

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tafamidis meglumina para cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina selvagem ou hereditária - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tafamidis é o único medicamento com evidência científica de melhora (impacto no desfecho analisado) na sobrevida e hospitalização da Insuficiência Cardíaca de etiologia amiloidótica transtirretina (Senil e Hereditária).</p> <p>2ª - Sim, Vide artigo do periódico "The New England Journal Medicine" anexado abaixo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O custo muito elevado relacionado ao tratamento e o baixo impacto em termos terapêuticos a meu ver não justificam a inclusão da dose de 80 mg (já há no PCDT de PAF a dose de 20 mg disponível). Acredito ser mais prioritário a inclusão de terapêutica que inclua CAF e PAF com impacto mais significativo na cardiomiopatia e nas fases de estágios II e III da neuropatia que seria o Patisiran. Há várias drogas atualmente em estudo com potencial de resultados melhores.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vários estudos endossam a redução de mortalidade associada ao uso de tafamidis meglumina na dose de 80mg ao dia para pacientes com cardiomiopatia amiloide por TTR.</p> <p>2ª - Sim, Vários estudos endossam a redução de mortalidade associada ao uso de tafamidis meglumina na dose de 80mg ao dia para pacientes com cardiomiopatia amiloide por TTR.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. O Tafamidis é o único medicamento eficaz bjo combate à progressão da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitas mutações da transtiretina ocorrem nos pacientes com alterações cardíacas ao redor de 70 anos e não englobariam pacientes com a forma selvagem</p> <p>2ª - Sim, Jacc heart failure 2020 vol 15</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Não atende grande parte dos pacientes que necessitam do medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Embora seja rara, a doença é extremamente agressiva. O relatório técnico indica a efetividade do tratamento para a amiloidose cardíaca, apesar de poucos estudos (por ser doença rara) ambos Indicam efeitos positivos em termos de anos de vida ganhos. Conheço pessoas que já perderam muitos familiares pela doença e estão vendo chegar a sua vez. Pacientes com amiloidose cardíaca e que não tiveram acesso a tratamento vieram a óbito.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A amiloidose cardíaca é uma doença degenerativa, progressiva e tem como único tratamento medicamentoso com dados publicados que mostraram redução na mortalidade e na progressão da doença o uso do Tafimidis. Ademais os pacientes eram apenas passíveis de tratamento co transplante hepático.</p> <p>2ª - Sim,O estudo publicado no jornal New England Jornal of Medicine, estudo randomizado placebo controlado comprovou redução de mortalidade com o uso da medicação em questão. Sendo este a unica droga até o momento oc dados publicados em cardiopatia amilóide e a única forma de tratar estes pacientes para modificar o curso da doença.</p> <p>3ª - Sim,Sendo a cardiopatia amilóide uma doença rara e estando o uso já aprovado da droga no SUS para neuropatia amilóide por transtirretina o uso na cardiopatia amilóide seguiria o mesmo critério.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento deve ser incorporado ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A opção do tratamento com tafamidis já tem comprovação em trabalhos cien tíficos e já é usado em outros países. Não existem outras boas opções para este tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento e util nesta condição e pode beneficiar número significativo de 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
11/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. o tratamento desta condição rara, nos pacientes supracitados podem modificar o curso da doença. Estudos em revistas conceituadas (NEJM), mostram isso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou Márcia Waddington Cruz, responsável pelo CEPARM, Centro Nacional de Referência em Amiloidoses, do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro, desde 1988. Fui a autora principal do PCDT em amiloidoses hereditárias ligadas à transtirretina. Participei ainda do ensaio clínico pivotal sobre o uso de tafamidis para tratamento de cardiopatia amilóide. Atualmente os pacientes vindos desse estudo estão em tratamento com tafamidis 80 mg através do acesso pós estudo solicitado por mim à ANVISA. Ref. 1 Como bem lembrou a Dra. Maria Inês Gadelha, conforme a reunião da CONITEC tornada pública durante a avaliação da incorporação da droga tafamidis para tratar cardiopatia amilóide, trata-se de doença sistêmica e àquela altura, já cientes disso, o PCDT entregue à CONITEC tratou essa doença não como neuropatia ou cardiopatia, PAF ou CAF, e sim como Amiloidose ligada à TTR, já que a predileção por um órgão é determinada pela mutação, e pela idade e início, mas inexoravelmente vários órgãos serão afetados no correr da evolução. Ocorre que, quando da sua entrega o ensaio clínico pivotal de uso do tafamidis para tratamento da CAF não havia sido concluído e não foi mencionado. Ref. 2 Notem que a recomendação da CONITEC para tratamento de neuropatia (PAF) já menciona a neuropatia causada pela mutação de origem Africana, I122V, que, no entanto, causa inicialmente uma devastadora cardiopatia, levando ao óbito em média de 24 meses. Notem ainda a importância de considerarmos essa mutação devido à nossa Afro descendência, ela mesma presente em 4 % da pop Afro descendente dos EUA, e de forma subdiagnosticada também em nossa população. Lembro ainda que a mutação V30M, icônica para determinar uma apresentação neurológica, quando do início da doença após os 50 anos, já se apresenta também com importante cardiopatia. Desta forma, abordarmos o tratamento da cardiopatia dessa condição é inexorável e inseparável da neuropatia. Caso isso se postergue teremos uma avalanche de judicializações e um uso confuso, muitas vezes equivocado, de pacientes tratando cardiopatia pela via de acesso da neuropatia, no entanto na dose incorreta. Notem ainda como é de complexa apreciação a contribuição do familiar do paciente. Com certeza uma doença mista nessa família, mutação não mencionada, e oscilam entre resposta e não resposta ao tafamidis e ficamos todos de acordo com os comentários feitos pela CONITEC, e muito pertinentes, de que o olhar leigo não compreendia a complexidade do assunto, tampouco o de vários profissionais da área. Ref. 3,4,5,6,7 Conforme mencionado muito bem pelo Dr. Luís Correia, a cardiopatia ligada à TTR era, até pouco tempo, desconhecida pela comunidade cardiológica Brasileira, e mesmo mundial, exceção feita aos centros de referência. Estamos vivendo um momento, desde a publicação do ensaio clínico, de um intenso interesse em não se errar esse diagnóstico, pois o ensaio, como também muito bem colocado, é claro e muito relevante na eficácia com relação ao impacto na sobrevida dos pacientes e em diminuir a hospitalização para causas cardiovasculares. Precisamos sim de um PCDT que determine nitidamente qual a população que se beneficiará com o tafamidis. Sei que uma diretriz pela SBC está em elaboração e que a literatura médica está repleta de recomendações e boas diretrizes diagnósticas. Ref. 6,7,8. Foi feita uma menção à não resposta da classe IV NYHA, sendo que os pacientes dessa classe, por viverem mais, e serem mais graves, foram mais hospitalizados. Isso não diminui a relevância do estudo. Foi muito criticado o tamanho amostral, mas lembro que estamos tratando de uma doença rara cuja crítica semelhante não ocorreu com o FDA ou o EMA, entre outros, que aprovaram rapidamente o tafamidis na dose de 61 mg, ou o equivalente 80 mg, para tratar CAF. Ente a comunidade, até que outro estudo voltado para CAF chegue ao</p>	

término, o tafamidis nessa nova dosagem é o gold standard para tratar CAF. Poderia ainda mencionar que vários dos desfechos secundários usados e várias análises post hoc estão em vias de publicação, muito embora já tendo sido apresentadas em vários eventos de peso, e apenas confirmam o efeito benéfico dessa droga nessa dosagem, com excelente tolerabilidade, o que com certeza não vai ser o caso de outras drogas em estudo sabidamente de menor tolerabilidade. Ref.8Penso que a argumentação básica sobre o preço é compreensível e cabível, sobretudo no momento em que vivemos com a questão delicada que estamos vivendo com a pandemia COVID, para a qual esses pacientes são especialmente de risco, mas sugiro firmemente que insistam nessa negociação pois é um assunto o qual não podemos evitar. Ficaremos todos pressionados por uma demanda crescente e que gostaríamos que estivesse regulada pela CONITEC tal como para a PAF. Ref. 9Coloco-me ao inteiro dispor dessa comissão, muito embora provavelmente terei inúmeros conflitos de interesse a declarar, os quais serão impossíveis de não existir num nicho tão seletivo quanto esse de poucos colegas experts em uma doença rara e tratando da mesma há tantos anos, sendo vinculados às instituições de ensino. Pelo mesmo motivo poder-se-ia dizer que não temos conflito algum, já que estamos à frente de ensaios clínicos com várias drogas, e de laboratórios diversos. O que nos move é o entendimento da gravidade da doença, nossa lida de anos com essas famílias, com jovens e não tão jovens, e sobretudo a nossa obrigação de nos colocarmos à disposição desse Ministério para que o melhor seja alcançado para nossos pacientes e nossa Pátria. Atenciosamente. Referências: 1. 2. Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy Mathew S. Maurer, M.D., Jeffrey H. Schwartz, Ph.D., Balaram Gundapaneni, M.S., Perry M. Elliott, M.D., Giampaolo Merlini, M.D., Ph.D., Marcia Waddington-Cruz, M.D., Arnt V. Kristen, M.D., Martha Grogan, M.D., Ronald Witteles, M.D., Thibaud Damy, M.D., Ph.D., Brian M. Drachman, M.D., Sanjiv J. Shah, M.D., et al., for the ATTR-ACT Study Investigators* August 27, 2018 DOI: 10.1056/NEJMoa1805689N Engl J Med 2018;379:22-31. DOI: 10.1056/NEJMoa17167933. Late-onset hereditary ATTR V30M amyloidosis with polyneuropathy: Characterization of Brazilian subjects from the THAOS registry Marcus Vinicius Pinto (discente), Luiz Felipe Pinto, Moises Dias Discente, Renata Santa Rosa, Rajiv Mundayat, Roberto Coury Pedrosa, Marcia Waddington-Cruz. Journal of the Neurological Sciences 403 (2019) 1–6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jns.2019.05.030>. 4. Baseline disease characteristics in Brazilian patients enrolled in Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS). Características da polineuropatia amiloidótica familiar ligada à transtirretina em pacientes brasileiros participantes do “Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS)” Márcia Waddington Cruz¹, Marcus Vinicius Pinto¹, Luiz Felipe Pinto, Renata Gervais¹, Moisés Dias¹, Carlos Perez¹, Rajiv Mundayat², Moh-Lim Ong², Roberto Coury Pedrosa¹, Débora Foguel¹ Arq Neuropsiquiatr 2019;77(2):96-100. 5. ESTIMATING THE GLOBAL PREVALENCE OF TRANSTHYRETIN FAMILIAL AMYLOID POLYNEUROPATHY HARTMUT H. SCHMIDT, MD,¹ MARCIA WADDINGTON-CRUZ, MD, PhD, ² MARC F. BOTTEMAN, MSc, MA,³ JOHN A. CARTER, MS,⁴ AVIJEET S. CHOPRA, PhD,³ MARKAY HOPPS, MPH,⁵ MICHELLE STEWART, PhD,⁶ SHARI FALLET, DO,⁵ and LESLIE AMASS, PhD⁷. VC 2017 The Authors Muscle & Nerve Published by Wiley Periodicals, Inc. Published online 6 December 2017 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI 10.1002/mus.26034. Muscle and Nerve, Month 2018, 1-9. 6. Screening for Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy in Everyday Practice. Witteles RM, Bokhari S, Damy T, Elliott PM, Falk RH, Fine NM, Gospodinova M, Obici L, Rapezzi C, Garcia-Pavia P. JACC Heart Fail.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2019 Aug;7(8):709-716. doi: 10.1016/j.jchf.2019.04.010. Epub 2019 Jul 10.PMID: 31302046.7. Expert Consensus Recommendations for the Suspicion and Diagnosis of Transthyretin Cardiac Amyloidosis.Maurer MS, Bokhari S, Damy T, Dorbala S, Drachman BM, Fontana M, Grogan M, Kristen AV, Lousada I, Nativi-Nicolau J, Cristina Quarta C, Rapezzi C, Ruberg FL, Witteles R, Merlini G.Circ Heart Fail. 2019 Sep;12(9):e006075. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006075. Epub 2019 Sep 4.PMID: 31480868. Maurer MS, Schwartz JH, Gundapaneni B, Elliott P, Merlini G, Waddington-Cruz M, Kristen AV, Grogan M, Witteles R, Damy T, Drachman BM, Shah SJ, Hanna M, Judge DP, Gottlieb SS, Berk JL, Lenihan DJ, Hoffman JE, Hummel SL, Velazquez EJ, Patterson TA, Sultan MB, Rapezzi C. Efficacy of tafamidis in transthyretin amyloid cardiomyopathy in the ATTR-ACT trial: sensitivity analyses further support the primary results. Journal of Clinical Failure. 2018;24(11):813.9. Raízes da História da PAF. Uma Doença entre Dois Mundos. Os primórdios da luta contra a Polineuropatia Amiloidótica Familiar no Brasil e em Portugal.Eduardo Bueno.Márcia Waddington CruzEditora Planmark. São Paulo, primeira edição, 2018</p>	
		<p>2ª - Sim,Sou Márcia Waddington Cruz, responsável pelo CEPARM, Centro Nacional de Referência em Amiloidoses, do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Universidade Federal do Rio de Janeiro, desde 1988. Fui a autora principal do PCDT em amiloidoses hereditárias ligadas à transtirretina.Participei ainda do ensaio clínico pivotal sobre o uso de tafamidis para tratamento de cardiopatia amilóide. Atualmente os pacientes vindos desse estudo estão em tratamento com tafamidis 80 mg através do acesso pós estudo solicitado por mim à ANVISA. Ref. 1Como bem lembrou a Dra. Maria Inês Gadelha, conforme a reunião da CONITEC tornada pública durante a avaliação da incorporação da droga tafamidis para tratar cardiopatia amilóide, trata-se de doença sistêmica e àquela altura, já cientes disso, o PCDT entregue à CONITEC tratou essa doença não como neuropatia ou cardiopatia, PAF ou CAF, e sim como Amiloidose ligada à TTTR, já que a predileção por um órgão é determinada pela mutação, e pela idade e início, mas inexoravelmente vários órgãos serão afetados no correr da evolução. Ocorre que, quando da sua entrega o ensaio clínico pivotal de uso do tafamidis para tratamento da CAF não havia sido concluído e não foi mencionado. Ref. 2Notem que a recomendação da CONITEC para tratamento de neuropatia (PAF) já menciona a neuropatia causada pela mutação de origem Africana, I122V, que, no entanto, causa inicialmente uma devastadora cardiopatia, levando ao óbito em média de 24 meses. Notem ainda a importância de considerarmos essa mutação devido à nossa Afro descendência, ela mesma presente em 4 % da pop Afro descendente dos EUA, e de forma subdiagnosticada também em nossa população. Lembro ainda que a mutação V30M, icônica para determinar uma apresentação neurológica, quando do início da doença após os 50 anos, já se apresenta também com importante cardiopatia. Desta forma, abordarmos o tratamento da cardiopatia dessa condição é inexorável e inseparável da neuropatia. Caso isso se postergue teremos uma avalanche de judicializações e um uso confuso, muitas vezes equivocado, de pacientes tratando cardiopatia pela via de acesso da neuropatia, no entanto na dose incorreta. Notem ainda como é de complexa apreciação a contribuição do familiar do paciente. Com certeza uma doença mista nessa família, mutação não mencionada, e oscilam entre resposta e não resposta ao tafamidis e ficamos todos de acordo com os comentários feitos pela CONITEC, e muito pertinentes, de que o olhar leigo não compreendia a complexidade do assunto, tampouco o de vários profissionais da área. Ref. 3,4,5,6,7Conforme mencionado muito bem pelo Dr. Luís Correia, a cardiopatia</p>	<p>Clique aqui</p>

ligada à TTR era, até pouco tempo, desconhecida pela comunidade cardiológica Brasileira, e mesmo mundial, exceção feita aos centros de referência. Estamos vivendo um momento, desde a publicação do ensaio clínico, de um intenso interesse em não se errar esse diagnóstico, pois o ensaio, como também muito bem colocado, é claro e muito relevante na eficácia com relação ao impacto na sobrevida dos pacientes e em diminuir a hospitalização para causas cardiovasculares. Precisamos sim de um PCDT que determine nitidamente qual a população que se beneficiará com o tafamidis. Sei que uma diretriz pela SBC está em elaboração e que a literatura médica está repleta de recomendações e boas diretrizes diagnósticas. Ref. 6,7,8. Foi feita uma menção à não resposta da classe IV NYHA, sendo que os pacientes dessa classe, por viverem mais, e serem mais graves, foram mais hospitalizados. Isso não diminui a relevância do estudo. Foi muito criticado o tamanho amostral, mas lembro que estamos tratando de uma doença rara cuja crítica semelhante não ocorreu com o FDA ou o EMA, entre outros, que aprovaram rapidamente o tafamidis na dose de 61 mg, ou o equivalente 80 mg, para tratar CAF. Ente a comunidade, até que outro estudo voltado para CAF chegue ao término, o tafamidis nessa nova dosagem é o gold standard para tratar CAF. Poderia ainda mencionar que vários dos desfechos secundários usados e várias análises post hoc estão em vias de publicação, muito embora já tendo sido apresentadas em vários eventos de peso, e apenas confirmam o efeito benéfico dessa droga nessa dosagem, com excelente tolerabilidade, o que com certeza não vai ser o caso de outras drogas em estudo sabidamente de menor tolerabilidade. Ref.8 Penso que a argumentação básica sobre o preço é compreensível e cabível, sobretudo no momento em que vivemos com a questão delicada que estamos vivendo com a pandemia COVID, para a qual esses pacientes são especialmente de risco, mas sugiro firmemente que insistam nessa negociação pois é um assunto o qual não podemos evitar. Ficaremos todos pressionados por uma demanda crescente e que gostaríamos que estivesse regulada pela CONITEC tal como para a PAF. Ref. 9 Coloco-me ao inteiro dispor dessa comissão, muito embora provavelmente terei inúmeros conflitos de interesse a declarar, os quais serão impossíveis de não existir num nicho tão seletivo quanto esse de poucos colegas experts em uma doença rara e tratando da mesma há tantos anos, sendo vinculados às instituições de ensino. Pelo mesmo motivo poder-se-ia dizer que não temos conflito algum, já que estamos à frente de ensaios clínicos com várias drogas, e de laboratórios diversos. O que nos move é o entendimento da gravidade da doença, nossa lida de anos com essas famílias, com jovens e não tão jovens, e sobretudo a nossa obrigação de nos colocarmos à disposição desse Ministério para que o melhor seja alcançado para nossos pacientes e nossa Pátria. Atenciosamente. Referências: 1. Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy Mathew S. Maurer, M.D., Jeffrey H. Schwartz, Ph.D., Balaram Gundapaneni, M.S., Perry M. Elliott, M.D., Giampaolo Merlini, M.D., Ph.D., Marcia Waddington-Cruz, M.D., Arnt V. Kristen, M.D., Martha Grogan, M.D., Ronald Witteles, M.D., Thibaud Damy, M.D., Ph.D., Brian M. Drachman, M.D., Sanjiv J. Shah, M.D., et al., for the ATTR-ACT Study Investigators* August 27, 2018 DOI: 10.1056/NEJMoa1805689 N Engl J Med 2018;379:22-31. DOI: 10.1056/NEJMoa17167933. Late-onset hereditary ATTR V30M amyloidosis with polyneuropathy: Characterization of Brazilian subjects from the THAOS registry Marcus Vinicius Pinto (discente), Luiz Felipe Pinto, Moises Dias Discente, Renata Santa Rosa, Rajiv Mundayat, Roberto Coury Pedrosa, Marcia Waddington-Cruz. Journal of the Neurological Sciences 403 (2019) 1–6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jns.2019.05.030>. 4. Baseline disease characteristics in Brazilian

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>patients enrolled in Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS).Características da polineuropatia amiloidótica familiar ligada à transtirretina em pacientes brasileiros participantes do “Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey (THAOS)”Márcia Waddington Cruz¹, Marcus Vinicius Pinto¹, Luiz Felipe Pinto, Renata Gervais¹, Moisés Dias¹, Carlos Perez¹, Rajiv Mundayat², Moh-Lim Ong², Roberto Coury Pedrosa¹, Débora Foguel¹Arq Neuropsiquiatr 2019;77(2):96-100. 5. ESTIMATING THE GLOBAL PREVALENCE OF TRANSTHYRETIN FAMILIAL AMYLOID POLYNEUROPATHY HARTMUT H. SCHMIDT, MD,¹ MARCIA WADDINGTON-CRUZ, MD, PhD, ² MARC F. BOTTEMAN, MSc, MA,³ JOHN A. CARTER, MS,⁴ AVIJEET S. CHOPRA, PhD,³ MARKAY HOPPS, MPH,⁵ MICHELLE STEWART, PhD,⁶ SHARI FALLET, DO,⁵ and LESLIE AMASS, PhD⁷.VC 2017 The Authors Muscle & Nerve Published by Wiley Periodicals, Inc. Published online 6 December 2017 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary. com). DOI 10.1002/mus.26034. Muscle and Nerve, Month 2018, 1-9.6. Screening for Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy in Everyday Practice.Witteles RM, Bokhari S, Damy T, Elliott PM, Falk RH, Fine NM, Gospodinova M, Obici L, Rapezzi C, Garcia-Pavia P.JACC Heart Fail. 2019 Aug;7(8):709-716. doi: 10.1016/j.jchf.2019.04.010. Epub 2019 Jul 10.PMID: 31302046.7. Expert Consensus Recommendations for the Suspicion and Diagnosis of Transthyretin Cardiac Amyloidosis.Maurer MS, Bokhari S, Damy T, Dorbala S, Drachman BM, Fontana M, Grogan M, Kristen AV, Lousada I, Nativi-Nicolau J, Cristina Quarta C, Rapezzi C, Ruberg FL, Witteles R, Merlini G.Circ Heart Fail. 2019 Sep;12(9):e006075. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006075. Epub 2019 Sep 4.PMID: 31480868. Maurer MS, Schwartz JH, Gundapaneni B, Elliott P, Merlini G, Waddington-Cruz M, Kristen AV, Grogan M, Witteles R, Damy T, Drachman BM, Shah SJ, Hanna M, Judge DP, Gottlieb SS, Berk JL, Lenihan DJ, Hoffman JE, Hummel SL, Velazquez EJ, Patterson TA, Sultan MB, Rapezzi C. Efficacy of tafamidis in transthyretin amyloid cardiomyopathy in the ATTR-ACT trial: sensitivity analyses further support the primary results. Journal of Clinical Failure. 2018;24(11):813.9. Raízes da História da PAF. Uma Doença entre Dois Mundos. Os primórdios da luta contra a Polineuropatia Amiloidótica Familiar no Brasil e em Portugal.Eduardo Bueno.Márcia Waddington CruzEditora Planmark. São Paulo, primeira edição, 2018</p> <p>3ª - Sim,Não tenho competência para tal mas é sabido que existe a formulação em 1 cp único de 61 mg, correspondendo aos 4 cps de 20 mg . Isso não poderia ser uma via de diálogo para se chegar a um preço viável?</p> <p>4ª - Sim,Penso que a argumentação básica sobre o preço é compreensível e cabível, sobretudo no momento em que vivemos com a questão delicada que estamos vivendo com a pandemia COVID, para a qual esses pacientes são especialmente de risco, mas sugiro firmemente que insistam nessa negociação pois é um assunto o qual não podemos evitar. Ficaremos todos pressionados por uma demanda crescente e que gostaríamos que estivesse regulada pela CONITEC tal como para a PAF</p> <p>5ª - Sim,Já citei anteriormente</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não deveria ser restrita a pacientes acima de 60 anos e sim extendida para os jovens</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Trabalho com pacientes com ICC grave, de todas faixas etárias. O custo do tratamento da ICC no Brasil é gigantesco, se pudessemos fazer o diagnostico precoce da amiloidose e trata-los evitaria progressão da doença e seu desfecho final</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A amiloidose cardíaca por transtirretina é uma doença grave, de curso clínico inexorável na ausência de tratamento específico, com sobrevida mediana de 3 a 5 anos após o diagnóstico, apresentando também significativo prejuízo à qualidade de vida dos pacientes acometidos. Os resultados do estudo clínico que mostrou benefício da droga é robusto e com resultados muito positivos. Dessa forma, oferecer no sistema único de saúde o tratamento que pode mudar a história natural da doença, reverter a evolução da doença ou retardar sua progressão é muito importante nesse cenário.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Recentemente, experts do Grupo de Estudos em Miocardiopatias do Departamento de Insuficiência Cardíaca da Sociedade Brasileira de Cardiologia escreveram uma Carta relatando aspectos atuais sobre epidemiologia, diagnóstico e tratamento da amiloidose cardíaca, em que se recomenda fortemente o uso de tafamidis para pacientes com amiloidose cardíaca ligada à transtirretina, refletindo o anseio da comunidade cardiológica que lida com a doença em ter disponível de forma ampla no sistema público um tratamento que mude a história natural da doença.</p>	<p>Clique aqui</p>
14/01/2021	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento disponível com grau de eficácia importante e custo benefício competitivo a nível internacional e comparado a outros medicamentos no mercado para a doença. 2ª - Sim, Em levantamento epidemiológico interno e não publicado de pacientes com mutação no gene TTR, temos no Hospital de Clínicas da UNICAMP um número considerável e importante de pacientes com cardiomiopatia que poderiam ser beneficiados do medicamento e que no momento não apresentam neuropatia. Por tratar-se de uma doença de penetrância genética incompleta, pacientes acima sem 60 anos podem iniciar os sintomas ou terem quadro subclínico e nesse contexto, a intervenção medicamentosa seria benéfica. Tais informações não são diferentes das previamente vistas em séries de outros centros. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Não existe outro tratamento. A qualidade de vida desses pacientes é muito ruim e as complicações da doença são caras e onerosas para o sus 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Tafamidis tem recomendação com melhora na qualidade de vida de indivíduos com amiloidose Cardíaca no estágio inicial.</p> <p>2ª - Sim, Já temos estudos que comprovam indicação do Tafamidis no estágio inicial da cardiomiopatia amiloide. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1805689 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1810074</p> <p>3ª - Sim, O número de internações com insuficiência cardíaca descompensada já no estágio avançado da doença geram um custo altíssimo de manutenção de unidades de terapia intensiva, levam ao óbito (sem tratamento da doença de base) e o sofrimento causado a essas famílias desassistidas (porque tem diagnóstico e não tem tratamento). É como se “enxugasse gelo” com medicações que aliviam sintomas mas não tratam a doença em si (diuréticos por ex).</p> <p>4ª - Sim, Tratar amiloidose é caro? O tratamento das complicações se iguala ou supera e custam vidas!</p> <p>5ª - Sim, A Conitec deveria recomendar Tafamidis para pacientes com amiloidose Cardíaca (80mg dia\$ e no futuro conseguirmos estabilizar a doença ainda no estágio inicial !!!!</p>	
18/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes mais jovens que precisam do medicamento não são atendidos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/01/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou a favor de incluir nessa terapia, maiores de 60 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
18/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Impacta mortalidade! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. O tratamento é válido e eficaz para a doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Apesar de rara, vivo em comunidade em que Amiloidose Cardíaca está bem presente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estudos clínicos robustos, publicados na NEJM, demonstram a eficácia do Tefamidis na redução de mortalidade e internação em pacientes com Amiloidose TTR forma cardíaca. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pcte tem benefício c melhora importante da qualidade de vida</p> <p>2ª - Sim, Estudo ARI mostra benefício nesse grupo de pctes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
19/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A cardiomiopatia amiloide é uma doença progressiva e fatal, com sobrevida media 2,5 anos para cardiomiopatia TTRv e 3,6 anos para forma selvagem. A mutação mais comumente associada ao fenótipo cardíaco é a Val122Ile, comum em afro-americanos e que tem sido vista no Brasil, sobretudo no nordeste. Até pouco tempo não havia opção terapêutica para esses indivíduos e o tratamento ofertado era controle dos sintomas e das complicações até o óbito. Ainda não temos uma terapia curativa, que seria sem duvida o ideal, porém hoje há uma opção terapêutica com evidencia de redução de hospitalização de causa cardiovascular, melhora da sobrevida e melhora funcional. Não é aceitável que os indivíduos sejam privados de uma terapia que pode modificar a evolução da doença.</p> <p>2ª - Sim, A cardiomiopatia amiloide é uma doença progressiva e fatal, com sobrevida media 2,5 anos para cardiomiopatia TTRv e 3,6 anos para forma selvagem. A mutação mais comumente associada ao fenótipo cardíaco é a Val122Ile, comum em afro-americanos e que tem sido vista no Brasil, sobretudo no nordeste. Até pouco tempo não havia opção terapêutica para esses indivíduos e o tratamento ofertado era controle dos sintomas e das complicações até o óbito. Ainda não temos uma terapia curativa, que seria sem duvida o ideal, porém hoje há uma opção terapêutica com evidencia de redução de hospitalização de causa cardiovascular, melhora da sobrevida e melhora funcional. Não é aceitável que os indivíduos sejam privados de uma terapia que pode modificar a evolução da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Nos últimos 15 anos trabalhando com ressonância magnética cardíaca, após o diagnóstico de amiloidose em 06 (seis) TODOS os pacientes morreram.de várias idades e nível social.</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
20/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Na análise econômica, os custos incrementais de AVAQ e AGV apresentados no relatório da CONITEC não leva em conta os custos adicionais de tratamentos emergenciais e internamento em enfermarias e CTIs que ocorre nas classes funcionais III e IV (e ocasionalmente na II). Além do mais, a raridade da doença dificulta a realização de ensaios clínicos, incluindo aqueles com um grande tamanho amostral. O ensaio ATTR-ACT é multicêntrico, controlado, duplo-cego, e é considerado evidência adequada por várias autoridades internacionais, inclusive sendo citado no Uptodate, New England e Lancet. Devido ao impacto individual na qualidade de vida dos pacientes e familiares, e tendo em vista ser objetivo do SUS e dever do Estado prezar pela saúde e bem estar do cidadão, considero essencial a introdução do tratamento nos protocolos clínicos do SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Já comentado acima</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Pelo fato de conhecer a realidade dos pacientes que sofrem que essa doença considero fundamental que eles consigam acessar o tratamento disponível para melhorar sua expectativas de viver.</p> <p>2ª - Sim, Sim, sei que esse mesmo medicamento foi aprovado em tempo recorde nos EUA &#127482;&#127480; devido a sua comprovação científica em benefício dos pacientes... Se um órgão tão criterioso quanto o nosso aprovou e facilitou o acesso aos doentes daquela nação não entendo o motivo de não termos a incorporação aqui no Brasil</p> <p>3ª - Sim, Tenho ciência que esse tratamento exerce esforço maior em relação ao custo porém considero que vidas não tem preço e se gasta muito mal no nosso país, assim sendo acredito que temos condições de beneficiar os pacientes seguindo os critérios e normas técnicas de inclusão da medicação disponível no SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Por falta do acesso a esse tratamento pessoas estão perdendo suas vidas por se tratar de uma doença incapacitante progressiva e fatal, sendo que o acesso ao tratamento ajuda a prolongar vidas é isso é o que Mais importa.</p>	
20/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Vivemos em um momento da epidemia do Coronavírus, entendo que os recursos da saúde devem ser, nesse momento, priorizados para os cuidados ao combate ao COVID, incluindo insumos, vacinas, ampliação de leitos e melhora da rede de assistência.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Priorizar os recursos para o combate ao COVID.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, apenas para reforça a situação que vivemos e devemos priorizar os recursos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2021	Empresa	1ª - Concordo. PELA SITUAÇÃO DA ECONOMIA DO PAIS 2ª - Não 3ª - Sim,MELHOR PRIORIZAR A ASSISTÊNCIA AOS CUIDADOS PRIMÁRIOS DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/01/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Muitos pacientes nao tem condições para arcar com o tratamento. Não é justo que estejam expostos as repercussões da doença por falta de condições financeiras. O tratamento é de alto custo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com insuficiência cardíaca devido à cardiomiopatia amilóide por transtirretina apresentaram redução da mortalidade e internação relacionadas ao acometimento cardíaco com o uso do tafamidis em comparação ao placebo, além de melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida. Esses achados indicam que o tafamidis é uma terapia eficaz para pacientes com cardiomiopatia amilóide transtirretina.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
21/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. É UMA MEDICAÇÃO EXTREMAMENTE CARA E PESSOAS DE BAIXA RENDA QUE NECESSITAM, NÃO CONSEGUEM TER ACESSO AO MEDICAMENTO E MORREM.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Pessoas idosas com essa doença deve receber todo amparo do sus.</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
21/01/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Após avaliar o relatório técnico submetido em consulta pública, respeitosamente, a empresa discorda totalmente da recomendação preliminar e, por isso, apresenta aqui as devidas informações e contribuições. Resumidamente, a CONITEC argumentou que o preço proposto para incorporação da tecnologia é muito elevado e não é justificado pelas evidências científicas apresentadas, pouco robustas e com limitações para a tomada de decisão. Conforme demonstrado no documento em anexo, apesar de se tratar de uma condição clínica rara, portanto, com limitação natural para recrutamento de pacientes e outras limitações inerentes, a evidência principal do tafamidis meglumina é oriunda de um ensaio clínico fase III, envolvendo 441 pacientes com as características da população-alvo proposta para incorporação, e cujos resultados de eficácia foram medidos por meio de desfechos absolutamente relevantes (redução de mortalidade e hospitalização). Essa amostra foi calculada para garantir um poder estatístico de, no mínimo, 90%. Os resultados mostraram, com significância estatística, que tafamidis meglumina é mais eficaz que placebo, para estes dois desfechos, com similar perfil de segurança. Após avaliação por instrumentos recomendados pela CONITEC, a qualidade metodológica foi considerada de moderada a alta com baixo risco de viés para os desfechos primários. Além disso, a análise de custo-efetividade apresentada mostrou ganhos em termos de QALY para os pacientes com as duas classes funcionais (NYHA II e III) de insuficiência cardíaca. No caso do impacto orçamentário, apesar da inexistência de dados robustos de prevalência da insuficiência cardíaca no país, para a definição da população-alvo, empregou-se taxas e variáveis usadas pela CONITEC em recomendações anteriores no campo da cardiologia (relatório Técnico nº 454/2019 do medicamento sacubitril/valsartana, com recomendação favorável à incorporação). Além disso, foram empregadas variáveis similares ao modelo econômico apresentado à CONITEC no processo de incorporação do tafamidis meglumina para a polineuropatia familiar associada à transtirretina, indicação incorporada pelo MS em janeiro de 2018. Sobre o preço ofertado para incorporação, cumpre informar que a empresa propôs uma redução de 25% no custo de tratamento dos pacientes com cardiomiopatia, considerando o último preço praticado pelo Ministério da Saúde em 2020. Assim, feitas essas considerações e todas as demais apresentadas no documento em anexo, a empresa credita que as objeções da CONITEC foram respondidas e espera ter contribuído para o aperfeiçoamento do relatório final e, conseqüentemente, para a tomada de decisão pelo Ministério da Saúde.</p> <p>2ª - Sim, Os aspectos atinentes às evidências científicas sobre a eficácia e segurança do tafamidis meglumina no tratamento da cardiomiopatia amiloide, especialmente sobre as objeções da CONITEC, estão descritos no documento em anexo.</p> <p>3ª - Sim, Os aspectos relativos à avaliação econômica do tafamidis meglumina no tratamento da cardiomiopatia amiloide estão descritos no documento em anexo.</p> <p>4ª - Sim, Os aspectos atinentes ao impacto orçamentário estimado da incorporação do tafamidis meglumina no tratamento da cardiomiopatia amiloide no SUS estão descritos no documento em anexo.</p> <p>5ª - Sim, Além dos aspectos formais discutidos no dossiê principal e nesta contribuição, é importante destacar que a cardiomiopatia associada à transtirretina é uma condição clínica rara, com mau prognóstico, sendo que, atualmente, o tafamidis meglumina é o único tratamento medicamentoso específico disponível</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>no país. A empresa propôs a sua incorporação para uma população específica, justamente onde há as melhores evidências disponíveis, assim como o fez no processo de incorporação do referido medicamento para o tratamento da polineuropatia familiar (PAF) associada à transtirretina, em 2017/2018. Nessa outra manifestação clínica da doença (cardíaca) onde a empresa está propondo a incorporação ou ampliação de uso, o custo de tratamento por paciente é maior em relação à PAF, porque a posologia diária também é maior (4 drágeas diárias versus 1 drágea diária, respectivamente). Todavia, a empresa está propondo um preço que corresponde a três drágeas por dia, ou seja, uma redução de 25% no custo de tratamento por paciente, considerando o último preço praticado pelo Ministério da Saúde.</p>	
21/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A doença é progressiva, incapacitante e capaz de levar a morte do paciente e o tafamides pode ser indicado nesse caso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Mais uma opção de tratamento</p> <p>2ª - Sim, Sairia mais barato para a mutação V50M</p> <p>3ª - Sim, A cardiopatia amiloidótica relacionada a variante Val50Met teria Boa resposta é seria mais barato</p> <p>4ª - Sim, Seria muito grande o impacto com Inotersen para a mutação de maior prevalência</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento é cientificamente comprovado ser eficaz na estabilização da doença miocárdica e redução da morbidade e mortalidade a longo prazo na dose de 80 mg por dia! A doença é inexoravelmente progressiva e comprovadamente pouco responsiva aos tratamentos para ICC como também ao transplante de fígado! O tratamento com tafamidis é imprescindível!</p> <p>2ª - Sim, O relatório apresentado à conitec mostra estudo comprovando a eficácia quanto a melhora cardiológica e da qualidade de vida dos pacientes tratados com tafamidis</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. VIDA NÃO TEM PREÇO. PESSOAS ACIMA DOS 60 ANOS TAMBÉM MERECEM SER TRATADAS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,A análise econômica apresentada me parece superestimar o impacto orçamentário. A prevalência de 13% usa uma referência que foi apresentação em congresso de análise de autópsias de pacientes que faleceram com diagnostico prévio de ICFEP. Não seria válido extrapolar esta prevalência para pacientes com ICFEP crônica (número base de pacientes usado para a análise do Sacubitril-valsartana). Sugiro refazer a análise do impacto orçamentário com outra estimativa, embora a prevalência de amiloidose seja difícil de estabelecer. Uma sugestão é aplicar o critério de 13% ao número de pacientes hospitalizados por ICFEP, visto que foi esse o achado de estudo espanhol em anexo (doi:10.1093/eurheartj/ehv338).</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Considero os dados de estudos clínicos robustos o suficiente para a incorporação do tratamento para pacientes com amiloidose por transtiretina acima dos 60 anos de idade.</p> <p>2ª - Sim,Considero os dados clínicos científicos do estudo ATTR-ACT embasam de forma consistente o uso do medicamento para a população estudada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Eu acredito que a medicação tafamidis deve ser utilizada em pacientes acima de 60 anos com cardiopatia amilóide pois estudos mostraram evidência de benefício nesta população.</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
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com cardiomiopatia por amiloidose, infelizmente não há outro tratamento disponível para aqueles que evoluem com insuficiência cardíaca.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Eficácia e melhora da qualidade de vida do paciente</p> <p>3ª - Sim, Redução de custo pois pac mais funcional por mais tempo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Importante e incapacitante doença que merece tratamento</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem muitos pacientes com Amiloidose por TTR com acometimento cardíaco porém sem doença neurológica. Esses pacientes não tem tratamento disponível. O tafamidis é uma opção terapêutica e tem efeito sobre a evolução da cardiopatia, portanto deveria ser incorporado.</p> <p>2ª - Sim, Evidencias cínicas In demonstram redução de mortalidade e internação em pacientes com cardiopatia usando tafamidis.</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
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os estudos de fase II e III apresentados apresentam resultados moderados de benefício para a população estudada, com análise de desfechos secundárias incompletas e sem avaliar todas as dimensões e impactos clínicos da Amiloidose por TTR, com alguns vieses importantes também na seleção dos pacientes e nos desfechos observados, um custo alto para incorporação e alternativas terapêuticas atuais como as terapias com RNA de interferência com resultados superiores sobre os desfechos cardíacos.</p> <p>2ª - Sim, Disponibilidade de terapias como terapia com RNA de interferência com melhores resultados sobre desfechos cardíacos e com estudos conduzidos de forma mais adequada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Eu acredito que todo cidadão tem o direito de receber o tratamento, porém entendo o impacto do custo deste medicamento no orçamento da saúde. Talvez o custo do medicamento pudesse ser alterado (diminuído) pela indústria farmacêutica. A não incorporação pelo SUS irá levar a um aumento da judicialização, o que levará a um impacto importante no orçamento da secretaria da saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Evidências científicas e trabalhos internacionais mostram benefício</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os trabalhos científicos evidenciam que o tafamidis tem ação efetiva na cardiomiopatia amiloide associada a transtirretina.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar de ser uma medicação de alto custo, trata-se de doença rara e a melhora funcional destes pacientes pode ser um fator positivo a longo prazo sob o ponto de vista econômico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	