao tratamento,por conta das doses fixas combinadas., Negativo: Ainda temos um longo tempo de tratamento.</p> |
| 18/06/2020 | Interessado no tema | <p>1ª - Concordo, todo tratamento que vier deve ser bem direcionado ao tratamento a tuberculose, desde que siga todo protocolo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 18/06/2020 | Interessado no tema | <p>1ª - Concordo, É preciso incorporar novas drogas para o tratamento da tuberculose, no sentido de aumentar a adesão e os indicadores de cura, no caso específico da delamanida é um avanço importante no arsenal para para o tratamento de tuberculose com resistência extensiva.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 19/06/2020 | Paciente | <p>1ª - Concordo, Faz-se necessária a incorporação de novas e mais eficazes drogas para tratamento de TB multirresistente, especialmente a forma extensiva (o Delamanid deveria inclusive ser listado como opção para esquemas MDR, não somente XDR).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com todos os medicamentos atualmente preconizados pelas recomendações brasileiras de tratamento para TB resistente., Positivo: Em média 20% de taxa de cura., Negativo: Grande variedade de eventos adversos, tempo longo de tratamento, esquemas com uso de drogas injetáveis, eficácia ainda muito ruim.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|--|---|
| 19/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Considero bastante válido pois é uma alternativa para os pacientes que falham ao primeiro tratamento de TB XDR, já que não temos outras opções disponíveis e também pelo fato de ser uma medicação oral o que facilita a adesão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 17/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Dispensa comentários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 24/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Diminui tempo de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 16/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Fundamental contar com amis uma droga para manejo da TB XDR e da TB pre-XDR. Num primeiro momento não incluiria a delamanida no tratamento da TB MDR, pois os esquemas que temos ainda são bons e preservariamos a delamanida para tratamentos de casos mais complexos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: todos inclusive a bedaquilina, que é fundamental para casos como os que mencionei acima e ainda hoje não temos no programa de TB. Quando usei foi uso compassivo. , Positivo: drogas como bedaquilina e delamanida são alternativas para tratar casos onde vc ja nao tem muita opção, por conta da resistência extensiva. , Negativo: nenhum. mas precisa ter o medicamento nos serviços de referencia</p> |
| 24/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo, Esta droga também tem uma boa resposta no tratamento de Tuberculose com multirresistente (TB MR) aumentando chances de cura e diminuindo tempo de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Esquema básico, quinolonas (Levofloxacino, Moxifloxacino), Terizidona, PAS, Linezolid, etc., Positivo: A associação das drogas em esquemas padronizados e individualizados pelo MS aumentaram as chances de cura da Tuberculose comum, MR e XDR, Negativo: Efeitos colaterais</p> |
| 24/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, Este medicamento apresenta boas respostas para o tratamento especial de casos resistentes de TB. Sendo importante para encurtar o tempo, adesão e possibilidade cura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Esquema RIPE, Esquemas especiais incluindo capreomicina e amicacina. Linezolid., Positivo: Acesso é razoável. Aplicação etc. , Negativo: Não vem apresentando melhora em Pouco tempo de tratamento aos pacientes resistentes.Falta na dispensação aos pacientes.</p> |
| 26/06/2020 | Grupos/associação/organização de pacientes | <p>1ª - Não Concordo e Não Discordo, Tendo em vista que a TB multirresistente ou com resistência extensiva não é um problema no Brasil, diante de poucos casos, ainda sim importantes, sugerimos que a medicação em questão esteja também disponível para tuberculose resistente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: isoniazida , Positivo: eficaz e segura , Negativo: tratamento muito longo</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 29/06/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo,</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: COM OS DIVERSOS FÁRMACOS QUE COMPÕEM OS MAIS DIVERSOS ESQUEMAS DE TRATAMENTO PARA A TUBERCULOSE., Positivo: A DIMINUIÇÃO DOS TEMPO DE TRATAMENTO PARA OS PACIENTES EM MDR, FALÊNCIA A MDR E AO PACIENTE COM TUBERCULOSE EXTENSIVAMENTE RESISTENTE, Negativo: AS REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: COM OS DIVERSOS FÁRMACOS QUE COMPÕEM O ESQUEMA DE TRATAMENTO DE TUBERCULOSE., Positivo: A MELHORA DO PACIENTE, Negativo: O APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS PROVOCADAS PELOS FÁRMACOS QUE PODEM LEVAR OS PACIENTES A DESISTIREM DO TRATAMENTO.</p> |
| 03/07/2020 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo, A DELAMANIDA é um importante fármacos com comprovada eficácia bactericida e esterilizante na composição de esquema para tratamento de Tuberculose multirresistente, especialmente em casos de resistência extensiva. Os esquema contendo DELAMANIDA já foram incorporados em programas de controle de Tuberculose em muitos países e os ensaios clínicos publicados mostram a eficácia desse fármaco em tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Como trabalho em Centro de Referência Terciária para Tuberculose, já tenho larga experiência com todos os fármacos disponíveis no Brasil para Tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extendida., Positivo: Como existem poucos fármacos disponíveis no mundo e no Brasil para compor esquemas de tratamento eficazes, a incorporação da DELAMANIDA ao SUS será uma ferramenta importante na composição de esquemas de tratamento mais potentes para poupar vidas nessa grave condição clínica. , Negativo: Não vejo pontos negativos. A incorporação desse fármacos será um grande alento para pacientes com tuberculose com resistência extensiva</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---------------------|---|
| 06/07/2020 | Interessado no tema | <p>1ª - Não Concordo e Não Discordo, Prezadas Sras, Prezados Srs membros do CONITEC, Como membro do Comitê Comunitário Global de Acompanhamento em Pesquisas de Tuberculose (Global TB CAB) desde 2012, membro do Comitê Comunitário de Acompanhamento em Pesquisas em Tuberculose no Brasil (CCAP TB BR), Coordenador de Engajamento Comunitário do estudo STREAM em 13 sítios em 7 países e do CCAP do estudo SimplicTB no Brasil, e membro da Força-Tarefa da Sociedade Civil para a OMS, e membro de diversos comitês de revisão de diretrizes de tratamento da OMS, venho há alguns anos acompanhando o progresso dos estudos relativos à delamanida, assim como diversas outras drogas para a tuberculose. As novas drogas para a tuberculose que apresentam razoável evidencia científica são extremamente necessárias como alternativa para compor os novos esquemas de tratamento e melhorar as taxas de adesão ao tratamento e cura para a tuberculose, seja para a tuberculose sensível, tuberculose multidrogarresistente (TBMR) ou extensivamente drogarresistente (TB XDR). Em 2019 o Global TB CAB publicou sua opinião sobre a associação segura da delamanida com a bedaquilina (http://tbonline.info/posts/2019/3/12/tb-cab-statement-safety-using-bedaquiline-and-dela/) apresentados pelo estudo “Deliberate”. Para a TBMR, a OMS há mais de um ano recomenda o tratamento inteiramente oral (sem drogas injetáveis), em função da disponibilidade de drogas e associações que vêm apresentando resultados muito significativos em estudos no país e no exterior. Apesar dos primeiros resultados da delamanida não terem apresentado significativa diferença estatística para a cura da tuberculose (https://tbfacts.org/delamanid/), ela não é uma droga para ser usada isoladamente, como para qualquer tratamento da tuberculose, seja droga-sensível, mono-, multi- ou extrarrestistente. Já em janeiro de 2018 a OMS recomendou “Delamanid should be retained in country guidelines, national essential medicine lists and procurement options, but MDR-TB treatment algorithms (and therefore procurement estimates) may need adjustment in view of the trial outcomes” (https://www.who.int/tb/features_archive/WHO_statement_use_delamanid_MDR_TB/en/). Apesar de condicional, e com vistas aos estudos então em curso, a recomendação pela revisão das diretrizes da OMS indicavam condições promissoras para o uso da droga. Mais recentemente, os resultados do estudo “Deliberate” anunciados na Conferência de Retrovírus e Doenças Oportunistas (CROI) de 2019 em associação com a bedaquilina foram muito alentadores (https://www.croiconference.org/abstract/qt-effects-bedaquiline-delamanid-or-both-mdr-tb-patients-deliberate-trial/) particularmente no tocante a possibilidade do prolongamento dos intervalos. O Brasil está muito atrasado na sua resposta ao tratamento adequado da TBMR, particularmente em vista do aumento do diagnóstico de casos primários e secundários no país, seja por estudos em curso ou recentemente encerrados esperando publicação, seja por indicação dos dados programáticos pela nova rede de testes rápidos do CGDR. A OMS vem instando os países a acelerarem a implantação de regimes orais para aumentar a eficácia e diminuir o contágio pelo bacilo resistente, particularmente com as dificuldades atualmente enfrentadas nos sistemas de saúde (https://www.who.int/news-room/detail/15-06-2020-who-urges-countries-to-enable-access-to-fully-oral-drug-resistant-tb-treatment-regimens). Já em dezembro de 2018 a OMS já anunciava a recomendação, que viria no ano seguinte, para o tratamento oral para a TBMR (https://www.who.int/tb/features_archive/updated-treatment-guidelines-multigrug-rifampicin-resistant-TB/en/). Por essas razões entendo que a recomendação da delamanida não deveria apenas se restringir ao tratamento da tuberculose extensivamente resistente, quando já há evidência científica e orientação da OMS para garantir opções adequadas para o tratamento da TBMR. Atrasar a incorporação pelo SUS dessa ou de qualquer outra droga anti-TB com evidência científica significa literalmente a PERDA DE VIDAS. Incito a CONITEC a considerar o uso da droga em associação com a bedaquilina e eventualmente outras para o tratamento da TBMR, problema lamentavelmente crescente em nosso país. Será um ENORME atraso refazer todo o caminho para a incorporação da mesma droga para a TBMR, problema crescente, quando a XDR é ainda pouco prevalente em nosso país.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Acompanhamos pelo Global TB CAB o estudo Deliberate em associação com a bedaquilina para o tratamento da TBMR., Positivo: A grande preocupação era o prolongamento do intervalo QT o que não foi observado em escala preocupante. A associação das drogas demonstrou eficácia e novos estudos estão em curso., Negativo: Como toda droga nova, deverá ser observado em fase 4, em situação de rotina.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Bedaquilina e outras drogas, como a pretomanida, que acompanhamos no SimplicTB no Brasil, bem como outros estudos em andamento no exterior. , Positivo: Temos mais evidência agora com as referidas drogas a serem avaliadas para incorporação no SUS pela CONITEC do que com as drogas que hoje constam do protocolo e em uso regular no Brasil (ex injetáveis). , Negativo: Requerem observação por especialistas.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 19/06/2020 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo, Existem estudos consistentes que indicam seu uso 2ª - Não 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: BedaquilinaLinezolid, Positivo: Bedaquilina e linezolid são drogas potentes e bem toleradas, Negativo: Necessidade de suspender linezolid por neurite |
