

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Flucitosina para tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Sociedade científica: médicos e outros profissionais de saúde	<p>1ª - Concordo. "A criptococose no Brasil constitui um desafio para o sistema de saúde. Faz-se necessário termos não só capacidade diagnóstica reforçada para identificação precoce dos casos, como igualmente termos à disposição o tratamento antifúngico mais eficaz. A criptococose é a primeira causa de mortalidade no Brasil entre as micoses sistêmicas associada à aids e a 2ª causa de mortalidade entre as micoses sistêmicas em geral. Ressaltamos também a elevada letalidade de 45% a 65% da meningite criptocócica, associada ou não à aids Estudo sobre mortalidade por criptococose no Brasil, baseado em dados do SIM-DATASUS entre 2000 e 2012, mostra que de 5755 mortes registradas, quase um quinto (19.5%) foi atribuída diretamente à criptococose, como causa básica do óbito, refletindo a forma primária desta micose. As demais mortes incluíam a criptococose como causa associada ao óbito em pacientes com aids (75%) e com outros fatores de risco (5,5%). Ao tomarmos conhecimento da iniciativa da SVS/MS para incorporar e disponibilizar a Flucitosina para o tratamento antifúngico da criptococose, teremos real chance de mudar o tenebroso cenário da criptococose em nosso país, reduzindo a letalidade e sequelas incapacitantes, amenizando o sofrimento e possibilitando o retorno à vida ativa. "</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - "Não podemos prescindir das duas ferramentas recentemente introduzidas no manejo da criptococose: o CrAg-LFA como poderoso reagente para um diagnóstico mais precoce e a Flucitosina para um tratamento mais exitoso, quando combinado à anfotericina B no início do tratamento antifúngico. Recomendadas pela OMS e utilizadas em países desenvolvidos, devem ser implementadas em nosso país, beneficiando pacientes, o SUS e a sociedade brasileira como um todo. Parabenizamos o grupo atuante da SVS em prol da incorporação da Flucitosina associada à Anfotericina B na fase de indução do tratamento da meningite criptocócica, principal expressão clínica da forma disseminada. "</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fluicitocina já é previsto em manuais internacionais e no brasileiro também. 2ª - Manual do IDSA e brasileiro 3ª - Aumento do custo é indiscutível, mas há ganho a longo prazo por Possibilidade de menor recorrência da doença e menor sequelas p pacientes acometidos pela doença 4ª - Possibilidade de menor recorrência da doença e menor sequelas p pacientes acometidos pela doença. Logo seria menos gasto com retratamento c anfotericina, cujo custo é maior e diminuiria o impacto em relação a afastamento de trabalho e aposentadorias precoces 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Há vários anos já há evidencia científica de melhor custo-benefício e eficácia da medicação em associação à anfotericina para o tratamento de meningite criptocócica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Extremamente importante reduzir tempo de tratamento e de hospitalização 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso da Flucitosina será um avanço no tratamento dos pacientes com Neurocriptococose, ganha tanto em eficiência quanto em diminuição do tempo de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Relatório de recomendação muito bem fundamentado. Como médico infectologista e preceptor de residencia que atende essa população concordo com a recomendação inicial que vai no sentido das recomendações mundiais no tema. Lembrando que os custos avaliados muito provavelmente estão superestimados, o que deve dar maior vigor a recomendação em breve.</p> <p>2ª - Em todos os ECR desenvolvidos com pacientes com MGT criptocócica os resultados foram mais significativamente favoráveis aos braços com Flucitosina. Mesmo que na seleção tenha sido utilizado uma Metanálise, reforço que não há variação nos resultados dos diferentes ECR quantos aos desfechos avaliados.</p> <p>3ª - Já descrito a provavel superstimação dos custos no momento atual.</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Resultado mais rápido no controle da carga fúngica no líquido cefalorraquidiano controle mais rápido da pressão intracraniana menor tempo de uso da anfotericina diminuição nos dias de internação menor número de derivações ventrículo peritoniais menor sequelas na visao e audição 2ª - Toda literatura internacional está embasada não associação em formulações lipídica da anfotericina e flucytosina 3ª - Menos dias de anfotericina consequentemente menos disfunção renal menos diálise menos dias de internamento 4ª - Igual a resposta anterior 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Acelera o processo de cura dos pacientes 3ª - Droga eficiente e de custo baixo 4ª - Diminui o tempo de internamento e necessidade de outras drogas 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso da droga atual no tratamento de meningite criptocócica aumenta a taxa de cura e reduz tempo de internação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O uso de formulações lipídicas da anfotericina B é bastante caro. As recidivas implicam na necessidade de novo tratamento com essas drogas. Usando a fluocitosina, há redução do tempo de uso da anfotericina B lipossomal/complexo lipídico e maior possibilidade de cura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Redução do tempo de uso da anfotericina B, conseqüentemente com redução da exposição a eventos adversos provocados por essa droga.</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Melhora na resposta do tratamento. Ainda perdemos Pcte por neurocripto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Evidências mostram a superioridade desse tratamento associando as duas drogas em questão; diminui mortalidade e tempo de internação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A elevada letalidade da criptococose demanda a implantação de tratamento mais com melhores níveis de evidência de eficácia. 2ª - Em nosso Serviço, foram estudados 36 casos de meningite criptocócica. Ocorreram 13 óbitos, configurando uma taxa de letalidade de 36,1%. Para o tratamento de indução foi utilizada a associação de anfotericina B e fluconazol em todos os pacientes (PAZ, 2018, dissertação anexa) 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O tratamento padrao-ouro preconizado por sociedades internacionais para meningite criptococcica e anfotericina com flucitosina - precisamos desta ha muitos anos ja!!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Muito importante acrescentar uma nova droga com menor toxicidade para tratamento da doença neurocriptococica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Há anos sabemos que a ausência de 5-flucitosina no SUS torna o protocolo de manejo da meningoencefalite criptocócica no Brasil inferior ao prescrito pelas diretrizes de terapia da doença. A inclusão do fármaco apenas corrige uma distorção histórica.</p> <p>2ª - Nada a comentar.</p> <p>3ª - Nada a comentar.</p> <p>4ª - Nada a comentar.</p> <p>5ª - Nada a comentar.</p>
24/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É a droga preferencial para tratamento da meningite criptocócica associada a anfotericina nos principais estudos do assunto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Nos países onde este medicamento é utilizado na rotina do tratamento, a morbimortalidade da criptococose cai consideravelmente.</p> <p>2ª - Este medicamento é extensivamente estudado e relatado cientificamente quanto a sua grande eficácia no tratamento da criptococose grave.</p> <p>3ª - O tratamento da criptococose sem este medicamento tem eficácia reduzida levando a mais de 50% de letalidade. A internação é prolongada e as sequelas são debilitantes. Cada tratamento sem a tecnologia apreciada em tela tem eficácia restrita e um custo superior a 50 mil reais por paciente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É de extrema importância a inclusão da 5-FC no tratamento da coinfeção MC/HIV com vista a avaliação de custo-efetividade ser positiva, baseada em estudos internacionais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A recomendação de uso da flucitosina está bem embasada em resultados científicos e na experiência internacional. Além de atuação sinérgica com a anfotericina B, alcança primeiro o sistema nervoso central e já bloqueia o criptococo vários dias antes da obtenção de níveis fungicidas da anfotericina B.</p> <p>2ª - No Brasil a criptococose tem mortalidade inaceitavelmente alta, na maioria dos casos no início do tratamento. Um dos motivos é a falta de flucitosina no mercado farmacêutico nacional.</p> <p>3ª - Embora a flucitosina tenha custo elevado nos Estados Unidos, existem fornecedores europeus que a comercializam a um custo razoável, tornando mais viável iniciar o tratamento com esta droga associada à anfotericina B</p> <p>4ª - A flucitosina deve ter o impacto orçamentário estimado junto com o impacto clínico, com provável redução de custos por um curso terapêutico com menor número de complicações.</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Desde há muito tempo a flucitosina deveria ter sido reincorporada à Rename</p> <p>2ª - Já está muito bem estabelecida a eficácia da flucitosina em associação com anfotericina B no tratamento da meningite criptocócica</p> <p>3ª - As metanálises acerca do uso da flucitosina associada com anfo B mostram a eficácia com redução do tempo de tratamento convencional. Hoje no Brasil utilizamos monoterapia com Anfo B. Com certeza haverá economia significativa, com redução do tempo de internação, redução do consumo de formulação lipídica de anfotericina B ou mesmo redução do tempo de tratamento com a Anfo B convencional e suas complicações.</p> <p>4ª - As análises mostraram uma economia significativa.</p> <p>5ª - A incorporação da flucitosina proporcionará um avanço no tratamento da meningite criptocócica. O Brasil tem que evoluir e acompanhar as recomendações mundiais, tanto no diagnóstico como no tratamento da meningite criptocócica, proporcionando aos pacientes diagnóstico rápido, tratamento preemptivo e oportuno, de fácil adesão, eficaz, com redução do tempo de internação e de complicações inerentes à monoterapia.</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Todos os trabalhos realmente mostram melhor e mais rápida resposta clínica com o uso concomitante de anfotericina B e 5-fluocitosina. O que é melhor para o paciente e para as instituições, pois reduz tempo de internação e custos.</p> <p>2ª - -</p> <p>3ª - Só por reduzir o tempo de internação, já é custo-efetivo.</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação recomendada na literatura há vários anos. Poderá ter papel fundamental, especialmente na redução da morbimortalidade e recidivas, comumente associadas a esta condição.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso da fluocitosina é de grande relevância no tratamento da neurocriptococose.</p> <p>2ª - Quando a fluocitosina foi utilizada no Brasil e até sua retirada, a resposta ao tratamento da neurocriptococose apresentava com boa resposta mesmo quando ocorria em pacientes não HIV, mas com outras etiologias de imunossupressão.</p> <p>3ª - Medicamento com bom custo benefício</p> <p>4ª - Muito pequeno ainda mais se comparadas com as outras formulações da Anfotericina B</p> <p>5ª - Serviços que utilizam a fluocitosina, só conseguem adquiri- lá em caráter de pesquisa, e se for disponibilizada para compra e uso fora da área experimental, todos poderão ser beneficiados quando precisarem utilizar esse medicamento</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Trata-se de alta mortalidade com tratamento usado atualmente muito tóxico, com baixas taxas de reposta e alta taxa de recidiva, além de necessidade de longa internação, gerando alto custo ao SUS e à vida dos pacientes</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
29/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A neurocriptococose é doença de extrema gravidade e os tratamento disponíveis no Brasil são subótimos, na indisponibilidade da flucitosina.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A incorporação da flucitosina no SUS permitirá ampliação terapêutica e maior sobrevida aos pacientes com meningite criptocócica e outras formas de neurocriptococose. 2ª - Não há indicação de evidências científicas, porque o relatório técnico-científico está bem fundamentado. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso da flucitosina trás benefícios na redução do tempo do clearance micológico do liquor, melhorando o prognóstico do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. "Esta incorporação é universalmente aceita como mais eficiente inclusive na experiência brasileira.Estou inteiramente de acordo."</p> <p>2ª - " A comparabilidade dos grupos analisados na metanálise poderia ser melhor analisada pois a literatura principal (Tenforde referencia 8) não compara os grupos analisados do ponto de vista clínica. Sugiro a incorporação da referência de Molloy (anexa) que permite comparar os grupos analisados mais criticamente, particularmente o grupo que apresentou o melhor desempenho (Anfotericina + Flucitosina - 1 semana). Pacientes não HIV e imunodeprimidos não aids devem ser analisados e incluídos na incorporação deste medicamento."</p> <p>3ª - Esforços adicionais devem ser realizados para viabilizar a aquisição deste medicamento, talvez não acessível pela falta de interesse da indústria farmacêutica. A Organização Pan Americana da Saúde poderia ser uma das alternativas.</p> <p>4ª - Idem à 19.</p> <p>5ª - "1. A apresentação do Quadro 5 no Relatório Técnico deveria ser mais esclarecedora, tendo sido útil a referência citada (8) Tenforde.2. Como os desfechos estudados são na segunda e décima semana, é importante descrever quais foram os medicamentos utilizados no desfecho de mortalidade até a segunda semana no caso de Anfotericina _ Flucitosina por 1 semana e em todos os braços no desfecho de mortalidade de 10 semanas."</p>