

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tenofovir alafenamida para adultos com hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/04/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Espero que o governo insira o tratamento da hepatite B , com esses remédios novos, como fizeram com a hepatite C remédios novos que conseguiram zerar o vírus ! Eu passei por esse dilema até conseguir tomar Sfosbuvir + Declastavir , estou curado! Tudo por intermédio do SUS. Governo Federal!!!?? 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/04/2021	Paciente	1ª - Concordo. Necessário para a cura do hcv 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O TAF é uma medicamento eficaz para tratamento de hepatite b crônica hbeag positiva e negativa, com vantagens em relação ao TDF, devido menor risco de insuficiência renal e de perda óssea, com perfil de segurança elevado, principalmente em pacientes > de 50 anos, comorbidades associadas (HAS, DM - Fatores de risco p/ IRC) com insuficiência renal, osteopenia/osteoporose. É uma opção terapêutica interessante para too da hepatite B em pacientes transplantados renais e hepáticos, < risco de insuficiência renal e óssea em associação com imunossupressores. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acredito ser um avanço no tratamento da hepatite crônica B a incorporação do tenofovir alafenamida pois como é de uso crônico por longo tempo uma redução de efeitos colaterais graves com insuficiência renal e osteoporose é muito animador.</p> <p>2ª - As evidências clínicas já demonstram as vantagens da administração da TAF nos casos de maior risco para doença renal progressiva, de perda óssea significativa, ou de uso prévio da lamivudina com risco de resistência ao entecavir que é a indicação alternativa nesses casos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não foi avaliado pela CONITEC que o impacto financeiro é baixo.</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Melhor medicamento para os portadores crônicas de VHB, pesando custo benefício</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A disponibilização do TAF - Tenofovir Alafenamida, será um importante avanço no tratamento da Hepatite B, tendo em vista seu perfil de eficácia, que é igual ao TDF, mas com maior segurança quanto aos efeitos adversos renais e ósseos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Provavelmente há vantagem econômica tendo em vista a redução de eventos adversos, que acarretam a realização de exames, consultas adicionais e necessidade de troca de medicamentos, que não são disponíveis</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. TAF apresenta alta potência e barreira genética, o que confere elevada eficácia antiviral e segurança a longo-prazo, associada ao perfil de segurança, à tolerabilidade favoráveis e ao risco mínimo de desenvolvimento de resistência antiviral. E pode ser utilizados de forma segura na maioria dos indivíduos que vivem com o HBV. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. UM AVANÇO NO TRATAMENTO DA HEPATITE B QUE VAI CONTRIBUIR COM A QUALIDADE DE VIDA DAS PESSOAS PORTADORAS DA DOENÇA 2ª - NAO 3ª - NAO 4ª - NAONAO 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Aprovação do medicamento é necessária para possíveis tratamentos 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fundamental essa incorporação! Ganho para os pacientes! Viva o Sus!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Necessidade do medicamento a quem precisa 2ª - No momento não não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/04/2021	Interessado no tema	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
07/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Manifestação da Sociedade Brasileira de Hepatologia, O tratamento atual da infecção crônica pelo vírus B (HBV), uma vez preenchidas as adequadas indicações, baseia-se no emprego dos seguintes fármacos, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS): interferon peguilado (PEG-IFN) e os antivirais entecavir (ETV) ou fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) (PCDT, Ministério da Saúde, Brasil 2017). Em virtude da menor tolerância e maior ocorrência de eventos adversos, sobretudo em pacientes com hepatopatia avançada, o PEG-IFN tem sua utilização limitada a casos selecionados. As drogas preferenciais para tratamento da hepatite B são, portanto, o ETV e o TDF, por possuírem boa tolerância, baixa ocorrência de eventos adversos e alta barreira genética. , De acordo com o que recomenda a Diretriz da Sociedade Brasileira de Hepatologia e Sociedade Brasileira de Infectologia para diagnóstico e tratamento da hepatite B (Braz J Infect Dis 2020), ambos os antivirais orais (ETV e TDF) demonstram ser igualmente efetivos no tratamento da hepatite B, com base nos achados de metanálise (Int Immunopharmacol 2017; 42:168-75). Entretanto, ambos apresentam limitações, que podem ser superadas com a introdução do tenofovir alafenamida (TAF) ao arsenal terapêutico brasileiro, à semelhança do que já ocorre na maior parte das guias internacionais (AASLD 2018 hepatitis B guidance, Hepatology 201; 67:1560-99; EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol 2017; 67:370-98)., Entre as limitações das drogas atualmente disponíveis no PCDT brasileiro, o ETV, a despeito da eficácia, boa tolerância e baixa ocorrência de eventos adversos, não deve ser utilizado em pacientes com uso prévio de lamivudina e que apresentaram resistência ao fármaco, uma vez que a resistência cruzada com o ETV ocorre em cerca de 50% dos casos após 5 anos de uso (Hepatology 2009; 49:1503-14). Como no Brasil, durante muitos anos, a lamivudina foi a única droga disponível para tratamento da hepatite B no SUS, muitos pacientes se encontram hoje nesta situação, tendo que utilizar forçosamente o TDF., O TDF, por sua vez, a despeito da potente ação antiviral e ausência de resistência, quando em uso prolongado pode se associar à doença renal aguda e crônica por disfunção tubular proximal, podendo levar à síndrome de Fanconi (acidose metabólica, hipofosfatemia e glicosúria) e diabetes insipidus nefrogênico. Estes achados basearam-se especialmente em estudos de pacientes infectados pelo HIV (Am J Kidney Dis 2011; 57:773-780; Clin Infect Dis 2013; 56:567-575), mas também em de mono infectados pelo HBV (Dig Dis Sci 2015; 60:1457-64). , Além disso, alterações ósseas, caracterizadas sobretudo por desmineralização óssea e maior risco de fraturas também estão associadas ao uso prolongado do TDF (Curr Opin HIV Aids 2016; 11:326-32)., Assim, dispor de uma medicação que possa ser utilizada mesmo em pacientes com resistência prévia à lamivudina e naqueles com maior risco de disfunção renal ou anormalidades ósseas, como são os pacientes cirróticos, os idosos, os diabéticos ou portadores de outras comorbidades seria extremamente importante no manejo do tratamento da infecção crônica pelo HBV, já que a população de pacientes em tratamento e a serem tratados no Brasil possui faixa etária mais avançada, acima dos 50 anos, acentuando o risco de disfunções decorrentes do uso prolongado de TDF (Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, Brasil, 2020).,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O TAF, que apresenta eficácia comparável ao TDF em estudo de não-inferioridade (J Hepatol. 2018;68(4):672-681), tem a vantagem de diminuir de forma significativa a ocorrência de eventos adversos ósseos e renais, por apresentar menor exposição renal aos metabólitos da droga (JGH Open; 2020 Dec 19;5(2):258-263; Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Jun 20:S1542-3565). Por fim, já foi demonstrado que a transição do tratamento de ETV ou TDF para TAF não trouxe qualquer prejuízo na resposta, e pelo contrário, houve maior redução nos níveis de ALT e de HBV-DNA, além de aumento na densidade mineral óssea e melhoria da</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>filtração glomerular estimada (Lancet Gastroenterol Hepatol 2020;5(5):441-453; JGH Open; 2020 Nov 2;5(1):34-40)., Do exposto, a Sociedade Brasileira de Hepatologia manifesta-se favorável à incorporação do TAF ao arsenal terapêutico para tratamento da infecção crônica pelo HBV em nosso país.,</p>
07/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/04/2021	EMPRESA MÉDICA	<p>1ª - Concordo. REALIZAMOS ELASTOGRAFIA HEPÁTICA EM MUITOS PACIENTE PORTADORES DE HEPATITE B EM USO DE TFV E OBSERVAMOS QUE MUITOS EVOLUEM COM PIORA DA FUNÇÃO RENAL EM USO DO TENOFOVIR. O TAF VEM PARA EVITAR ESTA EVOLUÇÃO, E NOS ESTUDOS APRESENTA MELHOR CONTROLE DA CARGA VIARAL E MENORES ÍNDICES DE TRANSAMINASES.</p> <p>2ª - A troca de ETV ou combinações de análogos para TAF foi objeto da publicação de Ogawa et al (2020) e, no grupo de estava previamente em uso de ETV (n = 191), a taxa de supressão do HBV DNA na semana 48 elevou significativamente de 75,9% para 96,9% (P < 0,001), além de melhoria da filtração glomerular estimada (eGFR) em pacientes com doença renal crônica (p=0,001). Os autores concluem que a troca foi efetiva na supressão viral, além de melhora a função renal. , ,</p> <p>3ª - DO PONTO DE VISTA ECONÔMICO VALE RESSALTAR QUE O GASTO POTENCIAL COM DIÁLISE E MESMO TRANSPLANTE RENAL, DEVERIA SER ACALIADO PELA CONITEC. , O custo do Tenofovir Alafenamida.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - ESTA MEDICAÇÃO É UMA EXCELENTE OPÇÃO TERAPEUTICA PARA HEPATITE B E DEVERIA SER A 1ª OPÇÃO TERAPEUTICA NO BRASIL.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/04/2021	EMPRESA MÉDICA	<p>1ª - Concordo. A medicação Tenofovir Alafenamida representa um avanço importante no arsenal terapêutico da Hepatite B., os efeitos adversos: osteopenia, osteoporose e insuficiência renal observados com o Tenofovir Disoproxil não são observados com o Tenofovir Alafenamida. , esta é a grande vantagem desta droga. , além de manter mais baixas a carga viral e enzimas hepáticas segundo a literatura vingente.,</p> <p>2ª - A análise de normalização de ALT demonstrou resultados significativos para os dois grupos, utilizando ambas as estratégias de avaliação, tanto em pacientes HBeAg reagente (75% no grupo TAF contra 68% no TDF, diferença de 8% [IC95% 1,2% a 14,7%; p=0,017] quanto não reagente (81% no grupo TAF contra 71% no TDF, diferença de 9,8% [IC95% 3,6 a 17,6%; p=0,003) utilizando os valores de referência do laboratório central; o que se repetiu quando utilizado os valores de 2016 para níveis de transaminases normais do AASLD.</p> <p>3ª - O custo mantido e contínuo da CAPD e Hemodiálise são infindamente maiores que o custo do medicamento Tenofovir Alafenamida</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Esta medicação precisa de fato ser incorporada, pois a população interessada se beneficiará e deixará de estar exposta a danos renais e ósseos a médio e longo prazo.</p>
09/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Se possível sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Já contribuo com entidades medivas</p>
09/04/2021	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
09/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. As principais consequências do uso prolongado de análogos de núcleos(t)ídeos são nefrotoxicidade e alterações ósseas, E ESTE MEDICAMENTO NÃO TEM ESTES EFEITOS COLATERAIS. , Nos portadores de hepatite B em uso de Tenofovir Disoproxil observamos que muitos evoluem com piora da função renal atualmente incorporado na portaria. o TAF vem para evitar esta evolução e nos estudos apresenta melhor controle da carga viral e menores valores de transaminases.,</p> <p>2ª - Estudo realizado por Lampertico et al (2020) teve como objetivo primário avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da troca para TAF em comparação com continuar o tratamento com TDF em adultos com infecção crônica pelo HBV (HBeAg reagente ou não reagente) e sob supressão virológica. Dos 52 pacientes no grupo TAF que ALT basal elevada (critério AASLD 2018), 26 (50%) normalizaram a ALT na semana 48, comparado com 14 (26%) dos 53 pacientes no grupo TDF (p=0,014). O grupo que fez a troca para TAF apresentou um aumento médio na densidade mineral óssea do quadril de 0,66% e de 1,74% da coluna vertebral, em comparação a um decréscimo de -0,51% e -0,11%, respectivamente, no grupo que continuou utilizando TDF (p<0,0001 para ambas comparações) na semana 48. Além disso, em relação ao clearance de creatinina a diferença entre o aumento mediano no grupo TAF (0,94mL/min) e o decréscimo do grupo TDF (-2,74mL/min) foi estatisticamente significativa na semana 48 (p<0,0001).</p> <p>3ª - A relação custo benefício em evitar a necessidade de densitometrias ósseas anuais ou bi anuais e ultrassonografias e exames de clearance de creatinina e urina tipo I com tanta frequência já justificam a incorporação deste fármaco. . Além disso e principalmente evitar o custo para a união e estados, ou seja o custo público que a parcela de pacientes que terá lesão renal ´possa demandar ou necessitar como: diálise ou transplante renal. Outro custo inexorável do custo do cidadão produtivo que pode passar a ser improdutivo ou aposentado pela evolução da doença Hepatite B ou das complicações do tenofovir disoproxil.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - CONCORDAMOS E SOLICITAMOS A INCORPORAÇÃO DO TENOFOVIR ALAFENAMIDA, MAS TAMBÉM GOSTARÍAMOS DE VER ESTA COMO A 1A OPÇÃO DE TRATAMENTO NO BRASIL.</p>
10/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<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
11/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É um tratamento importante principalmente nos casos que o tenofovir causa lesões renais/ ósseas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Tendo em vista que pacientes com hepatite B crônica necessitam de tratamento por prazos prolongados e até por toda vida, observamos uma incidência acumulada de efeitos adversos associados ao uso contínuo dos antivirais como disfunção renal e aumento da incidência de osteoporose. Estes eventos tem impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes, como também no aumento de custos da assistência de saúde global. O aumento na sobrevivência dos pacientes com hepatite B tratados implica no aumento da faixa etária dos pacientes e, como consequência, no surgimento de outras comorbidades prevalentes na população. Disfunção renal e osteoporose são complicações frequentemente relacionadas ao envelhecimento da população. Outro aspecto importante é a concomitância de hepatite crônica B com outras doenças hepáticas prevalentes, como a doença hepática gordurosa não alcoólica no contexto da síndrome metabólica, que se associa a fatores de risco para insuficiência renal crônica, como diabetes e hipertensão. Neste contexto, uma das principais necessidades médicas ainda não atendidas no tratamento da hepatite B crônica no Brasil está relacionada à segurança do tratamento antiviral a longo prazo, minimizando a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência renal e osteoporose na população vulnerável. Da mesma forma, os pacientes com hepatite B que evoluem para cirrose tem um risco aumentado de desenvolver síndrome hepatorenal pela doença de base, que pode ser agravada por drogas com comprovado efeito nefrotóxico. Por tratar-se de eventos potencialmente preveníveis, a incorporação de drogas do Tenofovir alafenamida para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada é extremamente desejável.</p> <p>2ª - As principais consequências do uso prolongado de análogos de núcleos(t)ídeos, atualmente representando a principal opção de tratamento no Brasil, são nefrotoxicidade e alterações ósseas (Buti, 2016, Fong, 2019). No ano de 2019, um maior percentual de casos foram notificados entre indivíduos de 60 anos ou mais (14,6%). A maior taxa de detecção foi observada em pacientes de 50 a 54 anos, correspondendo a cerca de 12 casos para cada 100.000 habitantes (Brasil, 2020). Nesse cenário, tenofovir alafenamida (TAF) apresenta a possibilidade de menor exposição sistêmica e toxicidade renal e óssea, em comparação ao tenofovir (fumarato de tenofovir desopoxila - TDF). Além disso, o TAF não apresenta casos de resistência antiviral pelo HBV descritos na literatura assim como o TDF. , Entre as opções terapêuticas com NUCs para tratamento da hepatite B, as principais diretrizes mundiais recomendam, como primeira linha de tratamento, TAF, TDF e ETV, por possuírem alta potência antiviral e alta barreira genética. , Diversas guias internacionais recomendam TAF como opção para o tratamento da hepatite B crônica. A diretriz americana para prevenção, diagnóstico e tratamento da hepatite B crônica (Terrault, 2018) traz a aprovação do TAF para o tratamento da hepatite B crônica em adultos e é incorporada como uma opção de tratamento preferencial, juntamente como entecavir, TDF e alfapeginterferona. O uso de TAF ou entecavir deve ser considerado em pacientes com disfunção ou sob risco de disfunção renal ou óssea. O uso de TAF tem ampla aplicação, sendo recomendado para pacientes mono infectados pelo HBV, com coinfeção com hepatite C, hepatite D ou HIV, para prevenção de reativação do HBV em pacientes candidatos à terapia imunossupressora, em pacientes com hepatite B aguda grave ou com sintomas prolongados, para terapia de resgate em pacientes com resistência à lamivudina, adefovir, telbivudina, entecavir ou com resistência múltipla, profilaxia de reinfeção pelo HBV em pacientes submetidos ao transplante hepático, prevenção de infecção em transplante de outros órgãos quando o doador é anti-HBc reagente, manifestações extra-hepáticas., As diretrizes da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL, 2017) consideram a monoterapia com TAF como tratamento preferencial para pacientes com hepatite B crônica, assim como o TDF e o entecavir. Recomenda, porém, que aqueles sob risco e/ou com doença renal ou óssea prévias devem ser considerados para o uso de entecavir ou TAF, sendo o TAF preferencial em caso de exposição prévia à lamivudina., Ademais, o TAF está indicado para o manejo de indivíduos que apresentem HBV com resistência antiviral a lamivudina, telbivudina, entecavir, adefovir ou multirresistência (em combinação com ETV); com coinfeção com HIV, HDV, HCV; para prevenção de reativação em pacientes</p>

submetidos à terapia imunossupressora; para pacientes sob diálise ou transplantado renal, com manifestações extra-hepáticas., Em publicação recente (Ferraz 2020) as Sociedade Brasileira de Hepatologia junto à Sociedade Brasileira de Infectologia elaboraram uma diretriz para o diagnóstico e tratamento da hepatite B. Das orientações contidas nesse documento, Peg-interferon, entecavir (ETV), tenofovir (TDF) e tenofovir alafenamida (TAF) são as drogas aprovadas para tratamento da hepatite B; Os antivirais orais são igualmente efetivos e, em pacientes com evidências ou maior risco de alterações renais ou ósseas, ETV e TAF são as drogas mais indicadas.,

3ª - Não tenho dados numéricos relacionados a avaliação econômica, no entanto insuficiência renal e osteoporose apresentam grande impacto sobre qualidade de vida dos pacientes e sobre custos relacionados a saúde, principalmente nos pacientes que evoluem para necessidade de diálise e naqueles que desenvolvem múltiplas fraturas ósseas.

4ª - não

5ª - Ênfase que a incorporação do Tenofovir Alafenamida para o tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada é de extrema relevância no nosso país, melhorando o perfil de segurança para o tratamento da hepatite B e evitando complicações decorrentes do uso a longo prazo de TDF.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. As diretrizes da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL, 2017) consideram a monoterapia com TAF como tratamento preferencial para pacientes com hepatite B crônica, assim como o TDF e o entecavir. Recomenda, porém, que aqueles sob risco e/ou com doença renal ou óssea prévias devem ser considerados para o uso de entecavir ou TAF, sendo o TAF preferencial em caso de exposição prévia à lamivudina. , , A troca de ETV ou combinações de análogos para TAF foi objeto da publicação de Ogawa et al (2020) e, no grupo de estava previamente em uso de ETV (n = 191), a taxa de supressão do HBV DNA na semana 48 elevou significativamente de 75,9% para 96,9% (P < 0,001), além de melhoria da filtração glomerular estimada (eGFR) em pacientes com doença renal crônica (p=0,001). Os autores concluem que a troca foi efetiva na supressão viral, além de melhora a função renal. , , Estudo realizado por Lampertico et al (2020) teve como objetivo primário avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da troca para TAF em comparação com continuar o tratamento com TDF em adultos com infecção crônica pelo HBV (HBeAg reagente ou não reagente) e sob supressão virológica. Dos 52 pacientes no grupo TAF que ALT basal elevada (critério AASLD 2018), 26 (50%) normalizaram a ALT na semana 48, comparado com 14 (26%) dos 53 pacientes no grupo TDF (p=0,014). O grupo que fez a troca para TAF apresentou um aumento médio na densidade mineral óssea do quadril de 0,66% e de 1,74% da coluna vertebral, em comparação a um decréscimo de -0,51% e -0,11%, respectivamente, no grupo que continuou utilizando TDF (p<0,0001 para ambas comparações) na semana 48. Além disso, em relação ao clearance de creatinina a diferença entre o aumento mediano no grupo TAF (0,94mL/min) e o decréscimo do grupo TDF (-2,74mL/min) foi estatisticamente significativa na semana 48 (p<0,0001). , , A análise de normalização de ALT demonstrou resultados significativos para os dois grupos, utilizando ambas as estratégias de avaliação, tanto em pacientes HBeAg reagente (75% no grupo TAF contra 68% no TDF, diferença de 8% [IC95% 1,2% a 14,7%; p=0,017] quanto não reagente (81% no grupo TAF contra 71% no TDF, diferença de 9,8% [IC95% 3,6 a 17,6%; p=0,003) utilizando os valores de referência do laboratório central; o que se repetiu quando utilizado os valores de 2016 para níveis de transaminases normais do AASLD. , , As principais consequências do uso prolongado de análogos de núcleos(t)ídeos são nefrotoxicidade e alterações ósseas, E ESTE MEDICAMENTO NÃO TEM ESTES EFEITOS COLATERAIS. , , Os portadores de hepatite B em uso de TFV e observamos que muitos evoluem com piora da função renal em uso do Tenofovir atualmente incorporado na portaria. o TAF vem para evitar esta evolução e nos estudos apresenta melhor controle da carga viral e menores índices de transaminases. , , Esta medicação precisa de fato ser incorporada, pois a população interessada se beneficiará e deixará de estar exposta a danos renais e ósseos a médio e longo prazo. , A medicação Tenofovir Alafenamida representa um avanço no arsenal terapêutico da Hepatite B. Os efeitos adversos: osteopenia, osteoporose e insuficiência renal observados com o Tenofovir Disoproxil não são observados com o Tenofovir Alafenamida. , esta é a grande vantagem desta droga. , Além de manter mais baixas a carga viral e enzimas hepáticas segundo a literatura vingente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - As diretrizes da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL, 2017) consideram a monoterapia com TAF como tratamento preferencial para pacientes com hepatite B crônica, assim como o TDF e o entecavir. Recomenda, porém, que aqueles sob risco e/ou com doença renal ou óssea prévias devem ser considerados para o uso de entecavir ou TAF, sendo o TAF preferencial em caso de exposição prévia à lamivudina. , , , A troca de ETV ou combinações de análogos para TAF foi objeto da publicação de Ogawa et al (2020) e, no grupo de estava previamente em uso de ETV (n = 191), a taxa de supressão do HBV DNA na semana 48 elevou significativamente de 75,9% para 96,9% (P < 0,001), além de melhoria da filtração glomerular estimada (eGFR) em pacientes com doença renal crônica (p=0,001). Os autores concluem que a troca foi efetiva na supressão viral, além de melhora a função renal. , , Estudo realizado por Lampertico et al (2020) teve como objetivo primário avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da troca para TAF em comparação com continuar o tratamento com TDF em adultos com infecção crônica pelo HBV (HBeAg reagente ou não reagente) e sob supressão virológica. Dos 52 pacientes no grupo TAF que ALT basal elevada (critério AASLD 2018), 26 (50%) normalizaram a ALT na semana 48, comparado com 14 (26%) dos 53 pacientes no grupo TDF (p=0,014). O grupo que fez a troca para TAF apresentou um aumento médio na densidade mineral óssea do quadril de 0,66% e de 1,74% da coluna vertebral, em comparação a um decréscimo de -0,51% e -0,11%, respectivamente, no grupo que continuou utilizando TDF (p<0,0001 para ambas comparações) na semana 48. Além disso, em relação ao clearance de creatinina a diferença entre o aumento mediano no grupo TAF (0,94mL/min) e o decréscimo do grupo TDF (-2,74mL/min) foi estatisticamente significativa na semana 48 (p<0,0001). , , A análise de normalização de ALT demonstrou resultados significativos para os dois grupos, utilizando ambas as estratégias de avaliação, tanto em pacientes HBeAg reagente (75% no grupo TAF contra 68% no TDF, diferença de 8% [IC95% 1,2% a 14,7%; p=0,017] quanto não reagente (81% no grupo TAF contra 71% no TDF, diferença de 9,8% [IC95% 3,6 a 17,6%; p=0,003) utilizando os valores de referência do laboratório central; o que se repetiu quando utilizado os valores de 2016 para níveis de transaminases normais do AASLD. , , As principais consequências do uso prolongado de análogos de nucleos(t)ídeos são nefrotoxicidade e alterações ósseas, E ESTE MEDICAMENTO NÃO TEM ESTES EFEITOS COLATERAIS. , , , Os portadores de hepatite B em uso de TFV e observamos que muitos evoluem com piora da função renal em uso do Tenofovir atualmente incorporado na portaria. o TAF vem para evitar esta evolução e nos estudos apresenta melhor controle da carga viral e menores índices de transaminases. , , , Esta medicação precisa de fato ser incorporada, pois a população interessada se beneficiará e deixará de estar exposta a danos renais e ósseos a médio e longo prazo., A medicação Tenofovir Alafenamida representa um avanço no arsenal terapêutico da Hepatite B. Os efeitos adversos: osteopenia, osteoporose e insuficiência renal observados com o Tenofovir Disoproxil não são observados com o Tenofovir Alafenamida. , esta é a grande vantagem desta droga. , Além de manter mais baixas a carga viral e enzimas hepáticas segundo a literatura vingente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - As diretrizes da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL, 2017) consideram a monoterapia com TAF como tratamento preferencial para pacientes com hepatite B crônica, assim como o TDF e o entecavir. Recomenda, porém, que aqueles sob risco e/ou com doença renal ou óssea prévias devem ser considerados para o uso de entecavir ou TAF, sendo o TAF preferencial em caso de exposição prévia à lamivudina. , , A troca de ETV ou combinações de análogos para TAF foi objeto da publicação de Ogawa et al (2020) e, no grupo de estava previamente em uso de ETV (n = 191), a taxa de supressão do HBV DNA na semana 48 elevou significativamente de 75,9% para 96,9% (P < 0,001), além de melhoria da filtração glomerular estimada (eGFR) em pacientes com doença renal crônica (p=0,001). Os autores concluem que a troca foi efetiva na supressão viral, além de melhora a função renal. , , Estudo realizado por Lampertico et al (2020) teve como objetivo primário avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da troca para TAF em comparação com continuar o tratamento com TDF em adultos com infecção crônica pelo HBV (HBeAg reagente ou não reagente) e sob supressão virológica. Dos 52 pacientes no grupo TAF que ALT basal elevada (critério AASLD 2018), 26 (50%) normalizaram a ALT na semana 48, comparado com 14 (26%) dos 53 pacientes no grupo TDF (p=0,014). O grupo que fez a troca para TAF apresentou um aumento médio na densidade mineral óssea do quadril de 0,66% e de 1,74% da coluna vertebral, em comparação a um decréscimo de -0,51% e -0,11%, respectivamente, no grupo que continuou utilizando TDF (p<0,0001 para ambas comparações) na semana 48. Além disso, em relação ao clearance de creatinina a diferença entre o aumento mediano no grupo TAF (0,94mL/min) e o decréscimo do grupo TDF (-2,74mL/min) foi estatisticamente significativa na semana 48 (p<0,0001). , , A análise de normalização de ALT demonstrou resultados significativos para os dois grupos, utilizando ambas as estratégias de avaliação, tanto em pacientes HBeAg reagente (75% no grupo TAF contra 68% no TDF, diferença de 8% [IC95% 1,2% a 14,7%; p=0,017] quanto não reagente (81% no grupo TAF contra 71% no TDF, diferença de 9,8% [IC95% 3,6 a 17,6%; p=0,003) utilizando os valores de referência do laboratório central; o que se repetiu quando utilizado os valores de 2016 para níveis de transaminases normais do AASLD. , , As principais consequências do uso prolongado de análogos de nucleos(t)ídeos são nefrotoxicidade e alterações ósseas, E ESTE MEDICAMENTO NÃO TEM ESTES EFEITOS COLATERAIS. , , Os portadores de hepatite B em uso de TFV e observamos que muitos evoluem com piora da função renal em uso do Tenofovir atualmente incorporado na portaria. o TAF vem para evitar esta evolução e nos estudos apresenta melhor controle da carga viral e menores índices de transaminases. , , Esta medicação precisa de fato ser incorporada, pois a população interessada se beneficiará e deixará de estar exposta a danos renais e ósseos a médio e longo prazo., A medicação Tenofovir Alafenamida representa um avanço no arsenal terapêutico da Hepatite B. Os efeitos adversos: osteopenia, osteoporose e insuficiência renal observados com o Tenofovir Disoproxil não são observados com o Tenofovir Alafenamida. , esta é a grande vantagem desta droga. , Além de manter mais baixas a carga viral e enzimas hepáticas segundo a literatura vingente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. Em linha com a decisão da CONITEC pela incorporação de TAF, o uso desse agente para pacientes com hepatite B sob risco ou com disfunção renal e/ou óssea estabelecida também é recomendado no guideline recentemente publicado pelas Sociedades Brasileiras de Infectologia e Hepatologia (5), nos guidelines da European Association for the Study of the Liver (7), American Association for the Study of Liver Diseases (6) e pelas diretrizes das Canadian Association for the Study of the Liver and Association of Medical Microbiology and Infectious Disease (19).</p> <p>2ª - Apesar da proposta de incorporação de TAF como terceira opção de tratamento, gostaríamos de destacar que o produto é atualmente aprovado no Brasil para o tratamento da hepatite B crônica, sem restrição de linha terapêutica. (8) Nesse cenário, o uso de TAF em monoterapia é recomendado em primeira linha para pacientes naives, junto com TDF e ETV, por possuírem alta potência antiviral e alta barreira genética, e como regime preferencial, junto com ETV, em pacientes sob risco ou com evidência de dano renal ou ósseo pela European Association for the Study of the Liver (nível de evidência II-1 e grau de recomendação 1, EASL 2017) e American Association for the Study of Liver Diseases (recomendação forte, AASLD 2018). (6,7) Ainda, segundo o guideline das Sociedades Brasileiras de Infectologia e Hepatologia (5), TAF é considerado igualmente efetivo e recomendado em primeira linha, junto aos outros antivirais orais (TDF e ETV) e, em pacientes com maior risco ou evidências de alterações renais ou ósseas, é a droga mais indicada, assim como o ETV (nível de evidência II-1 e grau de recomendação 1, SBH/SBI 2020). O uso de TAF para hepatite B crônica também é recomendado em primeira linha pela Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Canadá (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) (9) e pela Canadian Association for the Study of the Liver and Association of Medical Microbiology and Infectious Disease (forte recomendação, classe 1, CASL/AMMI 2018) (19).</p> <p>3ª - Não nesse momento</p> <p>4ª - Não nesse momento</p> <p>5ª - A Gilead está alinhada com o mesmo comprometimento da CONITEC de disponibilizar as melhores alternativas terapêuticas para pacientes com hepatite B se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos</p>
12/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Proteção Renal e óssea</p> <p>2ª - Sim, como cuidados ou responsável</p> <p>3ª - SIM</p> <p>4ª - Proteção Renal e óssea</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Quantos mais opções de tratamento, melhor para o paciente ainda mais se considerando as comorbidades graves em que q taf mais se encaixa 2ª - Não 3ª - Considerando as comorbidades crônicas, possivelmente a longo prazo o taf seja vantajoso financeiramente para o sus, considerando evitar uma evolução para disfunção renal que gera um gasto substancial, sem contar com as complicações e internações. 4ª - Não 5ª - Não
12/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - solicitação para que o Tenofovir alafenamida (TAF) seja incorporado no SUS para tratamento gratuito 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo. A infecção crônica pelo vírus da hepatite B tem impacto na saúde pública em todo o mundo, principalmente pela evolução para cirrose e carcinoma hepatocelular., , Os análogos de nucleosídeos e nucleotídeos são opções terapêuticas altamente eficazes mas não curativas, que necessitam de tratamento prolongado, por tempo indeterminado. As co-morbidades dos pacientes, bem como os efeitos colaterais das medicações, devem ser levadas em consideração na escolha do tratamento., , O Tenofovir alafenamida (TAF) é uma excelente medicação para o tratamento da hepatite B, com elevadas taxas de supressão virológica, sem evidencia de resistência viral, já aprovado para tratamento da hepatite B nas diretrizes internacionais, tanto americana como europeia. Possui melhor perfil de segurança renal e óssea quando comparado ao Tenofovir disoproxil fumarato (TDF)., , O uso de TAF ou entecavir devem ser considerados em pacientes sem cirrose ou com cirrose compensada, especialmente em pacientes com disfunção ou sob risco de disfunção renal ou óssea, sendo o TAF preferencial em caso de exposição prévia à lamivudina, adefovir, telbivudina, entecavir ou com resistência múltipla.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante para saúde dos profissionais. Da saúde, manicures e todos expostos ao vírus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Temos muitos pctes , q possuem dcas osseas, nefropatas, como hep. B doenca , q provavel uso continuo, estas pessoas, principalmente, vao ter doencas osseas, associas aspecto cirrose, onde estes pctes, ja sao sucetiveis a doencas osseas, sim, seria importantissimo incorporar taf ao trato hbv sus</p> <p>2ª - Temos pctes usam atual tenofovir, tenho fazer comolementos calcio ou compensar calculos fracao filt glomerular</p> <p>3ª - Se custo beneficio igual, custo tbem fator taf</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Menor risco de alteração hepática 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A introdução do TAF no tratamento de hepatite b crônica oportunizara melhor controle de pacientes cirróticos e renais crônicos ou com contraindicação ao TDF. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O TAF como opção ao tenofovir e ao entecavir é extremamente importante, especialmente em pacientes com alteração óssea ou de função renal e imprescindível em pacientes HIV coinfectados com VHB com essas alterações. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Deve haver ampliação do uso do TAF para outras situações não restritas à exposição à lamivudina, com alteração de função renal e a todos os pacientes HIV coinfectados com VHB

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Por favor há um erro importante nas recomendações. No parágrafo recomendação está escrito que está indicado para pacientes com resistência a TDF. É necessário corrigir. Uma vez corrigido, concordo com a incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - É necessário estender a indicação de TAF para pacientes HIV que tenham contraindicações para o uso de TDF, tais como alterações do metabolismo ósseo e insuficiência renal.</p>
26/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Necessidade da medicação para pacientes com disfunção renal</p> <p>3ª - Paciente que evolui com problema renal ou que necessite troca de medicação acaba sendo mais caro para o sistema</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Urgência na liberação da medicação</p>
28/03/2021	Paciente	<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. Importante a incorporação do TAF. Boa eficácia com menor taxa de efeitos colaterais</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