

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Retinopatia Diabética - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
22/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
22/02/2021	Paciente	Muito boa		
22/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
22/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
22/02/2021	Paciente	Muito boa		
22/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
22/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
22/02/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
23/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa	não	Respostas muito positivas ao uso do medicamento ranibizumabe no tratamento do edema macular diabético na prática clínica da medicina complementar.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
23/02/2021	Interessado no tema	Muito boa	É necessário a incorporação de todas opções de tratamento aprovadas pela ANVISA e disponíveis no Brasil, acredito que o modelo de financiamento deva ser aquele que garanta a sustentabilidade do sistema de saúde e que permita o acesso amplo ao tratamento, sem deixar de considerar os aspectos relacionados à distribuição e administração dos medicamentos e segurança dos pacientes.	É necessário a incorporação de todas opções de tratamento aprovadas pela ANVISA e disponíveis no Brasil, acredito que o modelo de financiamento deva ser aquele que garanta a sustentabilidade do sistema de saúde e que permita o acesso amplo ao tratamento, sem deixar de considerar os aspectos relacionados à distribuição e administração dos medicamentos e segurança dos pacientes.
23/02/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Parabenizar a Conitec e o Ministério da Saúde por demonstrar atenção ao tratamento das complicações oculares nas pessoas com Diabetes. E que a implementação do PCDT se dê o mais rápido possível, beneficiando assim as pessoas que mais precisam de tratamento.
23/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	
23/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		
23/02/2021	Paciente	Muito boa		
24/02/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Que comece a funcionar logo e os pacientes recebam o tratamento, doença causa dano irreversível sem tratamento
24/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
24/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		MUITOS PACIENTES NECESSITAM REALIZAR ESSE TRATAMENTO E NÃO POSSUEM CONDIÇÕES DE FINANCIÁ-LO E ACABAM OU DEIXANDO DE REALIZÁ-LO OU JUDICIALIZANDO.
24/02/2021	Interessado no tema	Boa	Todos os medicamentos existentes para tratar a Retinopatia Diabética devem ser disponibilizados pelo SUS	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
24/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
24/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		
24/02/2021	Profissional de saúde	Boa		
25/02/2021	Profissional de saúde	Boa		
25/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
25/02/2021	Profissional de saúde	Boa		
25/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		
25/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria que o acesso ao diagnóstico e tratamento fosse garantido em cidades menores distantes dos grandes centros. Infelizmente a gestão de Estados e Municípios não facilita o acesso. Infelizmente as coisas são resolvidas com cunho político, não sendo igualitárias a todos que precisam. Ter protocolo é excelente, mas se não houver estrutura para ser seguido, em minha visão, meio que se torna em vão.
26/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
26/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
27/02/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
27/02/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
27/02/2021	Paciente	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
27/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		Sim, Acredito que seria valido para varios tipos de aspecto, Autismo, Esquiosofrenia entre outros tipoa de Disturbios mentais.
27/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		Cannabis é uma planta, um remédio natural que salva vidas e ajudou um parece com Alzheimer em estágio inicial.
27/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		
28/02/2021	Interessado no tema	Muito boa		
28/02/2021	Paciente	Muito boa	Quem tem epilepsia do minha mãe	Hoje ela faz tratamentos com depakene250mg. Trileptal 600mg. Haldoll 2mg e akineton
28/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Parabenizar a CONITEC e Ministério da Saúde por demonstrar atenção aos pacientes diabéticos e as complicações oculares desses pacientes, que podem levar a cegueira. Que a implementação do PCDT ocorra o mais rápido possível.
28/02/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Dever do estado aprovar
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nao
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Nao
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Acho importante estar disponível essa opção de tratamento
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Nao
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Em beneficio de todos estes pacientes que sofrem com a doença no dia a dia. Por favor
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Concordo com o protocolo	
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Só dizer que eu estou de acordo e que apoio essa atualização.
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Excelente a incorporação para um indicação que vem crescendo muito	
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Excelente concordo com a aplicação deste protocolo
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Iniciativa muito importante e positiva para população
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Parabéns pela iniciativa.	Que bom que o Governo está cuidando da visão dos idosos.
01/03/2021	Paciente	Muito boa		



<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Ter benefícios para não perder a visão é um ato nobre.
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Não.
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Estou de acordo com a proposta.	
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não, acho que o texto está de acordo para contribuir com as pessoas que sofrem desta patologia.	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não.

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Pacientes necessitam desse tratamento, a visão é tudo para um ser humano
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Interessado no tema	Boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Melhora da retinipatia diabética em guidelines	
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	Não.
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Só Apoiador
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Só elogiar

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Empresa	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Sim, que esse PCDT esteja DE FATO disponível para a população o mais breve possível.
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nenhuma	Nenhum
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Com a aprovação poderemos ajudar muitos diabéticos.	
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Devido a necessidade urgente dos pacientes receberem o devido tratamento, faço votos que o produto seja incorporado no período mais breve possível.
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Muito importante para os pacientes	
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Sem comentários adicionais	Sem comentários adicionais
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
01/03/2021	Outra	Muito boa	Achei excelente a proposta	Apenas recomendar dentre os esquemas de tratamento o regime de Tratar e Estender que oferece o melhor regime no ponto de vista de eficácia e maior adesão dos pacientes, pois permite um intervalo maior entre as avaliações e tratamento
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Paciente	Muito boa	Não sou totalmente apta a opinar	Não
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
01/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
01/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Interessado no tema	Boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Sim, que a publicação do PCDT resolverá um grande problema de saúde pública e dará ao paciente diabético a oportunidade de manter um de nossos maiores pilares: a visão.
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Gostaria apenas de salientar apenas o benefício aos nossos pacientes
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Se trata de uma doença grave com grandes impactos na saúde da população brasileira e também em nossa sociedade do ponto de vista socioeconômico, já que podem tirar milhares de pessoas do mercado de trabalho precocemente.
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	n	n
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Nao	Nao
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Nao	Nao
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	A INCLUSÃO DESTA PROPOSTA É DE SUMA IMPORTÂNCIA PARA QUE OS PACIENTES COM RETINOPATIA DIABÉTICA NÃO EVOLUAM COM PERDA VISUAL IRREVERSÍVEL.
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Importante atitude da Conitec, pois se trata de uma patologia grave que trará benefícios à esses pacientes.
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		super importante, temos que parar de ver pessoas ficarem cegas
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não parabenizo o posicionamento Conitec pois o pcdt possibilita uma melhor gestão para o médico sobre o tratamento dos pacientes diabéticos e evitar a cegueira permanente.	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	De suma importância social
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Paciente	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	não	não
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
02/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
02/03/2021	Outra	Muito boa		
02/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nao
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	QUE IMPLEMENTE O MAIS RAPIDO POSSIVEL, POIS OS PACIENTES AGUARDAM	ELOGIAR O MINISTERIO PELA INICIATIVA
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	No meu ponto de vista o texto já reflete a necessidade da população.	Não.
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
03/03/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
03/03/2021	Paciente	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Nao	Nao
03/03/2021	Paciente	Muito boa	Nao	Nao
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
03/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
03/03/2021	Paciente	Muito boa		
03/03/2021	Paciente	Muito boa		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	não
03/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
03/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	não	não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Muito importante o acesso ao tratamento preventivo	
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
04/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		



<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
04/03/2021	Paciente	Muito boa		
04/03/2021	Paciente	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
04/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Que a medicação fosse rápida para os pacientes não fiquem cegos
04/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não	Não
04/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
04/03/2021	Paciente	Boa	Não	Não
04/03/2021	Paciente	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
04/03/2021	Paciente	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular		
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/03/2021	Paciente	Muito boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Boa	Médico deve ter autonomia de escolha do produto a ser utilizado.	Urgência na aprovação do protocolo e disponibilização pelo SUS. Pacientes estão aguardando há mais de 1 ano pela disponibilização da droga já aprovada.
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
04/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	É de suma importância poder proporcionar sempre o melhor tratamento a quem necessita.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/03/2021	Paciente	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Sempre acho muito importante ter opções de tratamento para os acometimentos do Diabetes uma vez que é uma doença que acomete milhares de pessoas, com evolução lenta e silenciosa mas que quando as comorbidades aparecem, tiram muito a qualidade de vida do paciente ou, as vezes, reduzem sua expectativa de vida
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	Não
05/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
05/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
06/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
06/03/2021	Paciente	Muito boa		
06/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
06/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
06/03/2021	Paciente	Muito boa		
06/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
07/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
07/03/2021	Paciente	Muito boa	Nao	Nao
07/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Reforco a necessidade destas duas drogas "on label" no nosso arsenal terapeutico para o edema macular diabetico, principal causa de cegueira no paciente diabetico!	Repasse justo aos prestadores e medicos do Sistema publico! R\$84,72 e uma vergonha!!!
07/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
07/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
07/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
07/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Avanço no tratamento do paciente com perdão de visão pelo diabetes.
08/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
08/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
08/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
08/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Nao
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Apenas agradecer por dar oportunidade à muitos pacientes poderem receber o melhor tratamento
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Acho importante para o cuidado da pessoa com diabetes incorporar direitos
08/03/2021	Interessado no tema	Boa		
08/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/03/2021	Interessado no tema	Boa	Não	Não
09/03/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/03/2021	Paciente	Muito boa	Não.	Que o protocolo, apos aprovado, seja colocado e pratica o mais breve possivel. Com a maior urgência.
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/03/2021	Paciente	Muito boa		
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		A alteração do PCDT vai dar mais uma opção de tratamento para o pmédico o que permitira que o paciente tenha um melhor tratamento.
09/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	“Saúde para todos, fome para ninguém”. Que os brasileiros tenham acesso a Eylia pelo Sistema ‘Único de Saúde.	
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Pertinentes nos casos de retinopatia diabética proliferativa (desde que sem tração) e ã proliferativa com edema macular diabético	
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Considerando que o ranibizumabe já tem aprovação pela ANVISA para Retinopatia diabética proliferativa, a sugestão é a inclusão desta indicação e dos tratamentos previstos em conjunto com a panfotocoagulação, neste PCDT.	Ranibizumabe tem demonstrado ser uma das melhores opções para o tratamento do EMD e da retinopatia diabética proliferativa, tanto pela eficácia científica e clinicamente comprovada, quanto pela segurança sistêmica e local já demonstradas.
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Sugiro incluir a indicação e os protocolos de tratamento com Ranibizumabe, para retinopatia diabética proliferativa, visto que é o unico anti-VEGF que tem esta indicação aprovada no Brasil e os pacientes do SUS ficam sem esta possibilidade de usar o que há de melhor em tecnologias se elas não forem adicionadas ao PCDT.	Sugiro incluir a indicação e os protocolos de tratamento com Ranibizumabe, para retinopatia diabética proliferativa, visto que é o unico anti-VEGF que tem esta indicação aprovada no Brasil e os pacientes do SUS ficam sem esta possibilidade de usar o que há de melhor em tecnologias se elas não forem adicionadas ao PCDT.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/03/2021	Profissional de saúde	Boa	PAG 230 Edema macular foveal - recomenda-se tanto Ranibizumabe quanto Corticoides alem do Aflibercept	
09/03/2021	Interessado no tema	Boa		
09/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Enfatizar sobre o benefício desta terapia em retinopatia diabética.
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/03/2021	Interessado no tema	Boa		
09/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	No tópico, 8.4.2.3 do relatório, que dispõe sobre o tratamento medicamentoso com corticosteroides relacionado ao edema que envolve o centro da fóvea, este afirma que o uso de corticosteroides intravítreo não é recomendado para o tratamento do edema macular diabético - parecer da Conitec sobre o implante biodegradável de dexametasona. Na verdade, o uso dos antiangiogênicos intra-vitreos, Lucentis e Eylia, tem sua indicação on-label para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e tem uma excelente ação sobre o EMC. No entanto, a literatura e minha própria experiência mostra que, em edemas crônicos ou refratários ao tratamento com antiangiogênicos, os corticosteróides como o implante biodegradável de dexametasona tem sua indicação, assim como ação efetiva, devendo ser considerado como terapia de segunda linha, em caso de falha do tratamento com antiangiogênicos.	
09/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
09/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	Aflibercept não deve ser a droga de escolha. Melhor custo benefício e o bevacizumabe	Aflibercept é uma droga muito cara para ser primeira escolha. Manter bevacizumabe.
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Sim	Sim
10/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Medida de grande impacto e importância para a população brasileira.
10/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Sim. Acredito que seria importante haver a disponibilidade do implante de dexametasona para o tratamento do Emd. Pela ANS são aprovados tanto anti-VEGF quanto corticoides. Sabemos que há indicações de seu uso, em pacientes pseudofácicos, vitrectomizados, com pouca resposta ao AntiVegf, em pacientes com edema com características inflamatórias, entre outros.	No estado de Goiás temos protocolo específico e houve padronização das medicações para emd (tanto ranibizumabe, aflibercepte e implante de dexametasona).
10/03/2021	Paciente	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Ruim	O implante de dexametasona é importantíssimo no tratamento adjuvante do edema macular diabético. Algumas formas de edema realmente só respondem a esta medicação. Utilizo em muitos casos e seria de suma importância constar como opção!	
10/03/2021	Paciente	Boa		
10/03/2021	Paciente	Muito boa	INCLUSÃO DE TRATAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA	
10/03/2021	Paciente	Muito boa		Visto o alto custo deste tratamento no âmbito particular
10/03/2021	Paciente	Muito boa	Atendimento precoce sempre	
10/03/2021	Paciente	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	de acordo com varios estudos cientificos já provando eficacia do tratamento de implante de dexametasona de liberação prolongada para edema macular diabético. Medicamento esse que ajudaria muito os pacientes que acompanham no SUS e não tem condições de arcar com medicamento particular ou ter um plano de saudo	
10/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	Sim. Sobre o medicamento dapagliflozina (FORXIGA, XIGDUO XR) que foi disponibilizado no SUS. Este medicamento não deve ser usado por pacientes com disfunção renal moderada a grave e também para pacientes com cardiopatia isquêmica. Mas ao mesmo tempo o protocolo somente libera a medicação para maiores de 65 anos (pagina 19). Diabéticos com essa idade já possuem algum grau de comprometimentos nos rins e/ou coração. Impedindo e/ou limitando o uso do mesmo pelos pacientes. Por esse motivo o melhor será ter esse medicamento disponibilizado antes dos 65 anos. Na verdade a idade não deveria ser um fator importante para a prescrição do medicamento, pois o tratamento é individual e as realidades e necessidades também.	Sim. O uso repetido de agulhas não é recomendado pelos médicos e profissionais da área. Por esse motivo não deveria ser defendido pelo protocolo. As consequências desse procedimento são bem conhecidos de todos os envolvidos nesse tratamento. E por ultimo me pareceu falho a forma que o protocolo tratou as amputações diabéticas. Não vi também em nenhuma pagina as questões micro vasculares serem tratadas.
10/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular		
10/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/03/2021	Paciente	Muito boa		
10/03/2021	Paciente	Muito boa		Ação muito importante!!!
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/03/2021	Paciente	Muito boa	Entendo que a questão do custo de tratamento com os dois produtos apontado no documento não está correto. O documento fala que ranicizumab seria menos oneroso do que afiblercept, mas não é o que mostra a literatura. Os estudos usados para chegar a essa conclusão não podem ser comparados porque usam regimes de tratamento diferentes.	
10/03/2021	Paciente	Muito boa	Pessoas com retinopatia diabética PRECISAM do tratamento adequado para evitar cegueira, o que acarretaria em um alto custo pessoal, familiar e social	
10/03/2021	Paciente	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
10/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
10/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/03/2021	Paciente	Boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
10/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
10/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
10/03/2021	Paciente	Muito boa		
11/03/2021	Interessado no tema	Boa		
11/03/2021	Paciente	Muito boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Regular	Sim	Não há nenhum estudo mostrando que implante da allergan custo de cerca de 4 mil reais melhor que injeção de triancinolona custo de cerca de 80 reais. Apenas marketing e interesse econômico de compra e venda.
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Regular	Na atualidade uma importante forma de tratamento do EMD é o uso de implante intra-vítreo biodegradável de dexametasona. Esta terapêutica não foi contemplada no arsenal terapêutico ( item 8.4) e deveria ser incluída como opção para uso em situações específicas como por exemplo em pacientes sem resposta adequada aos agentes anti-angiogênicos que não apresentem tração-vitreomacular. Este PCDT , com esta reparação, passaria a estar em linha com as recomendações das principais entidades científicas internacionais e nacionais ( como a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo) e apoiado em publicações relevantes. Ainda, a nossa experiência no serviço de oftalmologia da UFG com o uso do implante intra- vítreo de dexametasona para tratamento do EMD como 2ª linha de tratamento , seguindo o Protocolo da SES/GO ( Portaria 03/2019 , Portaria 04/19 , SES/GO) tem sido favorável e benéfica aos pacientes com as indicações específicas recomendadas. Marcos Avila Prof Titular de Oftalmologia UFG	Sem comentários adicionais.
11/03/2021	Paciente	Regular	Utilizo o corticoide para o tratamento do EMD. O único que faz efeito para eu não perder Visao. Acho que o governo deveria pagar essa medicação para a população pois é muito cara e pagamos muitos impostos para isso.	
11/03/2021	Paciente	Muito boa	NÃO	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Acetonido de triancinolona 40 mg\ml
11/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>No PCDT em análise nesta Consulta Pública, destaca-se o trecho “na avaliação econômica [de ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético] foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético”. Vale ressaltar que, na submissão de ranibizumabe para EMD, com relação aos parâmetros utilizados pela demandante na elaboração do modelo econômico, considerou-se o estudo RESTORE para ranibizumabe, enquanto para aflibercepte utilizou-se os estudos VIVID e VISTA. Porém, a demandante equivocou-se ao sugerir que o regime de tratamento proposto em bula para o aflibercepte é idêntico ao dos estudos VIVID e VISTA. Estes utilizaram um regime fixo rígido por 3 anos, enquanto a bula brasileira de aflibercepte permite a flexibilização do tratamento a partir do segundo ano de tratamento, com a possibilidade de extensão dos intervalos e consequente diminuição do número de doses, de acordo com a resposta clínica do paciente (regime Tratar e Estender). Sendo assim, diante da possibilidade de avaliação de um regime flexível para tratamento com aflibercepte, considera-se equivocada a comparação com base nos resultados dos estudos VIVID e VISTA, que utilizaram aflibercepte em regime fixo, sem a possibilidade de extensão do intervalo de injeções, enquanto o estudo RESTORE utilizou um regime flexível sob demanda conhecido como Pro Re Nata (PRN) para ranibizumabe, no qual havia a possibilidade de suspensão da medicação até a próxima recidiva. Conclui-se então, que o modelo de custo-minimização apresentado pela demandante baseou-se em premissas desiguais para cada anti-VEGF, tornando seu resultado final enviesado em favor de ranibizumabe. Desta forma, a Bayer SA discorda da conclusão apresentada pela Conitec com relação a ranibizumabe ser uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético.</p>	<p>A Bayer concorda com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética e reconhece a importância dos anti-VEGFs no tratamento do Edema Macular Diabético (EMD) e sua disponibilidade para os pacientes, avaliando que são considerados superiores ao laser, uma vez que este é eficaz apenas na prevenção da perda visual moderada em 50% dos pacientes tratados. Entretanto, respeitosamente discorda da avaliação econômica onde ranibizumabe é descrito como uma alternativa menos onerosa que aflibercepte, uma vez que foi baseada em estudos com protocolos de retratamento rígidos para aflibercepte em comparação a um protocolo flexível para ranibizumabe, além de desconsiderar a posologia preconizada em bula para aflibercepte. Adicionalmente, destaca a importância de acelerar a efetiva disponibilização do tratamento com anti-VEGFs aos pacientes com EMD, uma vez que os anti-VEGF são considerados atualmente o tratamento de escolha para o EMD, doença que pode levar à cegueira, inclusive em pacientes em idade economicamente ativa.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
11/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
11/03/2021	Paciente	Boa		
11/03/2021	Paciente	Muito boa		
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
11/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
11/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim	Sim
11/03/2021	Paciente	Muito boa		
11/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Sou leigo,mas acho que o tratamento a laser é fundamental.
11/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
11/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
11/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
11/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
11/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
12/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
12/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NAO	NAO
12/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	
12/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
12/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	É urgente a necessidade dos tratamentos para os pacientes do SUS
12/03/2021	Paciente	Muito boa	NÃO	NÃO
12/03/2021	Profissional de saúde	Boa	O uso do Orzudex na retinopatia diabética é uma medicação muito plausível e acredito que deverá ser modificado este trecho para que seja indicado para tratamento do edema macular diabético.	
12/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
12/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
12/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
12/03/2021	Paciente	Boa		
12/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
12/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
12/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
12/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
12/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao.	A experiência com o uso de Ozurdex é muito gratificante, com melhora do edema macular e da visão do paciente
13/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
13/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	A divulgação destas consultas públicas deveria ser ampliada, com chamadas inclusive nas redes televisivas.
13/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	A minha experiência como Retinologo, indica que o tratamento com anti-VEGF e dexametazona no caso de edema macular, deve ser prioridade ao laser perto da mácula ou laser panfoto,, devido a perda severa de campo visual nestes pacientes,inclusive com dificuldade severa à noite. Sendo necessário dentro dos próprios serviços o acompanhamento psicológico e psiquiátrico do paciente diabético, evitando desta forma, o stress associado a própria doença e seus familiares.
13/03/2021	Paciente	Muito boa	Essa inclusão de tratamento será de muita importância para tratamento de retinopatia dos diabéticos assim como eu sou. Gratidão	A inclusão do tratamento
13/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Fundamental para saúde dos brasileiros
13/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
13/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
13/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
13/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
13/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
13/03/2021	Interessado no tema	Boa		
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Mao
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Mais divulgação e esclarecimento sobre a retinopatia diabética, à população.	
14/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Não
14/03/2021	Paciente	Muito boa		
14/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não Não	
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
14/03/2021	Panza Santos"	Sim	Muito boa	Reavaliar os critérios de interrupção e monitoramento. Que não haja falta do medicamento, perda de infusões; sendo que o sucesso do tratamento do paciente com doença rara, é a não interrupção, e que seja avaliada e monitorada a melhora dos pacientes com pelo menos 06 meses de tratamento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>"Sim. Pág.7: a OBI não é um bom exame para se ver detalhes. A biomicroscopia da retina permite visão binocular da mácula. Porém, em grandes populações, a retinografia midriática permite ótima documentação, armazenamento das imagens, comparação evolutiva na linha do tempo e após tratamento. Pag. 10: não há coerência entre as afirmações. ""mapeamento de retina é preferencial....."" ""..a retinografia.....este exame ainda é considerado padrão ouro para documentar a gravidade da Retinopatia"". Pag.11: ""desta forma, recomenda-se o uso do exame do OCT sempre que a avaliação clínica oftalmológica for incapaz..."". A afirmação está errada. A avaliação clínica nunca é capaz de definir com precisão variações na retina com o tratamento. O uso do OCT é obrigatório. É uma ferramenta objetiva e precisa. Pag. 11: o critério de inclusão no tratamento com anti-VEGF é muito simplificado. Permitirá que muitos casos sem indicação sejam incluídos no protocolo. Pag. 12: a mesma afirmação é verdadeira com relação ao critério de exclusão. Cito um exemplo: um paciente com baixa visual acentuada e irreversível. Usando este critério, o paciente fará injeções intravítreas para o resto da vida sem indicação. Pag. 21: ""...ficando o esquema posológico a escolha do oftalmologista..."". Em um universo tão grande de médicos e pacientes é impossível não haver um padrão de tratamento. Será impossível controlar indicações e resultados. Pag. 23: ""...É importante ressaltar que o esquema posológico....irá depender da estabilização..."" Dessa forma sempre será escolhido o esquema fixo que independe do resultado. O esquema fixo foi utilizado nos estudos pivotais destes medicamentos. De lá para cá a oftalmologia mundial busca encontrar um esquema que utilize menos medicamento e leve ao mesmo resultado. O PCDT está andando na contramão. Pag.25: Regulação, controle e avaliação pelo gestor: diante de tantas variáveis propostas, quais a ferramentas que o gestor utilizará para regular e controlar ? "</p>	<p>Sim. Porque a escolha do Aflibercepte proposta no final do PCDT. Não foi explicada em momento nenhum.</p>
14/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Parabéns pela iniciativa!
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
14/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Como professor da Universidade federal do Rio Grande do Sul, responsável pelo setor de retina no HCPA, estamos constantemente tratando pacientes com retinopatia diabética e edema macular, sendo a primeira linha de tratamento os anti-angiogênicos como muito bem foi descrito no documento, porém muitos pacientes não respondem de maneira satisfatória essas medicações e assim optamos para o tratamento associado com fotocoagulação ou fotoestimulação com laser e com corticoesteróides intravítreos, seja a triamcinolona ou a dexametasona de liberação lenta (Ozurdex). Acho fundamental a inclusão destas opções terapêuticas ao arsenal para o tratamento de retinopatia diabética.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/03/2021	Profissional de saúde	Boa		<p>Olá a todos. Considerado o grande universo de pacientes que necessitam anti-VEGF, gostaria de perguntar/sugerir se o cálculo econômico já foi considerado. Vale lembrar que atualmente o pacote da tabela SUS para injeção inteavitrea é pouco mais de R\$80,00. Valor nsuficiente para cobrir o custo de material e taxa de sala, sem falar na remuneração de toda a equipe envolvida compreendida no ato, e também em todo o processo decisório. Enquanto os laboratórios receberão valores na casa dos milhares de reais por ampola, qual será o valor remunerado às pessoas envolvidas na linha de frente? Principalmente às clínicas privadas comprometidas no atendimento ao SUS. Por fim, precisamos salientar que não são infrequentes os casos de endoftalmite pos injeções intravitreas. Estes casos devem ser tratados IMEDIATAMENTE quando acontecem. Atualmente, entretanto, a tabela SUS para vitrectomia posterior (o procedimento para estes casos) apresenta remuneração que não é suficiente para cobrir nem metade dos custos do procedimento; isto sem considerar os honorários de cirurgião, auxiliar e anestesista. Some-se a isso as crescentes exigências sanitárias que encarecem em muito o custo de material. Sigo à disposição para eventuais dúvidas. Um forte abraço de alguém preocupado com a viabilidade do sistema no futuro.</p>
14/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
14/03/2021	Empresa	Muito boa	Nao	Nao
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
15/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Não	Não
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Boa	Nao	Nao
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Paciente	Boa		
15/03/2021	Paciente	Boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		Implantação de exames precisos para que o tratamento se inicie naus rápido e divulgação para Maior conscientização da população
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Boa	Para concursos públicos quem tiver retinopatia diabética tenha opção de doença.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Ruim	<p>Sim, gostaria de manifestar mui respeitosamente, a não concordância em relação ao descritivo do tópico 8.4.2.3. Tratamento medicamentoso com corticosteroides, conforme destacamos a seguir: 1- A afirmação inicial do texto “O uso de corticoesteroides intravítreo não é recomendado no tratamento do edema macular diabético” é ampla e generaliza a decisão de não recomendação de incorporação de dexametasona que foi específica para um perfil de pacientes e fase do tratamento. Ainda que a frase seguinte a este trecho mencione que a Conitec realizou a avaliação de incorporação da tecnologia para pacientes não responsivos à terapia prévia com agentes anti-VEGF, entendemos que a afirmação inicial “ Não recomendado” pode provocar confusão na interpretação de médicos, pacientes e gestores e entenderem que a terapia com corticosteroides não é indicada. Consideramos importante esclarecer este tópico, pois até o momento, não há avaliação por parte da CONITEC sobre o uso do implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg para outros perfis de pacientes e fase de tratamento. 2-Justificativa da não recomendação: O conteúdo foi extraído do relatório Nº 575 (1), recomendação preliminar, sem considerar a recomendação final publicada após a CP Nº 50/2020 (2). A recomendação final menciona a “necessidade de mais esclarecimentos sobre a prática clínica no cuidado do EMD, como o limiar de ineficácia ou insucesso terapêutico com anti-VEGF e que faltam evidências científicas que indiquem se a tecnologia avaliada seria substitutiva para os anti-VEGF ou se deveria ser criada uma segunda linha para o cuidado do EMD”. Oportuno mencionar que após consulta pública, durante a 92ª reunião da comissão em 04 Novembro 2020 (3), a inclusão de aflibercepte na análise complementar de impacto orçamentário, foi considerada adequada, tanto pelo grupo técnico que analisou a contribuição quanto pelo representante da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo-SBRV. Nesta análise, o uso do implante intravítreo de dexametasona 0,7mg é sequencial ao uso de aflibercepte, no caso de identificação da não</p>	<p>Em relação aos corticosteroides, gostaríamos de reforçar o importante efeito anti-inflamatório e antiedematoso que representam no tratamento do EMD, uma vez que possuem como alvo não só a síntese de mediadores pró-inflamatórios envolvidos no EMD (IL-6, IL-8, MCP-1, ICAM-1, TNF-?, VEGF, HGF, entre outros), mas também a diminuição da síntese de VEGF, enquanto que os agentes anti-VEGF agem apenas no Fator de Crescimento Endotelial. Adicionalmente, corticosteroides bloqueiam a via do ácido araquidônico por meio da inibição da fosfolipase A2, o que regula a síntese de tromboxanos, leucotrienos e prostaglandinas. Consequentemente, observa-se a melhora da barreira hemato-retiniana, aumento da densidade e atividade das junções estreitas no endotélio retiniano e melhora da oxigenação retiniana.(5) Destaca-se que além da inflamação, a alteração do mecanismo de drenagem fisiológico, quebra da barreira hemato-retiniana e a quebra da barreira retiniana externa são outros mecanismos envolvidos na fisiopatogenia do EMD para os quais a corticoterapia intravítrea apresenta benefício comprovado.(6-8) Importante esclarecer que dados da literatura apontam que a qualidade de vida dos pacientes com EMD é afetada pelo manejo de um regime intenso de injeções intravítreas. Observou-se que pacientes tratados com múltiplas injeções intravítreas apresentaram altos níveis de ansiedade, e que pacientes com múltiplas consultas para aplicação dessas injeções apresentaram maior risco de não aderir ao tratamento. Nesse cenário, a redução do número de injeções intravítreas também poderia reduzir o impacto ao paciente e otimizar os desfechos como consequência do</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>resposta ao tratamento iniciado com o agente anti-VEGF. Conforme já esclarecido na contribuição do demandante (Allergan) para a consulta pública Nº 50/2020 (2), o comparador principal do modelo de custo efetividade e de impacto orçamentário não foi o aflibercepte. O comparador foi o placebo/não tratamento, considerado adequado pela avaliação da Secretaria Executiva da Conitec (página 33; quadro 06_relatório de recomendação preliminar Nº 575) (1). O aflibercepte foi mencionado em um cenário complementar apenas na análise de impacto orçamentário. 3- Indicação do implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg no tratamento do EMD: A afirmação que a dexametasona é apenas indicada para pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênicos, está em desacordo com a indicação constante na bula aprovada pela Anvisa (4), que é para o tratamento do edema macular diabético. A bula não diferencia as populações de pacientes, portanto, afirmação que é indicada apenas para pacientes não responsivos à terapia prévia, está incorreta.</p>	<p>potencial aumento à adesão.(9) Esta questão é abordada no presente Relatório de Recomendação do PCDT que está em consulta pública, como recomendação para que médicos possam fazer escolhas que possam impactar positivamente na capacidade dos serviços em atender a demanda de pacientes, bem como beneficiem economicamente o sistema.(10) OZURDEX® é um implante biodegradável de dexametasona, glicocorticoide sintético, com ação anti-inflamatória indicado para o tratamento do EMD. A posologia recomendada de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) é de 0,7 mg (1 implante) por olho. Com relação à duração do tratamento, a reaplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do paciente, recorrência do edema macular ou do processo inflamatório ou aproximadamente a cada 6 meses.(4) O implante intravítreo foi avaliado no estudo MEAD, que consiste em dois ensaios clínicos randomizados de fase III, multicêntricos, mascarado, controlados por procedimento simulado, em pacientes com EMD, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do implante intravítreo de dexametasona após uma média de quatro a cinco injeções ao longo de três anos. Os pacientes tratados obtiveram melhora clinicamente e estatisticamente significativa na visão. Com relação a análise de eficácia, a porcentagem de pacientes com melhora ? 15 letras na acuidade visual, em relação ao baseline no ano 3 ou visita final do estudo, foi de 22,2% para o grupo implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg e 12,0% para o grupo procedimento simulado (p&lt;0,001). (11) O tratamento com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona), além de</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				<p>atuar em todos os componentes inflamatórios da doença, reduz também a necessidade de doses frequentes e os riscos de complicações relacionadas à injeção intravítrea.(12) Além destes fatores, o uso do implante intravítreo de liberação controlada de corticosteroide (dexametasona), como Ozurdex®, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, para pacientes com edema de mácula refratário ao uso de antiangiogênicos ou como primeira escolha e ainda em olhos já previamente vitrectomizados.(13) As agencias internacionais como Haute Autorité de Santé (HAS) (14), Therapeutic Goods Administration (TGA)(15) e National Institute for Health and Care Excellence (Nice) (16) recomendam o OZURDEX® para o tratamento do EMD. A Allergan compreende a necessidade da CONITEC expor os resultados das análises realizadas de forma clara e transparente, e com o objetivo de contribuir para a qualidade e acurácia do PCDT em relação ao tópico corticosteroides solicitamos a revisão dos tópicos acima expostos. Referências: 1- Relatório Nº 575 Conitec. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dexametasona_EMD_575_2020.pdf">http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dexametasona_EMD_575_2020.pdf</a>. Acesso 12/03/21 2- Consulta pública Nº 50/2020. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2020/CP_CONITEC_50_2020_Tec_Implante.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2020/CP_CONITEC_50_2020_Tec_Implante.pdf</a>. Acesso 12/03/21 3- 92ª reunião Conitec. Disponível em: <a href="https://www.youtube.com/watch?v=uSx4Lz7_uec&amp;feature=youtu.be">https://www.youtube.com/watch?v=uSx4Lz7_uec&amp;feature=youtu.be</a>. Acesso em: 12/03/21 4- Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Ozurdex (dexametasona) [Bula]. São Paulo; 2018. p. 15. 5- Zur D, Igllicki M, Loewenstein A. The Role of Steroids in the Management of Diabetic Macular Edema.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				<p>Ophthalmic Res. 2019;62(4):231–6. 6- Haller JA, Bandello F, Belfort R, Blumenkranz MS, Gillies M, Heier J, et al. Dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema related to branch or central retinal vein occlusion: Twelve-month study results. <i>Ophthalmology</i>. 2011;118(12):2453–60. 7- Omri S, Behar-Cohen F, Rothschild PR, Gélizé E, Jonet L, Jeanny JC, et al. PKC<math>\eta</math> mediates breakdown of outer blood-retinal barriers in diabetic retinopathy. <i>PLoS One</i>. 2013;8(11):e81600. 8- Whitcup SM, Cidlowski JA, Csaky KG, Ambati J. Pharmacology of corticosteroids for diabetic macular edema. <i>Investig Ophthalmol Vis Sci</i>. 2018;59(1):1–12. 9- Sivaprasad S, Oyetunde S. Impact of injection therapy on retinal patients with diabetic macular edema or retinal vein occlusion. <i>Clin Ophthalmol</i>. 2016;10:939–46. 10- Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_13.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_13.pdf</a>. Acesso em: 12/03/21. 11- Boyer DS, Yoon YH, Rubens Belfort J, Bandello F, Maturi RK, Augustin AJ, et al. Three-Year, Randomized, Sham-Controlled Trial of Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Diabetic Macular Edema. <i>Am Acad Ophthalmol</i>. 2014;121(10):1–11. 12- Dugel PU, Bandello F, Loewenstein A. Dexamethasone intravitreal implant in the treatment of diabetic macular edema. <i>Clin Ophthalmol</i>. 2015;9:1321–35 13- Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Avaliação e manejo da retinopatia no diabetes mellitus. In: Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. São Paulo: Clannad; 2019. p. 369–73. 14- Haute Autorité de Santé (HAS). OZURDEX® 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur. 2016. p. 28. 15- Australian</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Interessado no tema	Boa	Não	Government. Department of Health and Ageing. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian product information – OZURDEX® (dexamethasone) intravitreal implant. 2018. p. 25. 16- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dexamethasone intravitreal implant for treating diabetic macular oedema. Technology appraisal guidance [TA349]. Geneva: NICE; 2015. p. 66.
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nada a declarar	Nada a declarar
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Paciente	Boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	No item 8.4.2.2 será importante enfatizar que igualmente ao aflibercept, a incorporação do Ranibizumabe deve estar condicionada a negociação de preços, por se tratar de medicamento de alto custo, para tratamento de doença crônica de alta prevalência. No item 8.4.2.3 Tratamento medicamentoso com corticosteroide. Discordamos da afirmação que o uso de corticosteroide intravítreo não é recomendado. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contra-indicação do uso de antiangiogênica. Os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, já amplamente estudada, que deveria ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.	Não, está ótimo com as correções, acredito que será um passos extraordinário na luta contra a cegueira no Brasil.
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não quero perder minha visão

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	nao	nao
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Empresa	Boa	<p>"A Novartis reconhece que a elaboração do PCDT para a retinopatia diabética (RD) representa um avanço e uma importante conquista no que diz respeito ao diagnóstico e acesso ao tratamento da doença no Brasil. Em sua primeira proposta de PCDT da retinopatia diabética, disponibilizada para consulta pública em 20 de março de 2020, a CONITEC, no que se refere ao tratamento farmacológico, recomendou a incorporação do aflibercepte para o tratamento de pacientes com qualquer grau de RD e edema macular diabético (EMD) que envolve o centro da fóvea.<sup>1</sup> Com base na recente incorporação de ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético, no âmbito do Sistema de Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS no 39, de 18 de setembro de 2020, a CONITEC disponibilizou para consulta pública a proposta de atualização do PCDT de retinopatia diabética,<sup>2</sup> que incluiu o ranibizumabe para o tratamento de pacientes com qualquer grau de RD e edema macular diabético (EMD) que envolve o centro da fóvea, mesmo posicionamento terapêutico de aflibercepte. O EMD é a principal causa de perda visual em pacientes com RD, sendo também a principal alteração responsável pela perda irreversível da acuidade visual, tendo prevalência de 7%.<sup>3</sup> A presença e a gravidade do EMD não estão relacionadas diretamente com o grau da RD, podendo estar presente em qualquer estágio da doença e evoluir de forma independente.<sup>3</sup> O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) desempenha um importante papel na patogênese do EMD, particularmente o VEGF-A, que é um mediador importante do aumento da permeabilidade da retina e um dos mais potentes fatores indutores da angiogênese.<sup>4</sup> Consequentemente, a administração intravítrea de agentes anti-VEGF tem-se demonstrado como o padrão de tratamento, com desfechos favoráveis na prevenção da perda de visão e melhora da acuidade visual em pacientes com EMD.<sup>4</sup> O tratamento com agentes anti-VEGF bloqueia a atividade do VEGF e retarda o progresso do edema macular, sendo particularmente útil em olhos com EMD envolvendo o centro da mácula.<sup>5,6</sup> Ranibizumabe (Lucentis®), um</p>	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>medicamento Novartis, é um fragmento (Fab) de anticorpo monoclonal recombinante humanizado anti-VEGF, desenvolvido especificamente para administração intravítrea, que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade às várias isoformas de VEGF-A (VEGF110, VEGF121 e VEGF165), prevenindo a ligação do VEGF-A aos seus receptores VEGFR1 e VEGFR2.7 Ranibizumabe (Lucentis®) está aprovado pela ANVISA-MS desde 24/09/2007, sob o número de registro 1.0068.1056 (Resolução-RE n° 2.983 de 21 de setembro de 2007), e está indicado em adultos para o tratamento da degeneração macular neovascular úmida relacionada à idade (DMRI), neovascularização coroidal (NVC), edema macular secundário à oclusão de veia central da retina (OVCR), edema macular secundário à oclusão de ramo de veia da retina (ORVR), neovascularização secundária devido à miopia patológica (MP) e edema macular diabético (EMD), e indicado em bebês prematuros para o tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (posterior agressiva). Vale destacar que, recentemente, conforme Resolução-RE n°568, de 27 de fevereiro de 2020 (Diário Oficial da União de 02 de março de 2020), o Lucentis® recebeu aprovação da ANVISA para inclusão de nova indicação terapêutica (Retinopatia Diabética Proliferativa) no Brasil. Sendo assim, a Novartis solicita a inclusão da informação acima descrita nas seções do PCDT que abordam o tratamento medicamentoso com anti-VEGF no tratamento da retinopatia diabética proliferativa, conforme a seguir: “Em 27 de fevereiro de 2020, o ranibizumabe recebeu a aprovação da ANVISA para a indicação da retinopatia diabética proliferativa (RDP).7 A eficácia e a segurança de ranibizumabe no tratamento da RDP foram avaliadas através do ensaio clínico randomizado Protocolo S, estudo de fase 3, multicêntrico, de não inferioridade, que avaliou o tratamento da RDP com injeções intravítreas de ranibizumabe 0,5 mg, em comparação com panfotocoagulação (PFC).7 No estudo, o desfecho primário foi a alteração da acuidade visual média no ano</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>2. Adicionalmente, mudança na gravidade da retinopatia diabética foi avaliada com base em fotografias de fundo de olho utilizando o escore de gravidade de retinopatia diabética (DRSS). A alteração média da acuidade visual no ano 2 foi de +2,7 letras no grupo ranibizumabe, em comparação com +0,7 letras no grupo PFC. A diferença nas médias dos mínimos quadrados foi de 3,5 letras (IC 95%: [0,2 a 6,7]).<sup>7</sup> No ano 1, 41,8% dos olhos apresentaram melhora de ?2 estágios no DRSS quando tratados com ranibizumabe em comparação com 14,6% dos olhos tratados com PFC.<sup>7</sup> A diferença estimada entre o ranibizumabe e o laser foi de 27,4% (IC 95%: [18,9, 35,9]). No ano 1, no grupo tratado com ranibizumabe, a melhora de ?2 estágios no DRSS foi consistente, tanto nos olhos sem EMD no momento basal (39,9%), quanto nos olhos com EMD no momento basal (48,8%).<sup>7</sup> Uma análise de dados de 2 anos do Protocolo S, demonstrou que 42,3% dos olhos no grupo tratado com ranibizumabe apresentaram uma melhora de ?2 estágios no DRSS em relação aos valores iniciais, em comparação com 23,1% dos olhos no grupo de PFC.<sup>7</sup> No grupo tratado com ranibizumabe, observou-se uma melhora de estágios no DRSS desde o início do estudo em 58,5% dos olhos com EMD no baseline e 37,8% dos olhos sem EMD no baseline.<sup>7</sup> Sendo assim, ranibizumabe é uma alternativa viável e o único anti-VEGF aprovado no Brasil para o tratamento da RDP.<sup>7</sup> Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. (2020). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retinopatia Diabética. Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) março/2020. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_12_2020.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_12_2020.pdf</a>. Acessado em: 11/03/2021. 2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>Estratégicos (SCTIE). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. (2021). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) fevereiro/2021. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_13.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_PCDT_Retinopatia_Diabetica_CP_13.pdf</a>. Acessado em: 11/03/2021. 3) Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – 2017-2018. Editora Clannad, 2017. 4) Bhagat, N., Grigorian, R. A., Tutela, A. &amp; Zarbin, M. A. (2009). Diabetic macular edema: pathogenesis and treatment. Survey of Ophthalmology. 54(1), 1-32. doi: 10.1016/j.survophthal.2008.10.001. 5) Wong, T. Y., Sun, J., Kawasaki, R., Ruamviboonsuk, P., Gupta, N., Lansingh, V. C., ... Taylor, H. R. (2018). Guidelines on Diabetic Eye Care. The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. American Academy of Ophthalmology, 125(10), 1608-1622. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007. 6) Ng, C., Borkar, D. S., Young, L. H. (2017). Current and Emerging treatment for Diabetic Macular Edema. International Ophthalmology Clinics, 57(4), 165-177. doi: 10.1097/IIO.000000000000191. 7) Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2021). Bulário eletrônico. Medicamento Lucentis®. Bula do profissional publicada em 12/01/2021. Disponível em: <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp</a>. Acesso em: 11/03/2021. "</p>	
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Sociedade médica	Boa	<p>"Manifestação da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo e do Conselho Brasileiro de Oftalmologia sobre Consulta Pública no 13 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, publicada no DOU em 19/02/2021. Subscrito pelas entidades: Sociedade Brasileira de Diabetes Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Associação Nacional de Atenção ao Diabetes Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes. Agradecemos a oportunidade de podermos colaborar com a discussão de tema tão relevante dentro da nossa especialidade qual seja o tratamento da Retinopatia Diabética. Parabenizamos a CONITEC pelo esforço para aprovar tratamento para Retinopatia Diabética no Sistema Único de Saúde (SUS) levando em consideração critérios de eficácia, segurança, custo e logística. Desde o início de sua participação, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) tem se posicionado a favor da inclusão das drogas on-label (ranibizumabe e aflibercepte) no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Retinopatia diabética. Da mesma forma, a respeito do bevacizumabe, droga off-label para essa indicação, a SBRV não é contra seu uso desde que sua disponibilização obedeça aos critérios de segurança para minimizar os riscos de contaminação ou perda de estabilidade. A SBRV se coloca desde já à disposição para discutir a possibilidade da inclusão do bevacizumabe neste PCDT em atualizações futuras. Quanto ao PCDT, nosso principal comentário é nossa discordância quanto à não inclusão do corticoide no tratamento do edema macular diabético que envolve o centro da fovea e sobretudo com a posição de “não recomendação” dessa opção terapêutica já consagrada em nossa prática médica. Nossa discordância se baseia em 3 pontos: 1 – O uso de corticoide intravítreo tem perfil de eficácia e segurança comprovado com nível I de Medicina Baseada em Evidência 2 - Na proposta atual de PCDT, subgrupos de pacientes não terão outra alternativa terapêutica satisfatória (principalmente não respondedores a antiangiogênicos e pacientes com contra-indicações clínicas ao uso de antiangiogênicos)</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>3 - Pelo seu diferente mecanismo de ação e regime terapêutico, os corticoesteroides podem trazer um melhor resultado visual para subgrupos de pacientes, facilitar o atendimento/tratamento e representar uma economia tornando o Sistema de Saúde mais sustentável. Em relação ao ponto 1, o Implante de Dexametasona 0.7mg (Ozurdex®) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incluído no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no tratamento do edema macular diabético pelos resultados do Estudo MEAD1 e pelas características de utilização. Da mesma forma o Implante de Dexametasona 0.7mg (Ozurdex®) foi aprovado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e pelo National Health System Scotland no tratamento do edema macular diabético em pacientes pseudofácicos e que não responderam ou não conseguem utilizar tratamento diferente do corticoide.<sup>2,3</sup> Painéis de experts da Sociedade Europeia de Retina e Vitreo (EURETINA), da França e do Reino Unido fazem a mesma recomendação, utilização do corticoide intravítreo como segunda linha após resposta insatisfatória com tratamento antiangiogênico e aponta algumas exceções quanto ao uso do corticoide como primeira escolha.<sup>4-6</sup> Reconhecendo que o processo e critérios para inclusão de uma medicação pela CONITEC difere da ANVISA e ANS e que a decisão seja baseada nas características da aplicação submetida pela empresa fabricante (Abbvie) do produto, expressamos nossa discordância quanto a não inclusão de droga com eficácia/segurança comprovadas no tratamento do EMD. Nos causa estranheza a justificativa no texto do item 8.4.2.3 de que “há incertezas nas evidências apresentadas, especificamente em relação aos desfechos analisados”. Ainda que a aplicação da Abbvie sugerindo o uso do Implante de Dexametasona como segunda linha no tratamento do EMD se baseasse em dados que não são considerados nível I de evidência científica, a eficácia/segurança do implante de dexametasona tem sua comprovação em estudos pivotais randomizados com todo o rigor requerido para</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>sua aceitação e aprovação pelas agências reguladoras nacionais e internacionais. Pode se justificar sua não inclusão por motivos econômicos, por discordância quanto a parâmetros apresentados na aplicação da Abbie, mas o texto deve ser claro quanto a esses motivos para não sugerir que a eficácia do implante de dexametasona possa ser questionada como um todo. Discordamos da afirmação de que “não cabe a comparação dos custos com o medicamento aflibercepte, considerando que não são tecnologias substitutas.” É exatamente como tecnologias substitutas que o corticoide e o antiangiogênico são utilizados em nossa prática clínica.<sup>7</sup> Mas principalmente não podemos considerar aceitável a frase “O uso de corticoesteroides intravítreo não é recomendado no tratamento do edema macular diabético.” Da forma como é escrita, sem explicitar que essa avaliação se refere ao âmbito do SUS, conclui-se que a CONITEC considera que o tratamento do EMD com corticoide intravítreo não deve ser realizado independente do âmbito da saúde. Importante salientar que essa afirmação expressa da CONITEC não só pode gerar confusão para os pacientes que são tratados com base nessa linha há anos, mas principalmente colocar em risco todos aqueles profissionais que prescrevem e/ou utilizam o tratamento com base em corticoesteróides, podendo dar ensejo, de forma equivocada, a uma possível responsabilização da classe médica por tratamento indevido, sem qualquer base ou fundamento para tanto. Reiteramos que o uso da corticoterapia no EMD é reconhecido e aprovado fora do âmbito do SUS baseado em resultados nível I de Medicina Baseada em Evidência. Mesmo no âmbito do SUS, protocolos de estudo com uso de corticoide intravítreo que já existem ou que poderiam ser implementados serão dificultados por essa afirmação de “não recomendação”. Solicitamos com veemência, se não for revista a não inclusão da corticoterapia para EMD, que sejam feitas mudanças pertinentes na redação do item 8.4.2.3 no sentido de contextualizar a “não recomendação” decidida pela CONITEC e a melhor</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>explicação dos motivos que levaram a não inclusão dessa opção terapêutica neste PCDT. Em relação ao ponto 2, há subgrupos de pacientes para os quais o tratamento com corticoide intravítreo é considerado como a primeira opção a única opção: <b>A</b> - Pacientes gestante ou lactantes, por exemplo, não podem ser tratadas com drogas antiangiogênicas.<sup>8,9</sup> Apesar do Implante de Dexametasona ser enquadrado na Categoria C de risco na gravidez, o efeito da cortisona durante a gestação é melhor conhecido e aceito na prática médica.<sup>4,10</sup> <b>B</b> - Pacientes com eventos tromboembólicos recentes também configuram um subgrupo de pacientes para os quais o tratamento com drogas antiangiogênicas oferece riscos que não estão aumentados com a corticoterapia. As bulas das drogas antiangiogênicas especificam o risco teórico de eventos tromboembólicos arteriais devido ao uso intravítreo de qualquer inibidor de VEGF. <b>C</b> - Olhos com história prévia de vitrectomia não são bons candidatos ao tratamento antiangiogênico devido à diminuição da meia vida e do efeito destas drogas nessa situação. Estudo sugere que o mesmo não acontece com o implante de dexametasona.<sup>11</sup> <b>D</b> - Pacientes que moram longe dos centros de referência podem ter dificuldade para cumprir o regime terapêutico. A situação torna-se mais difícil devido a recomendação no PCDT de não se tratar os dois olhos no mesmo dia. O implante de dexametasona com seu regime de aplicações menos frequente deve ajudar nestas situações de difícil acesso.<sup>4</sup> <b>E</b> – Pacientes que não têm resposta satisfatória com tratamento antiangiogênico. Segundo o protocolo T do Diabetic Retinopathy Clinical Research Network (DRCR.net), 31% dos pacientes tratados com aflibercepte vão continuar com edema macular após 6 meses de aplicações e metade destes vão continuar com edema 2 anos depois.<sup>12</sup> Quanto a ranibizumabe, os resultados do DRCR.net indicaram que aproximadamente 40% dos olhos que receberam este medicamento apresentaram EMD persistente em dois anos.<sup>13</sup> Então estes pacientes poderiam se beneficiar se ocorresse a troca do antiangiogênico por</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>corticoesteróide. Não há um estudo robusto para comprovar essa hipótese, mas uma metanálise dos estudos que avaliam a troca do antiangiogênico por implante de dexametasona em olhos que tiveram resposta insatisfatória com antiangiogênicos sugere um benefício visual nestes pacientes.<sup>14</sup> Estudos mais recentes também apontam para o benefício visual com a troca do tratamento com drogas antiangiogênicas para a corticoterapia intravítrea.<sup>15,16</sup> Importante salientar que, se não houver a opção da corticoterapia, estes pacientes continuariam com tratamento antiangiogênico pois, apesar da resposta considerada insatisfatória, geralmente ela ainda é melhor do que não seguir o tratamento. A base para essa resposta diferenciada sustenta-se na patogênese do edema macular diabético incluindo múltiplos mediadores químicos além do Fator de Crescimento de Endotélio Vascular (VEGF). Corticosteróides apresentam efeito anti-inflamatório e antiedematoso, uma vez que possuem como alvo não só a síntese de mediadores pró-inflamatórios envolvidos no EMD (IL-6, IL-8, MCP-1, ICAM-1, TNF-<math>\alpha</math>, VEGF, HGF, entre outros), além da diminuição da síntese de VEGF.<sup>17</sup> Corticosteróides bloqueiam a via do ácido araquidônico por meio da inibição da fosfolipase A2, o que regula a síntese de tromboxanos, leucotrienos e prostaglandinas. Consequentemente, observa-se a melhora da barreira hemato-retiniana, aumento da densidade e atividade das junções estreitas no endotélio retiniano e melhora a oxigenação retiniana.<sup>17</sup> Em relação ao ponto 3, pelo seu diferente mecanismo de ação e regime terapêutico, os corticoesteróides podem facilitar o atendimento/tratamento e representar uma economia tornando o Sistema de Saúde mais sustentável. Retinopatia diabética é a retinopatia mais prevalente em serviço público e o edema macular diabético a principal causa de diminuição da acuidade visual.<sup>18,19</sup> O tratamento disponível atualmente no SUS para EMD é a laserterapia que é realizada geralmente em uma única sessão.<sup>20</sup> No estudo RESTORE que utilizou ranibizumabe sob regime pro re nata, a média de</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>aplicações foi de 7 injeções intravítreas no primeiro ano.<sup>21</sup> Lembrando que a doença é geralmente bilateral e que as injeções dos dois olhos devem ser realizadas em dias diferentes segundo o PCDT, o aumento do número de consultas destes pacientes deve aumentar de forma muito significativa provavelmente sobrecarregando os serviços. A possibilidade de ter disponível a corticoterapia com seu número menor de aplicações pode amenizar este impacto. A depender da precificação, este menor número de aplicações pode resultar em substancial economia para o SUS. Além disso, o menor número de vindas aos centros de tratamento deve gerar economia também para os pacientes e acompanhantes que têm um custo importante para cada uma dessas idas ao serviço de saúde seja em transporte, dia parado, alimentação, etc... Enfim, gostaríamos de insistir na rediscussão do item 8.4.2.3 do PCDT para retinopatia diabética com a inclusão do implante de dexametasona 0.7mg para edema macular diabético que envolve o centro da macula pois ele teve eficácia e segurança comprovadas com nível I de evidências, ele atende a uma subpopulação de pacientes que de outra forma ficaria desassistida e porque ele tem o potencial de facilitar a assistência médica e reduzir custos. Mesmo que não seja possível a revisão do posicionamento atual da CONITEC, achamos fundamental a reescrita do item 8.4.2.3 removendo ou contextualizando a não recomendação da corticoterapia no tratamento do EMD para que não traga dificuldades inclusive jurídicas. Novamente congratulamos a CONITEC pela elaboração deste PCDT para Retinopatia Diabética e renovamos nosso interesse em participar deste processo e contribuir para a melhoria da saúde ocular da população especificamente no que tange o nosso campo de Retina e Vítreo. Cordialmente, Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, Conselho Brasileiro de Oftalmologia e Entidades que subscrevem Mauro Goldbaum, Diretor, SBRV Mauricio Maia, Presidente, SBRV José Beniz Neto, Presidente, CBO Referências 1 – Boyer DS, Yoon YH, Belfort R Jr, Bandello F, et al; Ozurdex MEAD Study</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>Group. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. <i>Ophthalmology</i>. 2014 Oct;121(10):1904-14. 2 - Dexamethasone intravitreal implant for treating diabetic macular oedema. NICE technology appraisal guidance TA349. (<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ta349/resources/dexamethasone-intravitreal-implant-for-treating-diabetic-macular-oedema-pdf-82602616240069">https://www.nice.org.uk/guidance/ta349/resources/dexamethasone-intravitreal-implant-for-treating-diabetic-macular-oedema-pdf-82602616240069</a>) 3 – Dexamethasone 700 micrograms intravitreal implant in applicator (Ozurdex®), SMC No (1046/15). (<a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1558/dexamethasone_ozurdex_final_april_2015_updated_060515_for_website.pdf">https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1558/dexamethasone_ozurdex_final_april_2015_updated_060515_for_website.pdf</a>) 4 - Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, et al: Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). <i>Ophthalmologica</i> 2017;237:185-222. 5 - Couturier A, Giocanti-Auregan A, Massin P. Les switchs de traitement dans l'œdème maculaire diabétique: revue de la littérature et algorithme de prise en charge. <i>J Fr Ophtalmol</i>. 2020;43(8):710–7. 6 - Amoaku WM, Ghanchi F, Bailey C, Banerjee S, Banerjee S, Downey L, et al. Diabetic retinopathy and diabetic macular oedema pathways and management: UK Consensus Working Group. <i>Eye</i>. 2020;34:1–51. 7 - Mello Filho P et al. Effectiveness and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: A Real-World Experience. <i>Ophthalmologica</i> 2019 - doi: 10.1159/000492132. 8 – Bula Lucentis, <a href="https://portal.novartis.com.br/upload/imgconteudos/1511.pdf">https://portal.novartis.com.br/upload/imgconteudos/1511.pdf</a>, acessada em 15/03/21. 9 – bula Eylia, <a href="http://www.bayer.com.br/sites/bayer_com_br/files/2021-02/Eylia_Paciente.pdf">http://www.bayer.com.br/sites/bayer_com_br/files/2021-02/Eylia_Paciente.pdf</a>, acessada em 15/03/21. 10 – Bula Ozurdex, <a href="https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/ozurdex-profissional.pdf">https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/ozurdex-profissional.pdf</a>, acessada em 15/03/21. 11 - Boyer DS, Faber D, Gupta S, Patel SS, Tabandeh H, Li XY, Liu CC, Lou J, Whitcup SM; Ozurdex CHAMPLAIN Study Group. Dexamethasone intravitreal implant for treatment of diabetic macular edema in</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>vitrectomized patients. Retina. 2011 May;31(5):915-23  12 – Bressler N, Beaulieu W, Glassman A, Blinder K, Bressler S, Jampol L, et al. Persistent macular thickening following intravitreal aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for central-involved diabetic macular edema with vision impairment: a secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2018;136(3):257–69. 13 – Bressler N, Beaulieu W, Glassman A, Blinder K, Bressler S, Jampol L, et al. Persistent macular thickening following intravitreal aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for central-involved diabetic macular edema with vision impairment: a secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2018;136(3):257–69. 14 - Khan Z, Kuriakose RK, Khan M, Chin EK, Almeida DRP. Efficacy of the Intravitreal Sustained-Release Dexamethasone Implant for Diabetic Macular Edema Refractory to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy: Meta-Analysis and Clinical Implications. Ophthalmic Surgery, Lasers Imaging Retin. 2017 Feb;48(2):160–6. 15 - Malclès, A; Dot, C; Voirin N. et al. Real-Life Study In Diabetic Macular Edema Treated With Dexamethasone Implant:The Reldex Study. RETINA 2017 37:753–760. 16 - Busch, C; Zur, D; Fraser?Bell, S. et al. Shall we stay, or shall we switch? Continued anti-VEGF therapy versus early switch to dexamethasone implant in refractory diabetic macular edema. Acta Diabetologica 2018 Aug;55(8):789-796. 17 - Zur D, Iglicki M, Loewenstein A. The Role of Steroids in the Management of Diabetic Macular Edema. Ophthalmic Res. 2019;62(4):231–6. 18 - Malerbi FK et al. Retinal exams requested at Primary Care Unit: indications, results and alternative strategies of evaluation. Einstein 2019. Doi 10.31744/einstein_journal/2020GS4913. 19 – Malerbi FK et al 2015. Retinal diseases in a reference center from a Western Amazon capital city. Einstein 2015. doi: 10.1590/S1679-45082015AO3538. 20 - Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Arch Ophthalmol. 1985 Dec;103(12):1796-806. 21 -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			Mitchell P, Bandello F, Schmidt-Erfurth U, et al; RESTORE Study Group. The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. Ophthalmology 2011;118:615–25. "	
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa	<p>Sou chefe do Serviço de Retina do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Gostaria de fazer alguns comentários sobre nossos pacientes com edema macular diabético Os corticoesteróides são importantes no tratamento do edema macular diabético (EMD) e, portanto, não devem ser descartados do seu arsenal terapêutico. Motivos: 1. há pacientes que não apresentam resposta terapêutica com os antiangiogênicos, mas são responsivos à corticoterapia intravítrea (como segunda opção terapêutica); 2. o implante de dexametasona, em média, permite retornos a cada 4 meses, portanto bem mais espaçados do que os retornos mensais ou bimestrais dos anti-VEGF (importante em razão do alto fluxo de pacientes no nosso serviço e também por causa da pandemia); 3. os corticoesteróides intravítreos são de primeira linha em: A. grávidas; B. pacientes com infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral recentes (até após 6 meses do evento há contra-indicação do uso de anti-VEGF. Há muitos desses pacientes no nosso serviço); 4. pacientes que foram submetidos à vitrectomia via para plana (a farmacocinética do implante de dexametasona não é afetada, ao contrário dos anti-VEGF, em que o tempo de ação é reduzido. Em suma, precisamos somar drogas no arsenal terapêutico dos pacientes com EMD. A restrição ao uso dos corticoesteróides intravítreos reduzirá nossa capacidade de tratamento desses pacientes. Muitos pacientes poderão ter perda visual irreversível por este motivo.</p>	Não
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito ruim		
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Nao
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa		Não só eu mas muitos outros pacientes estão a espera da liberação destes medicamentos. É muito importante p/ ajudar a conter esta doença que, infelizmente, aparece de uma forma muito rápida e provoca grandes estragos na visão. Sou um exemplo disso.
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou esposa de paciente com Retinopatia Diabética e sei o quanto esta doença é avassaladora. Espero que estes medicamentos sejam aprovados e liberados o quanto antes pois, para tentar conter o avanço da doença o uso é estritamente necessário.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Apenas reforçar o grande avanço clínico que teremos com a adoção do PCDT e as tecnologias de ponta incorporadas no mesmo.	Precisamos que as diretrizes e tecnologias sejam adotadas e disponibilizadas à população o quanto antes. Celeridade por favor Conitec. Precisamos de diretrizes que pautem o tratamneto de RD no SUS. Tratar com laser, sem nem haver um protocolo que paute esse tratamento, é um absurdo. Fazer diversas seções de lasers em pacientes que nem respondem ao tratamento, é inadmissível. Precisamos do padrão ouro. Estamos esperando desde o ano passado por tratamentos que ainda não temos, havíamos avisado os pacientes que eles passariam a ter um tratamento, mas até agora nada. É uma tristeza assistir as pessoas ficando cegas devido à incapacidade de organização do Ministério.
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Grande avanço para a população. Precisamos de celeridade na aprovação e posterior organização dos fluxos de acesso para disponibilização dos tratamentos no SUS o quanto antes!
15/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não	Sim - Gostaríamos de agradecer o parecer favorável na CP de nº 13/2021 – proposta de alteração do PCDT para o tratamento Retinopatia diabética. A Retina Brasil entende que essa atualização de PCDT é de suma importancia, pois vai dar mais opções de tratamento para os pacientes de Retinopatia Diabética atendidos pelo SUS. Além dos medicamentos contemplados no PCDT apoiamos a manifestação da SBRV referente a inclusão dos corticoides intravitreo. Cordialmente; Maria Julia da Silva Araujo

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não, está perfeito	Minha mãe precisa que os tratamentos sejam disponibilizados o quanto antes! Ela está ficando cega mesmo depois de fazer laser. Não adiantou e ela está perdendo a visão cada vez mais. O SUS precisa oferecer essas injeções no olho, o médico já falou que é a única solução.
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Nao	Nao
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Preciso do tratamento com injeção anti vefg
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Que chegue a informação e acesso para todos os portadores de Diabetes.	
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Diante da magnitude do problema e indisponibilidade de tratamento no SUS, faz-se imprescindível que este documento seja aprovado o mais rapidamente possível e os pacientes tenham acessos aos tratamentos.
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
15/03/2021	Paciente	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	<p>"A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) por meio do Grupo de Farmacologia da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) recebe solicitações administrativas (Resolução SS nº 54/2012) para avaliação do fornecimento de medicamentos não disponíveis no SUS, entre eles os agentes anti-VEGF para tratamento não só da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), mas também para Edema Macular Diabético e Retinopatia Diabética. Cada paciente recebia uma ampola de bevacizumabe por aplicação, porém esse medicamento permite o compartilhamento de dose, com capacidade de fracionamento para até 30 aplicações por ampola, resultando na ampliação do acesso à população ao tratamento devido à economia proporcionada através de parcerias com Centros de Referências especializados e com retinólogos em seu quadro funcional. Todas as solicitações destes medicamentos para aplicação intra-ocular recebidas pelo Grupo de Farmacologia da CAF são inicialmente triadas na própria SES/SP, por meio de um protocolo, e encaminhados para avaliação presencial por equipes de oftalmologistas em Centros de Referência parceiros da SES/SP. As entidades parceiras da SES neste projeto são centros especializados em oftalmologia com serviço de retina, atendimento a pacientes SUS, expertise na área, estrutura eficiente e que seguem as boas normas da prática médica, o que é verificado através de uma visita técnica realizada pelo Grupo de Farmacologia da SES/SP que antecede o início desta atividade. A partir de março de 2020, houve a ampliação de seis centros de referência no Estado de São Paulo para vinte e três serviços com ambulatório de retina para tratamento em sua maioria com o medicamento bevacizumabe, atualmente contamos com o total de 12.404 aplicações realizadas no ano de 2020 para as várias indicações que se beneficiam deste procedimento, acima citadas, e aproximadamente 6.371 aplicações para a indicação de Retinopatia - EMD. Destacamos que para o atendimento judicial no que tange ao tratamento da Retinopatia – EMD (CID E10, E11, E12, E13, E14 e H36.0) no Estado, contamos com o</p>	No PCDT não fica clara a forma como se dará o tratamento, sobre as instituições, quais estruturas são necessárias e obrigatórias para os serviços e etc.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>respectivo custo unitário e número de demandas: aflibercepte (R\$ 2.548,02 e 46 pacientes), ranibizumabe (R\$ 2.615,32 e 48 pacientes) e bevacizumabe (R\$ 1.115,98 e 5 pacientes), fonte Scodes. Estamos de acordo com a proposta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, contudo citamos abaixo alguns pontos importantes a serem considerados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisão/Republicação da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, uma vez que a mesma se encontra defasada e restritiva, impactando diretamente no número de Centros de Referência habilitados/credenciados pelo Ministério da Saúde e no ressarcimento ao Estado;</li> <li>• PAC da injeção intra-vitreo: deveria constar na “Tabela de Procedimentos SUS (SIGTAP)” às fls. 26, juntamente com os demais procedimentos relacionados. Além da necessidade do ajuste do valor ressarcido referente ao custo da aplicação, atualmente no valor de R\$ 82,28 e o custo real nos serviços ultrapassa em 100% este valor;</li> <li>• PAC do exame OCT: atualmente na tabela SIGTAP está disponível a quantidade máxima de uma por paciente/ano e entendemos ser necessária a liberação de um número maior deste exame a cada esquema de aplicação para que auxilie na avaliação e acompanhamento destes pacientes, considerado como padrão ouro;</li> <li>• PAC do exame A angiofluoresceinografia (retinografia fluorescente binocular): atualmente na tabela SIGTAP está disponível a quantidade máxima de uma por paciente/ano e entendemos ser necessária a liberação de um número maior deste exame a cada esquema de aplicação para que auxilie na avaliação e acompanhamento destes pacientes;</li> <li>• Vale ressaltar, que apesar de não constar em bula, é de conhecimento da literatura e da prática médica o aproveitamento da ampola do aflibercepte para 3 doses e a do ranibizumabe para 2 doses;</li> <li>• Formas de disponibilização dos medicamentos:</li> </ul> <p>Considerando que para o PCDT do Edema Macular Diabético o medicamento aflibercepte já consta alocado no grupo 1A do Componente Especializado da</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>Assistência Farmacêutica (CEAF), embora ainda não disponibilizado pelo Ministério da Saúde, ressaltamos:</p> <p>1- O Estado de São Paulo já discutiu formas de viabilizar a gestão/execução via CEAF, mantendo o atendimento dos pacientes e o respectivo acompanhamento nos Centros de Referência do Estado; 2- Sugerimos que a forma de disponibilização no SUS dos agentes anti-VEGF sejam compatibilizadas para todos os PCDT – Edema Macular Diabético/Retinopatia Diabética e DMRI; 3- Caso haja alteração quanto a disponibilização dos medicamentos (do CEAF para MAC), é imprescindível a revisão da Portaria Nº 288, de 05/2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia. Ainda, de forma concomitante, faz-se necessário: - Que haja garantia aos Estados que o preço dos medicamentos praticado pelo fornecedor seja coerente ao relatório de recomendação avaliado pela CONITEC, visando concretude do impacto orçamentário considerado; - Que a disponibilidade dos medicamentos e a revisão da Tabela SIGTAP ocorram de forma célere, a fim de que os mesmos estejam disponíveis na data de atualização da tabela do SUS. Tais ações são essenciais para promoção do acesso oportuno e uso racional do medicamento, bem como para evitar aumento nos casos de judicialização dos Estados para oferta deste tratamento. Por fim, contamos que os pontos supracitados sejam considerados e assim seguramente os tratamentos propostos vão contemplar todos os pacientes de Retinopatia Diabética - Edema Macular Diabético, proporcionando uma terapia de excelência aos pacientes do SUS. "</p>	
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Sim, sobre a necessidade de maior agilidade na disponibilização do PCDT em questão, visto que os pacientes do SUS necessitam desse atendimento o quanto antes.
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Sim, que esse PCDT seja publicado o mais rápido possível e que os pacientes possam ter acesso ao tratamento o quanto antes.

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>"Parecer Conjunto: ANAD - Associação Nacional de Atenção ao Diabetes FENAD – Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes Subscrita pela: CBO – Conselho Brasileiro de Oftalmologia SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes SBEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia SBRV – Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo A ANAD/FENAD, entidades de representação de pacientes portadores de diabetes e suas associações, membro da International Diabetes Federation – IDF e também considerado um Centro de Educação em Diabetes desta entidade apresenta sua contribuição a CONITEC para a consulta pública SCTIE nº 13 publicada no DO em 19/02/2021. Para facilitar a localização destas contribuições iremos utilizar a numeração dos itens apresentados no texto original. Para enfatizarmos alguns temas iremos agrupa-los em: 1. Altíssima Relevância, 2. Alta Relevância e 3. Média Relevância.</p> <p>1.ALTERAÇÕES DE ALTÍSSIMA RELEVANCIA PARA A ENTIDADE No item 8.4.2.2 igualmente ao aflibercept, a incorporação do Ranibizumabe deve estar condicionada a negociação de preços, por se tratar de medicamento de alto custo, para tratamento de doença crônica de alta prevalência. No item 8.4.2.3 Tratamento medicamentoso com corticosteroides. Descordamos veementemente da afirmação que o uso de corticosteroide intra-vítreo não é recomendado. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética (6 a 10% deste grupo de pacientes) necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contraindicação do uso de antiangiogênico. Estas contraindicações são comuns em pacientes diabéticos: cirurgia de vitrectomia previa e doenças tromboembólicas presente. Os implantes biodegradáveis de corticoides também são a primeira escolha terapêutica para tratamento da maculopatia diabética em pessoas com problemas de deslocamento para tratamento e pseudofácicos (já realizaram cirurgia de catarata). A CONITEC afirma ter uma posição desfavorável a incorporação de implantes biodegradáveis de dexametasona, por avaliar ser de uso</p>	A ANAD e a FENAD se colocam a disposição da CONITEC para contribuir no tema DIABETES

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>em pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênico. Entendemos que os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, que deva ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.</p> <p>2.ALTERAÇÕES ALTA RELAVANCIA PARA A ENTIDADE No ítem 5. Diagnóstico, "...possibilidade de se associar a fotografia estereoscópica (retinografia)..."; gostaríamos da supressão da palavra "estereoscópicas. Como afirmado no item "5.2.2 Exames Complementares" a retinografia é o padrão ouro para documentação. Acrescentamos que é o padrão ouro para triagem, utilizado em países referência para sistemas públicos de saúde como Inglaterra, Escócia, Camada, Austrália (Daskivich LP, Vasquez C, Martinez C, Tseng C-H, Mangione CM. Implementation and Evaluation of a Large-Scale Teleretinal Diabetic Retinopathy Screening Program in the Los Angeles County Department of Health Services. JAMA Intern Med. 1o de maio de 2017;177(5):642.) Existindo diferentes protocolos, muitos sem necessidade de imagens estereoscópicas O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade chama a atenção: 1. A discrepância dos efeitos adversos colocados para o aflibercept e Ranibizumabe, sabendo que ambos comungam de efeitos adversos semelhantes; 2. Classificar de evento adverso como COMUM, efeitos raros e graves como descolamento de retina, Acidente Vascular Cerebral, Degeneração Retiniana; 3. O uso de sinônimos, repetindo o mesmo evento com nomes diferentes, aparentando uma apresentação tendenciosa a inibir a escolha de um dos medicamentos. Para exemplificar alguns exemplos: Situação 1 - Inflamação intra-ocular, vitreite, uveite, irite e iridociclite; Situação 2 - descolamento de vítreo e moscas volante, distúrbios do vítreo; Situação 3 - ceratite e abrasão de córnea; Situação 4 - hemorragia no olho, hemorragia no local da injeção, hemorragia vítrea. No item 11. Regulação, controle e avaliação pelo gestor existe o exame 02.11.06.008-9 ELETRORETINOGRAFIA que não foi mencionado no item 5.2.2 Exames complementares,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>sendo necessário uma descrição sobre o exame e sua aplicabilidade na retinopatia diabética. 3.ALTERAÇÕES DE MÉDIA RELAVANCIA PARA A ENTIDADE No item 5.2 Classificação da Retinopatia Diabética, após o quadro 1 "...maior ou igual à fotografia padrão 10A,...". não se apresenta a figura da fotografia 10A , sugerimos substituir "fotografia padrão 10A por "1/4 de área de disco". Seguindo inclusive o padrão apresentado para neovascularização fora do disco. No item 5.2.2 Exames complementares, no segundo parágrafo, "...houver suspeita de piora do quadro clínico...", sugerimos suprimir as palavras "suspeita de", para a realização de exames complementares deve haver um motivo concreto. No item 6.1 Critérios de inclusão para terapia anti-VEGF, sugerimos que o título seja alterado para "Critérios de inclusão para terapias farmacológica intra-vítrea. Da mesma forma se faz necessário a supressão da citação de 2 produtos específicos, aflibercepte e ranibizumabe, substituídos por fármacos antiangiogênicos intra-vítreos O item 7.1 Critérios de exclusão para terapia anti-VEGF é desnecessário por estar contido no critério de exclusão geral, sem acrescentar qualquer informação adicional, devendo ser suprimido No item 8 Tratamento os sub-itens B e C não se diferenciam na forma de tratamento apenas um acompanhamento mais constante do oftalmologista nos casos com classificação "C". Desta maneira estes 2 itens deveriam ser unificados (8.2 e 8.3) Item 8.4.2.1 Fotocoagulação em "..., menor número de aplicações). a palavra aplicações deve ser substituídas por "seções", uma vez que o procedimento é uma infusão realizada em seções. O mesmo ocorre no item 8.4.2.2 em seu segundo parágrafo. Os itens 9.1.3, esquema de tratamento tratar e estender deve ser suprimido por causar confusão com o item 9.1.1 esquema de tratamento fixo, onde está melhor descrito. No item 10.3 Qualquer grau de RD com EMD vemos uma repetição da explicação das modalidades de tratamento de forma desnecessária, podendo ser substituído por acompanhamento da acuidade visual e OCT em intervalos conforme a modalidade fixa ou PRN escolhida</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) para o tratamento. "	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/03/2021	Sociedade médica	Boa	<p>"CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA À CONSULTA PÚBLICA Conitec/ SCTIE nº 13 publicada no DO em 19/02/2021 Parecer: Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) Subscrita pela: ANAD - Associação Nacional de Atenção ao Diabetes CBO – Conselho Brasileiro de Oftalmologia ENAD – Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes BEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia BRV – Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo A Sociedade Brasileira de Diabetes, entidade representante dos médicos com especialidade em endocrinologia, com foco principal no tratamento do diabetes, através de seu presidente Prof.Dr.Domingos Malerbi, apresenta sua contribuição a CONITEC para a consulta pública SCTIE nº 13 publicada no DO em 19/02/2021. Por escolhermos descrição em ordem apresentada no texto, achamos pertinente agrupa-las em: 1. Altíssima Relevância, 2. Alta Relevância e 3. Média Relevância para darmos maior ênfase a estas sugestões. 1.ALTERAÇÕES DE ALTÍSSIMA RELEVANCIA PARA A ENTIDADE No item 8.4.2.2 igualmente ao aflibercept, a incorporação do Ranibizumabe deve estar condicionada a negociação de preços, por se tratar de medicamento de alto custo, para tratamento de doença crônica de alta prevalência. No item 8.4.2.3 Tratamento medicamentoso com corticosteroides. Descordamos veementemente da afirmação que o uso de corticosteroide intra-vítreo não é recomendado. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética (6 a 10% deste grupo de pacientes) necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contra-indicação do uso de antiangiogênico. Estas contra-indicações são comuns em pacientes diabéticos: cirurgia de vitrectomia previa e doenças tromboembólicas presente. Os implantes biodegradáveis de corticoides também são a primeira escolha terapêutica para tratamento da maculopatia diabética em pessoas com problemas de deslocamento para tratamento e pseudofácicos (já realizaram cirurgia de catarata). A CONITEC afirma ter uma posição desfavorável a incorporação de implantes biodegradáveis de dexametasona, por avaliar ser de uso</p>	A SBD coloca sua diretoria e seus membros a disposição para auxiliar a CONITEC no tema diabetes

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>em pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênico. Entendemos que os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, que deva ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.</p> <p>2.ALTERAÇÕES ALTA RELAVANCIA PARA A ENTIDADE No ítem 5. Diagnóstico, "...possibilidade de se associar a fotografia estereoscópica (retinografia)..."; gostaríamos da supressão da palavra "estereoscópicas. Como afirmado no item "5.2.2 Exames Complementares" a retinografia é o padrão ouro para documentação. Acrescentamos que é o padrão ouro para triagem, utilizado em países referência para sistemas públicos de saúde como Inglaterra, Escócia, Camada, Austrália (Daskivich LP, Vasquez C, Martinez C, Tseng C-H, Mangione CM. Implementation and Evaluation of a Large-Scale Teleretinal Diabetic Retinopathy Screening Program in the Los Angeles County Department of Health Services. JAMA Intern Med. 1o de maio de 2017;177(5):642.) Existindo diferentes protocolos, muitos sem necessidade de imagens estereoscópicas O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade chama a atenção: 1. A discrepância dos efeitos adversos colocados para o aflibercept e Ranibizumabe, sabendo que ambos comungam de efeitos adversos semelhantes; 2. Classificar de evento adverso como COMUM, efeitos raros e graves como descolamento de retina, Acidente Vascular Cerebral, Degeneração Retiniana; 3. O uso de sinônimos, repetindo o mesmo evento com nomes diferentes, aparentando uma apresentação tendenciosa a inibir a escolha de um dos medicamentos. Para exemplificar alguns exemplos: Situação 1 - Inflamação intra-ocular, vitreite, uveite, irite e iridociclite; Situação 2 - descolamento de vítreo e moscas volante, distúrbios do vítreo; Situação 3 - ceratite e abrasão de córnea; Situação 4 - hemorragia no olho, hemorragia no local da injeção, hemorragia vítrea. No item 11. Regulação, controle e avaliação pelo gestor existe o exame 02.11.06.008-9 ELETRORETINOGRRAFIA que não foi mencionado no item 5.2.2 Exames complementares,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>sendo necessário uma descrição sobre o exame e sua aplicabilidade na retinopatia diabética. 3.ALTERAÇÕES DE MÉDIA RELAVANCIA PARA A ENTIDADE No item 5.2 Classificação da Retinopatia Diabética, após o quadro 1 "...maior ou igual à fotografia padrão 10A,...". não se apresenta a figura da fotografia 10A , sugerimos substituir "fotografia padrão 10A por "1/4 de área de disco". Seguindo inclusive o padrão apresentado para neovascularização fora do disco. No item 5.2.2 Exames complementares, no segundo parágrafo, "...houver suspeita de piora do quadro clínico...", sugerimos suprimir as palavras "suspeita de", para a realização de exames complementares deve haver um motivo concreto. No item 6.1 Critérios de inclusão para terapia anti-VEGF, sugerimos que o título seja alterado para "Critérios de inclusão para terapias farmacológica intra-vítrea. Da mesma forma se faz necessário a supressão da citação de 2 produtos específicos, aflibercepte e ranibizumabe, substituídos por fármacos antiangiogênicos intra-vítreos O item 7.1 Critérios de exclusão para terapia anti-VEGF é desnecessário por estar contido no critério de exclusão geral, sem acrescentar qualquer informação adicional, devendo ser suprimido No item 8 Tratamento os sub-itens B e C não se diferenciam na forma de tratamento apenas um acompanhamento mais constante do oftalmologista nos casos com classificação "C". Desta maneira estes 2 itens deveriam ser unificados (8.2 e 8.3) Item 8.4.2.1 Fotocoagulação em "..., menor número de aplicações). a palavra aplicações deve ser substituídas por "seções", uma vez que o procedimento é uma infusão realizada em seções. O mesmo ocorre no item 8.4.2.2 em seu segundo parágrafo. Os itens 9.1.3, esquema de tratamento tratar e estender deve ser suprimido por causar confusão com o item 9.1.1 esquema de tratamento fixo, onde está melhor descrito. No item 10.3 Qualquer grau de RD com EMD vemos uma repetição da explicação das modalidades de tratamento de forma desnecessária, podendo ser substituído por acompanhamento da acuidade visual e OCT em intervalos conforme a modalidade fixa ou PRN escolhida</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			para o tratamento. Dr. Domingos Malerbi Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes Gestão 2020/2021 "	
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/03/2021	Sociedade médica	Boa	Sim	
15/03/2021	Paciente	Muito boa		
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Apenas pedir agilidade na disponibilização das drogas. É a segunda vez que preenchemos essa consulta
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não. Apenas parabenizar e torcer para que esse tratamento estava rapidamente com o paciente. O primeiro medicamento incorporado foi em 2019!!!	Apenas parabenizar e torcer para que esse tratamento estava rapidamente com o paciente. O primeiro medicamento incorporado foi em 2019!!!
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não apenas agradecer por olhar para esses pacientes	Meu marido perdeu a vista por causa do edema diabético. É crucial que haja tratamento rápido para evitar a cegueira irreversível. Por que ainda não tem tratamento, se for aprovado desde 19?
15/03/2021	Profissional de saúde	Boa		
15/03/2021	Paciente	Muito boa	Não	Por favor, liberem logo esses tratamentos aos pacientes. Estamos aguardando ansiosamente e enquanto isso, minha visão está piorando a cada dia. Meu médico falou que a injeção no olho é minha única salvação no momento, por isso peço que aprovem logo esse documento.
15/03/2021	Interessado no tema	Muito boa	Eu acho importantíssimo que aconteça a incorporação dessa medicação no SUS.	
15/03/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	O mais importante, colocar em prática e que tenha profissionais para atendimento à população.

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
15/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não, só pedir pra ter logo o tratamento	Parabéns. Vms tratar logo o paciente. Essa doença cega