

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Um passo contra a resistencia do ML 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/11/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. O tratamento de hanseníase já é bem consolidado no Brasil, e alguns pacientes podem desenvolver resistência aos medicamentos utilizados na poliquimioterapia (PTQ), especialmente a rifampicina e ofloxacino. Deve-se adotar um esquema terapêutico contendo claritromicina nos casos de resistência à rifampicina com ou sem resistência associada a ofloxacino, para se obter dados de vida real, uma vez que, o estudo clínico randomizado apresentado possui diversas incertezas metodológicas do estudo e a classificação da qualidade da evidência como muito baixa. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Uma alternativa para pacientes alérgicos e ou resistentes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,É sempre importante ter um medicamento na retaguarda.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/11/2020	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Sim,A previsão levantada não demonstrou necessidade dentre gestantes e crianças que se utilizarão da droga como substitutiva, além de subnotificar o número de casos resistentes com comprovação laboratorial genética e nem mencionar os casos resistentes que não apresentam os genes previamente definidos como de resistência. 4ª - Não 5ª - Sim,Tendo conhecimento dos efeitos colaterais das drogas dapsona e da clofazimina, essa foi uma das drogas que utilizei durante meu tratamento sem efeitos colaterais.	
26/11/2020	Outra	1ª - Concordo 2ª - Sim,Anexamos o trabalho do Centro Cochrane Brasil, intitulado "Revisão de Escopo: Alternativas terapêuticas para o tratamento da hanseníase em pacientes com resistência medicamentosa", como contribuição. O referido trabalho foi encomendado ao DECIT, por esta CGDE em 2019. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Os esquemas terapêuticos padrão e alternativos vigentes para a hanseníase são muito eficazes e são poucos os casos de resistência à rifampicina. O único estudo randomizado sobre esquema com claritromicina tem baixo nível de evidência com N muito pequeno. Com as evidências atuais sugerimos a incorporação da claritromicina apenas para a realização de estudos multicêntricos conduzidos em centros de referência.</p> <p>2ª - Sim,As informações sobre a resistência global a medicamentos na hanseníase são bastante escassas. A literatura sugere que a prevalência de resistência à rifampicina está em torno de 1,4% em casos novos e 8% em pacientes recidivados. O esquema terapêutico substitutivo para os casos de intolerância grave ou contra-indicação à rifampicina atualmente preconizado pelo Ministério da Saúde é limitado a um único regime terapêutico, e não contempla casos com resistência associada a ofloxacino. Com base em opiniões de especialistas, padrões de resistência e atividade conhecida de alternativas antibacterianas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização da claritromicina, assim como outras opções terapêuticas, no tratamento da hanseníase resistente a medicamentos.No entanto, dos estudos com a claritromicina na hanseníase há apenas único estudo clínico randomizado comparando um esquema com claritromicina (sem rifampicina) com o esquema padrão. Este ensaio clínico randomizado de Gunawan e colaboradores (2018) foi realizado com pacientes MB recém diagnosticados. Os desfechos referentes a índice bacteriológico, índice morfológico e eventos adversos não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos com claritromicina, clofazimina e dapsona e com rifampicina, clofazimina e dapsona. Assim, não foi observada superioridade ou inferioridade, quanto à eficácia e segurança, no uso da claritromicina para o tratamento da hanseníase resistente à rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino.Na análise metodológica do único estudo existente, observa-se falta de transparência na descrição do estudo e de seus resultados; e o tamanho da amostra foi significativamente pequeno, assim como o tempo de seguimento, podendo não representar os reais efeitos dos tratamentos nessa população em condições reais. Além disso, a população alvo do estudo foi pacientes com hanseníase MB recémdiagnosticados, enquanto que a proposta da incorporação seria para pacientes com hanseníase resistente a rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino.Assim a SBD considera que:- Os esquemas terapêuticos padrão e alternativos vigentes são muito eficazes e são poucos os casos de resistência à rifampicina;- Embora já recomendado pela OMS, o único estudo randomizado sobre esquema com claritromicina tem baixo nível de evidência com N muito pequeno;- Apesar disso, alguns trabalhos não controlados e experimentos em modelos animais mostraram a eficácia da claritromicina como bactericida para o M. leprae;- Evidências mais robustas são necessárias para a incorporação de outros esquemas terapêuticos;- O arsenal terapêutico da hanseníase é escasso e sem dúvidas se faz necessário que o Ministério da Saúde promova estudos robustos para desenvolvimento de novas drogas através de estudos multicêntricos;- Com as evidências atuais sugerimos a incorporação da claritromicina apenas para a realização de estudos multicêntricos conduzidos em centros de referência.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib. Contribuiu como

Descrição da contribuição

Referência