

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Alfadamoctocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A a partir de 12 anos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A incorporação do medicamento pela CONITEC seria uma grande vantagem para o paciente uma vez que são menores as quantidades de infusões se comparado com o produto já existente no mercado, o que seria um grande benefício para o paciente além do menor custo para o próprio sistema de saúde. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Sou a favor do tratamento ser incorporação ao SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acredito que a redução do número de infusões no paciente em relação a outras medicações gera um melhor custo benefício, tanto para o sistema de saúde e também para o paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Quanto menos sermos furado para toma medicação na veia será melhor para nós hemofílicos, será mais um grande avanço no nosso tratamento</p> <p>2ª - Preservação de nossas veias que serão menos mau tratadas</p> <p>3ª - Sim o valor de idas é vindas aos hemocentros deslocamento longos de quem mora em regiões distantes dos hemocentros</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes com hemofilia A precisam ter acesso a novas opções de tratamento, bem como haverá economia significativa para o SUS a longo prazo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Gostaria que essa medicação fosse incorporada ao Sus para que mais pacientes hemofílicos tenham acesso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso do alfadamococogue pegol por ter uma vida útil estendida, contribuiria para um aumento do intervalo entre as aplicações e menor chance de sangramentos. Dessa forma teríamos vários benefícios: maior adesão ao tratamento por parte dos pacientes, , menor número de deslocamentos aos centros de tratamento, menor gasto público com o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. É um tratamento que se mostrou eficaz e que todos os pacientes com hemofilia A possuem direito.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe uma vantagem em relação ao custobenefício ao paciente já que são menores os números de aplicação. Isso também impacta em economia ao SUS, por isso discordo.</p> <p>2ª - Não houve questionamento relevante sobre os dados clínicos de eficácia ou segurança do produto por parte da Conitec</p> <p>3ª - Já mencionada acima</p> <p>4ª - Já mencionada acima</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Discordo. Deveria ser aprovado, pelo perfil de custo-benefício. 2ª - Não 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os dados do estudo Protect VIII, bem como os dados de farmacocinética comparativos suportam a eficácia do produto, aliado à posologia mais confortável para o paciente, impactando significativamente na qualidade de vida do mesmo. Com relação ao preço, entendo que a companhia ofertou R\$0,98 por unidade, não justificando o uso do PMVG como justificativa para decisão. 2ª - Ver comentário. 3ª - Ver comentário. 4ª - Ver comentário. 5ª - Não.
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Eu sou favorável à inclusão do tratamento ao SUS., , 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Nada a comentar. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os pacientes precisam ter acesso as terapias mais avançadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. . 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Necessidade de acessibilidade do SUS ao medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Haverá economia significativa para o SUS e benefício ao paciente com esta nova medicação (diminuição do num de aplicações). As medicações para hemofilia são exclusivamente fornecidas pelo SUS. 2ª - Não 3ª - Vantagem custo e benefício ao paciente que depende dessa medicação. 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Jivi permitira um melhor perfil de uso para populacao cronica, reduzindo tambem anticorpos ao longo do tempo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente há apenas uma opção de fator recombinante de coagulação para hemofilia disponível no SUS, como esses medicamentos são adquiridos internacionalmente, os pacientes ficam à mercê do êxito dessa compra., Além disso, com uma menor quantidade de aplicações, pode haver menos efeitos adversos decorrentes do uso repetido e frequente dessa via de administração.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Existe vantagem do custo e beneficio ao paciente com o uso de alfadamoctocogue pegol</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Pela redução do número de aplicações, existe vantagem do custo e beneficio ao paciente.</p> <p>3ª - Economia significativa para o SUS (diminuição do número de aplicações).</p> <p>4ª - Economia significativa para o SUS (diminuição do número de aplicações).</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Doença grave com necessidade de subvenção do estado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o produto incorporado no SUS possa ajudar milhares de portadores da Hemofilia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Melhora o tratamento de hemofílicos A 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É evidente que haverá uma economia significativa para o SUS e benefício ao paciente com esta nova medicação, uma vez que irá melhorar a qualidade de vida do paciente com a diminuição do número de aplicações, o que reduz o número de efeitos adversos e também possíveis erros de administração. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Condição melhor de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Paciente	1ª - Concordo. Continua lutando para os nós direitos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Todos tem direito a saúde de qualidade, gratuita. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Uma chance de melhoria para o tratamento é uma chance de melhorar a qualidade de vida de pessoa com a doença. 2ª - Que seja bem aceito tudo que for para a melhoria de qualidade de vida do cidadão. 3ª - Espero que sejam destinadas verbas e apoio para a colaboração . 4ª - E de suma importância que seja destinada verba para a melhoria no tratamento 5ª - Fé em Deus e Força a todos os envolvidos .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Se Anvisa aprovou uso é porque é seguro e eficiente, e os portadores de HEMOFILIA tem direito a ter uma melhor qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Creio que esta medicação deveria estar na inclusão do tratamento ao SUS. Fará grande diferença aos que necessitam.</p> <p>2ª - Li alguns materiais científicos sobre esta droga, e realmente fará grande diferença para os que necessitam!</p> <p>3ª - Os custos do não tratamento são muito maiores que os do medicamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa droga trará qualidade de vida ao paciente e economia sim ao país.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/06/2021	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>
02/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/06/2021	Interessado no tema	<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
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Sim</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O concentrado recombinante de fator VIII com meia vida maior, permite a redução do número de infusões endovenosas da medicação, principalmente no indivíduo que o utiliza da forma profilática. Os estudos mostram que as múltiplas e frequentes infusões endovenosas possuem significativo impacto na qualidade de vida do paciente. Na faixa etária da adolescência, onde todas as doenças crônicas cursam com problemas na adesão ao tratamento, em especial na hemofilia, existe uma diminuição na utilização da medicação de forma profilática e frequente exposição a episódios de sangramento. Os portadores de Hemofilia A que exercem atividade com maior impacto em músculos e articulações acabam por ter o tratamento profilático com frequência de no mínimo 3x/semana, podendo chegar a diária. Mesmo com aumento de meia vida de cerca de 1,5x quando comparado com o produto utilizado atualmente, o de meia vida estendida Impactarána redução da frequência da administração das doses profiláticas, principalmente em adolescentes, aumentando assim a adesão ao tratamento, e nos pacientes com atividade diária importante, permitindo além de maior conforto, maior participação em atividades produtivas.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - O custo de uma unidade do produto atual não deve ser comparado com uma unidade do produto de meia vida estendida, já que o segundo possui menor meia vida e acabará por proporcionar menor gasto, quando se compara o custo do tratamento no total.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário deve ser avaliado de forma a não comprometer a eficácia dos tratamentos atualmente oferecidos.</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Sim 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Este medicamento terá efeito mais prolongado aliviando o sofrimento de pacientes que precisam administrá-lo com frequência 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Paciente	1ª - Discordo. Esse medicamento é muito importante pra que tenhamos uma qualidade de vida melhor, principalmente no meu caso que Sou Atleta de alto rendimento ???? 2ª - No momento não 3ª - Acredito que vai diminuir o custo, já que vamos tomar uma vez por semana ao invés de tomarmos três vezes. 4ª - Acredito que vai baixar os gastos do sus já que a probabilidade de ficarmos internados vai diminuir muito. 5ª - Que Vocês olhem com Carinho essa possibilidade, não é fácil pra Nós Hemofílicos e Familiares, porque os sangramentos nas articulações são muito doloridas e com sequelas praticamente irreversíveis ??????????????????
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. . Vai melhorar a qualidade de vida dos hemofílicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Todos precisam de acesso a tratamentos adequados e eficazes contra doenças. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - O impacto orçamentário apesar de significativo, pode ser facilmente suprido com a taxaço de grandes fortunas e deixando de perdoar dívidas de entidades religiosas. 5ª - Não
03/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Muito boa</p> <p>2ª - Ainda nao</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
04/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação deste medicamento no rol de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde, para tratamento, pelo SUS, dos pacientes portadores de hemofilia A, irá impactar na melhora da qualidade de vida destes pacientes.</p> <p>2ª - Medicamento traz benefícios aos pacientes, pois diminui o número de infusões, isso aumenta a adesão do paciente ao tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/06/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Como portador de hemofilia com 66 anos, passei muitos anos sem tratamento, não posso discordar dessa incorporação.</p> <p>2ª - Fico a disposição.</p> <p>3ª - Acredito que esse novo medicamento seja de valor maior do que estamos recebendo, mais pelo quantitativo utilizado compensará.</p> <p>4ª - Posso colaborar.</p> <p>5ª - Posso ajudar.</p>
04/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. A qualidade de vida dos pacientes está acima de qualquer questão financeira ou técnica negativa, pois, é sabido que os médicos envolvidos nos testes, quase em sua totalidade, aprovam. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É UM OTIMO RECURSO TERAPEUTICO QUE VAI IMPACTAR NA QUALIDADE DE VIDA DOS NOSSOS PACIENTES, PROPORCIONANDO ADESÃO AO TRATAMENTO, POIS ALGUNS PACIENTES TEM ACESSO VENOSO DIFÍCIL E DISTURBIOS PSICOLÓGICOS PELAS VÁRIAS INFUSÕES SEMANAIS.</p> <p>2ª - CONFORME ESTUDOS RELACIONADOS. TEM EFICÁCIA NO TRATAMENTO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - COM UMA DOSE SEMANAL OU A CADA 14 DIAS FACILITARÁ ADESÃO AO TRATAMENTO, NÃO TERÁ SEQUELAS ARTICULARES, CONTRIBUINDO COM A SOCIEDADE E COM O ESTADO. NÃO SENDO NECESSARIO RECURSO DE BENEFÍCIOS PELO ESTADO.</p>
04/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. **</p> <p>2ª - ****</p> <p>3ª - ***</p> <p>4ª - ***</p> <p>5ª - ***</p>
04/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. IMPORTANTE RECURSO PARA POTENCIALIZAR O TRATAMENTO PROFILÁTICO DOS PACIENTES HEMOFÍLICOS.</p> <p>2ª - EXISTEM EVIDÊNCIAS QUE OS PACIENTES QUE UTILIZARAM O MEDICAMENTO DE LONGA DURAÇÃO OBTIVERAM UM IMPACTO POSITIVO NA QUALIDADE DE VIDA. CONSIDERANDO A MEIA VIDA MAIS LONGA, SERÃO MENOS EXPOSTOS AOS INCONVENIENTES DAS INFUSÕES FREQUENTES.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - COM CERTEZA, TEREMOS UM INCREMENTO NA ADESÃO AO TRATAMENTO PROFILÁTICO.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. "Importante e necessário para o bem da saúde do povo brasileiro com esse problema da hemofilia! É uma tarefa tão grande, uma atenção constante para com os filhos com a hemofilia. Será uma benção a essas mães carinhosas e seus filhos, poderem ter uma vida mais digna e sem sofrimentos terem quase que diariamente, ver os filhos em um ambiente laboratorial, hemocentros ou em hospitais, verem, assistirem seus filhos serem ""furados"" para uma aplicação do fator 8."</p> <p>2ª - Vou fazer de tudo para que o povo brasileiro, sorria mais, mais saudável!</p> <p>3ª - Sim!</p> <p>4ª - Sim.</p> <p>5ª - Contribuição física e participativa no que estiver ao meu alcance!</p>
05/06/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Concordo com o tratamento pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/06/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A população de pacientes com hemofilia necessita realizar infusões intravenosas com frequência (3-4x/semana), o que leva a um grande problema de adesão ao tratamento. Sendo assim, a possibilidade de ter um medicamento que permite a realização de menos infusões é de fundamental importância, e permitiria uma melhor aderência, assim como redução de intercorrências hemorrágicas e redução de custos secundários. Permite ainda que o paciente apresente um estilo de vida mais saudável, com realização de atividades físicas de forma mais segura.</p> <p>2ª - A medicação tem um incremento significativo na meia-vida (1,5x) fator VIII, com um perfil de segurança comprovado, o que permitiria a redução do número de infusões de (de 3 para 2, ou de 4 para 3 ou 2 a depender de cada caso, podendo inclusive ser de 1x/semana em alguns pacientes), o que torna o tratamento menos pesado para os pacientes. Os artigos anexados comprovam a eficácia superior em relação ao fator VIII de meia vida padrão, assim como a dois outros fatores de meia-vida estendida, sendo uma excelente opção terapêutica para esta população.</p> <p>3ª - Pelas informações recebidas no dossiê do medicamento, o valor unitário fica inferior ao valor do medicamento atualmente utilizado para tratar a hemofilia, ao contrário do valor que foi colocado no parecer, associado a redução do número de infusões, fica claro que há uma redução de custos.</p> <p>4ª - Além da redução do custo unitário, se a medicação permitir uma melhor adesão, haverá redução de custos associados a internações para tratamento de sangramentos e da consequente lesão articular, reduzindo intervenções cirúrgicas, procedimentos invasivos, tornando esta população mais ativa economicamente, etc...</p> <p>5ª - Diversos outros países do mundo já utilizam as medicações com meia-vida estendida, portanto temos bastante evidência científica que confirma o benefício e a melhora na adesão e qualidade de vida da população hemofílica, e associado ao custo reduzido de medicamento o benefício se torna ainda maior.</p>
05/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. É importante que todos possam ter acesso ao tratamento pelo SUS!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Toda descoberta deve ser incentivada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Tem que ser o mais acessível possível pra paciente 2ª - Simn 3ª - Talvez 4ª - Não 5ª - Talvez
05/06/2021	Paciente	1ª - Discordo. Questão de responsabilidade social perante a vida do doente hemofílico, fato este reforçado pela dívida do Estado Brasileiro que agiu com descaso, atrasando, em muito, a oferta de tratamento profilático, comprometendo uma geração de pessoas, fazendos-as deficientes, dependentes e, desta forma, por vezes, deprimidas. 2ª - Me disponibilizaria a fazer parte de estudo para uso do medicamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Precisamos repensar e analisar, o quanto seria útil esse tratamento com os hemofílicos! 2ª - Não! 3ª - Não! 4ª - Não! 5ª - Não!
06/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Nao justifica o custo pelo saving 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. E fundamental usar de todos os recursos que a ciência oferece para ajudar os paciente hemofílicos,dando a eles uma melhora em sua qualidade de vida e dignidade humana. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
06/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Se é uma medicação que irá proporcionar qualidade de vida para o paciente.. Que seja fornecido pelo SUS. Os impostos que pagamos tem que ser revertido para população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/06/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Uma evolução para hemofilia</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
06/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/06/2021	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
06/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/06/2021	Paciente	1ª - Concordo. Sou portador de hemofilia, e qualquer medicamento que vier em nosso benefício será de grande importância. 2ª - não 3ª - Não, tenho informações que a compra não vai extrapolar o orçamento já previsto. 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Uma doença rara e que precisa além de medicamentos, acompanhamento com exames laboratoriais de rotina.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Somente com minha opinião</p>
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. quero mais um tratamento no SUS, o cidadão merece e é um direito fundamental na constituição! GARANTIA DA SAÚDE E VIDA.</p> <p>2ª - me parece o suficiente os dados e relatos de eficácia e o quanto contribuem para a qualidade de vida e adesão ao tratamento.</p> <p>3ª - apenas em países atrasados os investimentos em pesquisa são consideradas gastos a serem suscetíveis a pesquisas como esta!</p> <p>4ª - O impacto orçamentário referente a saúde deve ser visto como investimento nos cidadãos que contribuem durante toda sua vida produtiva com o país. impacto orçamentário deve ser avaliado em questionários como este quando o medicamento em questão não tem evidencia clinica ou científica comprovada como no caso da cloroquina!</p> <p>5ª - Não</p>
07/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É extremamente necessário que o medicamento seja incorporado ao arsenal terapêutico do SUS. Os gastos para este tipo de ação não devem ser obstáculos para que a inserção seja realizada.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não há impacto orçamentário quando se visa oferecer um bom atendimento médico à população em geral.</p> <p>5ª - Não.</p>
07/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Devem existir novas formas de tratamento, a população deve ter direito a seu tratamento com o que há de melhor. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Pq servirá pra aí dar muitas pessoas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Paciente	1ª - Concordo. Vai ser muito bom pra gente., Se o remédio vir pra gente vais nos ajudar bastante. 2ª - Não tenho como ajudar. 3ª - Não. 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Sou favorável a inclusão do medicamento Jivi no SUS para que os pacientes com hemofilia possam ter acesso a novas alternativas de tratamento que podem proporcionar melhora na qualidade de vida dos pacientes e ainda uma redução no custo anual de tratamento aos cofres públicos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. qualquer medicamento que venha para ajudar as pessoas com hemofilia sempre é bem vindo, tendo em vista que so temos apenas 1 disponivel no SUS 2ª - Não 3ª - com a economia a ser realizada , a diferença podera ser aplicada em outras areas da saude 4ª - com a economia a ser realizada , a diferença podera ser aplicada em outras areas da saude 5ª - Não
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Entendo que apesar de o gasto inicial ser alto, principalmente pela ausência de incentivos fiscais, haverá uma economia no uso prologado do medicamento, além de uma melhora na qualidade de vida dos usuários.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. #VIVaO SUS !!!!!!!!!!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acreedito que o medicamento traga benefícios a vida dos pacientes e que o estado deve arcar com as despesas para garantir o bem estar da sociedade. A economia deve ser distribuida a fim de proporcionar bem estar a população.</p> <p>2ª - Os dados reportados indicam benefícios aos pacientes. A proposta redução no número de doses aplicadas resultaria em uma redução no deslocamento do pacientes aos hemocentros, permitindo uma melhor distribuição de seu tempo no dia-a-dia. Efeito benéfico também foi explicitado pela redução do número de injeções, reduzindo os danos físicos aos pacientes durante a administração persistente do medicamento.</p> <p>3ª - Economicamente o medicamento apresenta-se vantajoso devido a redução do número de doses aplicada por paciente. O único ponto negativo que identifiquei foi em termos da negociação de valores totais do medicamento considerando impostos aplicados, que deveriam ser reavaliados e debatidos em maior extensão.,</p> <p>4ª - A negociação de valores em relação a impostos é uma parte importante, porém todos esforços deveriam ser direcionados ao bem estar da população como um todo. Assim, uma negociação deveria ser mantida, tendo em vista o bem esta dos pacientes acometidos pela doença associada.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Concordo com o direito de acesso ao tratamento. 2ª - Que mais vidas possam ser beneficiadas com acesso ao tratamento. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Brasil precisa cuidar da saúde do cidadão como diz a Constituição Federal de 1988 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Paciente	1ª - Concordo. Sou paciente. Necessito qualidade de vida 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Não
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Não faz cabimento este processo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A Hemofilia é uma doença que afeta de forma importante a qualidade e sobrevida dos pacientes. A medicação profilática é hoje a melhor alternativa para evitar sangramentos indesejados. 2ª - Estudos mostram superioridade na meia-vida do alfadamocotocogue pegol, aumentando o intervalo entre as injeções. 3ª - O impacto para o Sistema de Saúde no tratamento de uma complicação de um sangramento é maior que o custo do tratamento profilático. Lembrando do impacto de uma pessoa jovem, economicamente ativa torna-se invalida devido as complicações. 4ª - idem. 5ª - Não
08/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Nos últimos anos grandes avanços têm acontecido na área de tratamento aos portadores de hemofilia. O Alfadamoctocogue pegol é mais uma das inovações no que diz respeito a agentes de longa duração, sendo considerado seguro conforme os estudos de Reding et al, 2016. Embora o acréscimo da vida média (Lalezari et al, 2019; Reding et al, 2021) não seja tão evidente como o é para o fator IX, deixar de fazer uma dose por semana para aqueles que necessitam utilizar desta estratégia de tratamento ao longo de sua vida, pode ser importante.</p> <p>2ª - É uma droga segura e eficaz para aqueles pacientes em profilaxia (Lalezari et al, 2019; Reding et al, 2021).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Uma das condições que impactam na qualidade de vida é a ausência da artropatia hemofílica. Sabemos que as múltiplas infusões semanais podem comprometer à adesão ao tratamento e portanto, aumentar a chance de sangramentos. Drogas que necessitem um número menor de infusões podem auxiliar na adesão ao tratamento., Desta maneira, todo esforço no sentido de minimizar as perdas das infusões devem ser feitas., O Alfadamoctocogue pegol por necessitar um número menor de infusões pode impactar na qualidade de vida destes pacientes (Wiley et al, 2019)</p>
08/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Além da evidente melhora da qualidade de vida do indivíduo e seu entorno , a libertação produtiva para os hemofílicos e suas famílias, vai pagar os custos Além de consolidar um sistema de saúde líder em mitigar as iniquidades</p> <p>2ª - Acidentes hemorrágicos e consequentes mórbidas e posteriores sequelas te sido mitigadas</p> <p>3ª - Não sei precisar , mais é evidente que o n de dias produtivos é fomentado</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Respondo como pai de.hemofilico e como médico do sistema público de saúde a quase 40 anos</p>
08/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Gostaria que o SUS pudesse oferecer esse tratamento para todos os pacientes</p> <p>2ª - Evidências clínicas são positivas para a melhora significativa dos pacientes</p> <p>3ª - Se os pacientes estiverem a grande oportunidade de um bom tratamento consequentemente teremos um menor impacto de gastos com a saúde e maior resultados econômicos positivos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É muito importante que os paciente com hemofilia A tenham acesso a medicamentos modernos.</p> <p>2ª - Infusões mais espaçadas fazem com que o paciente tenha maior adesão ao tratamento e favorece a qualidade de vida do mesmo.</p> <p>3ª - Uma tecnologia moderna, de qualidade e de um preço inferior àquela empregada atualmente é desejável.</p> <p>4ª - Tem potencial para gerar economia imediata para o governo em um cenário de crise econômica.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tendo anos de experiência como cirurgião dentista, é muito importante controlar sangramentos. Em pacientes hemofílicos, procedimentos simples para grande parte das pessoas, pode ser um grande risco (ex: extração dentária ou até mesmo a simples passagem de fio dental).</p> <p>2ª - É muito bom saber que o tratamento pode ser feito de forma mais espaçada, isso permite que o paciente viva melhor e use melhor o tempo que tem.</p> <p>3ª - Um medicamento moderno sendo ofertado a um preço menor do que o atual e gerando economia para o governo em meio a esta recessão que o Brasil enfrenta (e seguirá enfrentando) é muito desejado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Espero que o acesso a medicamentos modernos e de qualidade sempre seja um objetivo do SUS.</p>
08/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O produto em análise traz uma nova opção para os pacientes com hemofilia, especialmente aqueles com baixa adesão ou algum problema prévio com o tratamento existente. É sempre importante oferecer mais opções terapêuticas, já que nem sempre os pacientes se adaptam bem aos tratamentos. A melhor posologia é uma grande vantagem, trazendo mais conforto aos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A possibilidade de oferecer um tratamento que ao mesmo tempo melhora o conforto do paciente e sua adesão, potencialmente propiciando melhores resultados no longo prazo, junto à possibilidade de ter vantagem econômica por paciente e menos custos à saúde pública (menos internações, intervenções, etc., por melhor controle da doença), parece bastante promissora.</p> <p>4ª - Em um sistema de saúde já sobrecarregado, a economia gerada pelo novo medicamento parece bastante necessária.</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/06/2021	Interessado no tema	<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
08/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Como irmão de paciente com Hemofilia A Grave reconheço a importância de se disponibilizar no SUS tratamentos mais modernos e eficientes para que todos que convivem com essa doença possam levar uma vida normal. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Paciente	1ª - Discordo. O fator III de longa duração vai trazer uma melhor qualidade de vida para nós hemofílicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Este medicamento pode mudar a vida de todos os pacientes brasileiros com hemofilia – e de seus familiares também. Esse novo produto, além de mais moderno, ainda trará uma economia substancial ao SUS, principalmente nesse momento tão crítico com os gastos públicos com saúde 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Realizando a profilaxia, o paciente com Hemofilia A faz infusões intravenosas de 3 a 4 vezes por semana com os produtos atuais. , Como a medicação que está sendo avaliada tem meia-vida estendida, vai permitir um aumento do intervalo entre as doses, reduzindo o número de infusões, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e aumentando a adesão dos pacientes, principalmente aqueles com dificuldade de acesso venoso., Com a maior adesão dos pacientes a profilaxia, vão reduzir o número de sangramentos, reduzindo conseqüentemente as complicações ortopédicas. Desta forma reduzirá número de cirurgias ortopédicas e afastamentos do trabalho.</p> <p>2ª - Não há diferença de efetividade entro a medicação avaliada e os produtos atuais.</p> <p>3ª - A Farmacêutica divulgou nota que honrará o valor de R\$ 0,98 por unidade, para aquisições nacionais e internacionais, o que fará com que o preço seja bem inferior ao contrato do produto atual.</p> <p>4ª - Além do preço menor para o tratamento, há um impacto orçamentário indireto, reduzindo o número de cirurgias ortopédicas, por exemplo, e até reduzindo os afastamentos de trabalho e aposentadorias precoces.</p> <p>5ª - Pode ser uma opção a mais de tratamento para os pacientes com hemofilia A, com mesmo custo e efetividade e maior qualidade de vida para os pacientes. Há pacientes que não podem utilizar as medicações atuais devido a efeitos adversos, e esta medicação pode ser uma opção de tratamento.</p>
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Seria ótimo que essa substância fosse aprovado a esses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Torcendo para que seja aprovado para melhorar a expectativa de vida a esses pacientes.</p>
09/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Sou favorável a inclusão do tratamento no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Gostaria que estivesse disponível no SUS 2ª - Não 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Não
09/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Novas medicações desenvolvidas e comprovadas para determinada doença ,devem ser aprovadas para benefício dos pacientes . 2ª - Entendo que multinacionais engenharas em pesquisas ,tem respaldo para produzir ótimos medicamentos . 3ª - Os custos são os relacionados ao ,desenvolvimento de uma pesquisa ,mas o que significa custos ,quando melhoramos a qualidade de vida de um paciente . 4ª - Não 5ª - Que se avalie com critério e sempre pensando nos pacientes .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que seja um tratamento que deva ser incorporado ao SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. De acordo com a recomendação preliminar da CONITEC, o motivo para a recomendação desfavorável a incorporação ao SUS foi o impacto orçamentário. Entretanto, a companhia vem repetidamente afirmando que manterá o preço proposto de 0,98BRL/UI, valor 45% inferior ao utilizado para os cálculos da CONITEC. Portanto, em se mantendo o preço proposto pela companhia, não há motivos para negar a incorporação do produto.</p> <p>2ª - Como destacado pelos membros do plenário, a comodidade posológica do alfadamoctocogue pegol é de fato sua característica mais marcante. Considerando os relatos dos pacientes e cuidadores, como os apresentados por Wiley RE, et al (DOI: 10.1111/hae.13754), fica evidente que uma posologia mais espaçada podendo atingir a uma vez por semana vem em encontro aos desejos dos pacientes. Vale destacar que uma maior adesão ao tratamento profilático é uma condição imperativa para evitar sangramentos espontâneos, salvaguardando o paciente de complicações limitantes, tais como a artropatia hemofílica.</p> <p>3ª - Vale destacar que um novo contrato de compra do alfaoctocogue foi realizado em Março do presente ano com o valor de 1,37BRL/UI, valor 26% maior do que 1,086BRL/UI utilizado na formulação do dossiê da companhia em Novembro do ano passado.</p> <p>4ª - Com a utilização do preço estabelecido pela companhia e considerando o último preço de compra do alfaoctocogue em Mar/2021, a economia com a incorporação do alfadamoctocogue pegol passa de 323mi para 702mi ao longo de 5 anos, corroborando ainda mais o respeito ao erário público.</p> <p>5ª - n.a.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. SOU FAVORÁVEL DO TRATAMENTO COM JIVI PELO SUS DEVIDO A ECONOMIA SUBSTANCIAL AO SISTEMA 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Doença não rara que conheço e trabalho com ela 2ª - Seu custo eh impossível para pessoas de baixa renda que acabam falecendo cedo 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Não concordo com esse posicionamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Todo paciente tem direito aos melhores medicamentos 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
10/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Gostaria que milhares de cidadãos possam ter acesso a medicação e que o governo em contrapartida economize. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. discordo do parecer da conitec que foi desfavorável ao novo medicamento em questão.</p> <p>2ª - sim, ficou comprovada cientificamente no relatório do fabricante; é importante para a qualidade de vida do paciente.</p> <p>3ª - "O melhor possível para o SUS nesse momento, visto que atualmente as apresentações disponibilizadas no SUS do fator VIII recombinante de 250 ui, 500 ui e 1.000 ui requerem grande quantidade de ampolas para montar uma única dose diária endovenosa para o paciente, sendo que o paciente deve usar uma dose profilaticamente ""ad eternum"" 3 vezes por semana ou até mesmo em dias alternados. Para compor apenas 1 dose diária, hoje, é necessário para 90% dos pacientes até 5 ampolas, que vem embaladas individualmente em embalagem secundária, e cada ampola vem acompanhada de um kit para infusão endovenosa também em embalagem secundária, e por fim tem-se a embalagem terciária (caixa de papelão). Para o transporte é necessário o uso de grandes caixas térmicas contendo gelox a fim de manter o medicamento refrigerado entre 2 a 8°C; tudo isso está impactando diretamente na cadeia logística - aumentando o custo de embalagem, de armazenamento, de transporte, de refrigeração, de funcionários nos serviços e também para o paciente que tem que se deslocar várias vezes durante o mês ao hemocentro para retirar o fator na farmácia ou fazer suas infusões no ambulatório. Para a retirada do fator é necessário que o paciente possua bolsas térmicas ""gigantes"" para o transporte, pois chega a ser necessário 48 ampolas para o consumo de apenas 1 mês de tratamento, além deste ter que transportar um considerável peso, e chegando em casa ainda ter disponível local refrigerado para armazenamento dessa grande quantidade de medicamentos. E este tratamento será para toda sua vida."</p> <p>4ª - É claro o impacto orçamentário a favor desta nova tecnologia a longo prazo tanto para o sistema de saúde SUS quanto para o paciente comparado ao praticado hoje. A nova tecnologia permite a aplicação semanal, menor custo para os serviços, menor quantidade de ampolas para compor uma dose do medicamento, menor volume de líquido injetado no paciente, menor consumo de kits de infusão (agulhas, curativos e seringas de plástico e vidro), menor uso de embalagens primárias, secundárias e terciárias, menor custo significativo em toda cadeia logística de armazenamento, refrigeração e transporte.</p> <p>5ª - espero que a conitec reavalie seu parecer e torne-o favorável a esta nova tecnologia que está trazendo avanços no campo da hemofilia no Brasil, bem como impactando financeiramente de modo positivo toda a cadeia de assistência farmacêutica do SUS a longo prazo, gerando um tratamento medicamentoso que realmente atenda ao que é preconizado nos manuais sobre o uso racional de medicamentos e boas práticas de transporte, conservação e dispensação.</p>
10/06/2021	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
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O NUMERO REDUZIDO DE VEZES (MENOR), DE INFUSÕES SEMANAIS, O CUSTO, FAZENDO COM QUE UM NUMERO MAIOR DE PESSOAS POSSAM SE BENEFICIAR. 2ª - Não 3ª - COM UM CUSTO MENOR, MAIS PACIENTES VÃO SE BENEFICIAR. 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Paciente	1ª - Discordo. Precisamos qualidade de vida para os hemofilicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Propicia qualidade de vida ao paciente devido à menor frequência de infusão redução do comparecimento aos hemocentro ao iniciar a profilaxia,por permitir dias e horários de infusão mais convenientes. , permitir estilos de vida mais ativos com praticamente nenhum risco de , sangramento. , limiar de FVIII mais alto com maior nível de proteção de episódios hemorrágicos;</p> <p>2ª - menor necessidade de acesso venoso central, , pode melhorar a adesão ao tratamento;; ser utilizado em pacientes que atualmente estão em tratamento sob demanda para a profilaxia, levando a uma melhor proteção contra sangramentos;; profilaxia mais eficaz - maior nível de proteção de episódios hemorrágicos;; limiar de FVIII mais alto com maior nível de proteção de episódios hemorrágicos;;</p> <p>3ª - Redução de custo final de tratamento relacionados a todos as evidencias descritas acima , Foram construídos cenários para início do tratamento em diferentes faixas etárias (12 e 30 anos) e cenários para diferentes utilizações de UIs dos medicamentos (cenário base e proposto). , No horizonte da vida toda, os resultados para os pacientes iniciando com 12 anos de idade foi uma economia por paciente de R\$ 1.342.233,18 e R\$ 3.625.885,71 para os cenários base e proposto respectivamente</p> <p>4ª - Estimando-se que de 30% a 40% dos pacientes teriam um perfil sangrador e seriam elegíveis a substituição pela formulação de liberação estendida (alfadamoctocogue pegol). Esses valores foram utilizados no market share proposto. Ao final de 5 anos, estimou-se uma economia de R\$323.024.411,22.</p> <p>5ª - É fundamental a incorporação do alfadamoctocogue pegol pois associa melhor qualidade de vida para o paciente ,melhor controle dos sangramentos ,redução do custo de tratamento e economia para o sistema de saúde.</p>
11/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
11/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A tecnologia existe para melhorar a qualidade de vida dos usuários 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Uma vida não tem preço 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. medicação de extrema necessidade para o tratamento dos pacientes hemofílicos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Com esta incorporação poderá ampliar o número de pacientes 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. O paciente merece esse tratamento para viver melhor 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Discordo da Conitec 2ª - Maior chance de tratamento para os pacientes. 3ª - Maior chance de alcance para o tratamento desse perfil de pacientes. 4ª - Acho de extrema importância que esses pacientes tenham acesso ao tratamento. 5ª - Acredito que nos posicionar frente a discussões e ouvir grupos que discutam já é algo válido.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Baseado nos estudos realizados: análise de farmacocinética (JThromb Haemost, 12: 488–496 Coyle T. et al), estudo de extensão de 7 anos (Haemophilia. 2021;00:1–10. ?Reding et al) e estudo de qualidade de vida (Haemophilia. 2019;25:433–440. Wiley, R et al) a medicação em análise contribuirá para o atendimento das pessoas com hemofilia A sem inibidor, com melhora da qualidade de vida e conseqüente redução dos custos indiretos no mínimo (material de aplicação, tempo para o processo de aplicação, redução de intercorrências o que reduz as complicações físicas da doença e comparecimentos aos CTH, maior adesão ao tratamento). Esses custos devem ser considerados em todos os tratamentos de condições crônicas.</p> <p>2ª - O estudo de extensão (PROTECT VIII extension) mostrou que o uso da medicação a cada 7 dias reduziu não somente o número total de sangramentos como também a taxa anual de sangramento articular comparado a fase pré estudo. A maioria dos pacientes incluídos nos estudos iniciais, optaram por manter participação no estudo de extensão considerando a melhora que obtiveram com a medicação. Também nesses estudos foi observada uma estabilização do consumo de fator ao longo do período de acompanhamento, que reflete o bom aproveitamento da medicação com redução das intercorrências e da necessidade de tratamento sob demanda durante o uso da profilaxia. Não foi verificado o desenvolvimento de inibidor, assim como complicações outras com relação a função hepática e renal, durante os 7 anos de acompanhamento no estudo.</p> <p>3ª - O estudo de qualidade de vida enfatiza o impacto dos tratamentos existentes para hemofilia A, considerando aspectos psicossociais, oportunidade de emprego e adesão aos regimes de tratamento. Considero necessário incluir essas dificuldades na avaliação do custo do tratamento, pois as limitações na vida social, escolar e profissional com a possibilidade de desenvolvimento de sequelas, que podem torná-los ainda mais limitados nessas atividades, significará um custo sócio econômico importante. É necessário inclui-los como pessoas produtivas na sociedade e uma medicação com menor impacto na vida e maior segurança hemostática só tem a contribuir para isso.,</p> <p>4ª - "Considerando os estudos que demonstram melhores resultados para os tratamentos com fatores com meia vida estendida com relação ao controle hemostático e qualidade de vida, e sabendo da existência de pacientes com necessidades não atendidas com os tratamentos atuais, como aqueles com perfil sangrador, farmacocinética desfavorável, baixa adesão e elevada atividade diária, entendo que a inclusão da medicação para disponibilização no SUS poderá ser um determinante de redução de custos imediatos e a longo prazo. , No parecer, a Conitec relata que ""A avaliação econômica considerou que a tecnologia avaliada e aquela já oferecida no SUS estão em condições de igualdade em relação ao seu desempenho"" porém os estudos demonstraram um maior controle hemostático durante o seu uso com relação ao tratamento em uso antes do estudo (profilaxia com produto de meia vida padrão ou tratamento sob demanda). Com relação a ""impossibilidade de desconto nos impostos"", citada no relatório da CONITEC, não deve ser diferente com relação ao produto atual e dessa forma haverá grande impacto orçamentário, com redução do custo."</p> <p>5ª - A inclusão de outro produto para tratamento da hemofilia A permitirá a existência de opção de tratamento para pessoas com doença com perfil hemorrágico mais intenso, além da possibilidade de gerar diferenças no orçamento desse tratamento.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - NÃO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Não 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Não 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. O SUS DEVE SER A INSTANCIA RESPONSABEL 2ª - Não 3ª - Sendo o Sus, será par todos 4ª - Muito mais econômico 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/06/2021	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>
13/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/06/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. As pessoas acometidas com Hemofilia tem muitos problemas nas articulações, desde muito cedo, incapacitando-as, em sua maioria, para o serviço laboral e outras demandas do dia a dia, portanto, toda e qualquer medicação que venha a dar uma melhor qualidade de vida, de forma a reduzir o número de infusões já que fica mais tempo no sangue, deve ser implementada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Diante da oferta de uma nova tecnologia, é importante garantir a ampliação do arsenal terapêutico ofertado para os pacientes com coagulopatias pelo ministério da saúde.,</p> <p>2ª - Sim. É importante ofertar uma nova tecnologia que permita uma maior comodidade posológica para o paciente, a fim de mantê-lo coberto e com taxa de sangramento anual que garanta a eficácia e segurança do tratamento. Ademais, permitindo infusões mais espaçadas, é de se esperar maior adesão de pacientes em profilaxia secundária, otimizando o programa de coagulopatias ofertado pelo Ministério da Saúde.</p> <p>3ª - Sim. Do ponto de vista clínico, sabe-se que a nova tecnologia apresentada permite um maior espaçamento na infusão do medicamento ao paciente. Tal fato permitiria otimizar a cadeia logística e a dispensação do composto em cada um dos hemocentros do país, o que poderia gerar uma redução orçamentária considerável.,</p> <p>4ª - Sim. A partir do dossiê submetido, foi possível observar que essa nova tecnologia pode gerar uma economia de mais de 300 mi de reais em 5 anos dado o cenário proposto, o que seria fundamental dado a crise sanitária e econômica que vivemos no país.</p> <p>5ª - Sou a favor da incorporação do medicamento Alfadamoctocogue pegol.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Novas terapeuticas previnem danos 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
13/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Na atual situação econômica e pandêmica do país e considerando a impossibilidade de desconto nos impostos, o impacto orçamentário que antes produziria uma economia, e o fato que ainda temos alternativas para manter a profilaxia dos pacientes .</p> <p>2ª - Em relação as evidencias clinicas, consideramos também a necessidade de novos estudos robustos para consolidação do medicamento.</p> <p>3ª - Consideramos que novos estudos farmacoeconômicos devem ser realizados em outra regiões .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Novos estudos em outras regiões</p>
13/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Direito de acesso à saúde</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
14/06/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Cada tratamento que sair pra nós hemofilico no mercado renovador e avanço no tratamentto sempre é prioridades pra amenizar o sofrimenro dos pacientes hemofilicos. Só está diminuindo o n de picadas por semana já é uma Vitória. Esse fator de longa duração ja era esperado por nós pacientes hemofilicos por muito anos atrás</p> <p>2ª - Estou sempre a disposição .</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nai</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para que, as pessoas portadora de hemofilia, acima de 12 anos tenha mais de uma opção de tratamento. Assim como ter uma melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - No momento não.</p> <p>3ª - Apesar de não ter muito conhecimento em relação a gestão de custos. Mas no meu entendimento os custos apresentados pela indústria farmacêutica são de menores custos em relação ao que ultimamente existe em uso .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médica Hematologista com atuação em Hemofilia. A profilaxia para os pacientes hemofílicos A é de fundamental importância para que os mesmos tenham taxa de sangramento o mais próximo possível de zero, mantendo assim uma boa saúde articular e qualidade de vida. A profilaxia com fatores recombinantes e plasmáticos, faz com que os pacientes necessitem usar o Fator três vezes por semana e até mesmo em dias alternados em alguns casos, o que muitas vezes prejudica a adesão ao tratamento. A incorporação de Fator de longa duração, possibilita ao paciente o uso de um fator com meia vida estendida, fazendo com que necessita de menos aplicações, tendo uma melhor adesão e menor probabilidade de sangramento.</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - O uso de fator de longa duração, aumenta a adesão ao tratamento, com menor risco de sangramento, fazendo com que o paciente necessite de menos doses de fator em caso de sangramentos e menor custo com internação.</p> <p>4ª - Menor custo com internações, uma vez que paciente tendo maior adesão, terá menor risco de sangramentos.</p> <p>5ª - .</p>
14/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acho que o Dia e a União devem fornecer o tratamento e os remédios para quem necessita</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Discordo</p> <p>2ª - Discordo</p> <p>3ª - Discordo</p> <p>4ª - Discordo</p> <p>5ª - Discordo</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação precisa ser incorporada ao hall de medicamentos que tratam a Hemofilia por mostrar grandes benefícios aos pacientes além de redução dos custos</p> <p>2ª - Evidências demonstrando aumento da adesão a profilaxia</p> <p>3ª - Redução dos custos foram evidenciadas</p> <p>4ª - Redução no impacto orçamento anual, com economia na compra da medicação, com grande impacto anualmente</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os benefícios dos fatores recombinantes de meia vida estendida são inúmeros. A redução do número de infusões semanais como foi dito, aumenta a adesão do paciente ao tratamento, melhora a qualidade de vida e promove a inclusão do paciente na sociedade. Além de tudo isso, temos visto na literatura que esses produtos de meia vida estendida parecem estar associados a uma menor taxa de aparecimento de inibidor. O aparecimento de inibidor é uma complicação temida por nós tratadores e pacientes, além de elevar os custos do tratamento., Em minha opinião ao incorporarmos o Alfadamoctogue Pegol ao arsenal terapêutico para pacientes com hemofilia A com o perfil sangrador, farmacocinética desfavorável, baixa adesão e atividade diária alta (30-40% da população) teremos sim uma redução dos custos e poderemos oferecer um melhor tratamento com resposta superior. Atualmente, a medicina tem evoluído para o que ficou conhecido como tratamento personalizado/individualizado, e o tratamento da hemofilia, mundialmente, tem seguido esses passos. O fato de termos um produto de qualidade, trazendo uma economia para os cofres públicos e ainda, permitindo aperfeiçoar nosso tratamento, é uma grande evolução para a hemofilia no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A INCORPORAÇÃO É IMPORTANTE DENTRO DO PROGRAMA DE PROFILAXIA PARA PACIENTES COM COAGULOPATIAS</p> <p>2ª - NO MOMENTO NÃO</p> <p>3ª - A VIABILIDADE ECONOMICA DEVE SER VISTA EM LONGO PRAZO E NÃO EM PRAZOS EXIGUOS</p> <p>4ª - NÃO NO MOMENTO</p> <p>5ª - APENAS REGISTRAR MINHA INDIGNAÇÃO COM O PARECER DESFAVORÁVEL DA CONITEC</p>
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Produto demanda menor número de aplicações o que se mostra de extrema relevância para os pacientes, favorecendo a adesão ao tratamento, evitando as intercorrências decorrentes da baixa utilização. Além de reservar considerável economia para os cofres públicos, uma vez que tem um custo inferior ao atual tratamento disponível no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Avaliação econômica realizada pela CONITEC não remete a realidade</p> <p>4ª - Impacto positivo, com economia a longo prazo</p> <p>5ª - Absurdo a não incorporação de um produto melhor e mais econômico que o atualmente disponível no SUS.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A hemofilia é uma coagulopatia hereditária que tem grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido a hemorragias articulares frequentes . Atualmente o tratamento profilático melhorou muito a vida desses pacientes que fazem aplicação de FVIII de 2 a 4 vezes por semana , dependo da resposta do paciente , levando em consideração a farmacocinética. temos tido um cenário melhor sim , mas FVIII de longa duração ou seja que tem sua vida média estendida para 14 hs são uma realidade em todo mundo . Diminuem as vezes que o paciente tem que infundir a medicação , trazendo menos desconforto que as infusões EV causam , principalmente nos paciente menores de 15 anos . A vida media estendida tem evita sangramentos acrescido ao fato que o paciente recebe a medicação 1 vez a cada 5 a 7 dias , sem aumento no custo do tratamento . Trata-se de uma avaliação incorreta que os fatores de vida media estendida não acrescentam benefícios a um paciente que tem limitações enormes no seu dia a dia , acrescido da necessidade de fazer infusões EV pelo menos 2 vezes por semana , sem pensar no sofrimento para faixa etária mais jovem as infusões frequentes</p> <p>2ª - Trato de pacientes com hemofilia há mais de 10 anos e sei o impacto que as infusão frequentes causam , levando a alguns pacientes recusarem o tratamento profilático , levando ao desenvolvimento de artropatias que impactam ainda mais a vida psico-social do paciente , pois existe muita diferença entre infusão 3 vezes por semana i a infusão 1 vez a cada 5 dias .</p> <p>3ª - Fui informada que o custo de FVIII EHL é de 0.98 reais por UI . Vamos simular o custo de um tratamento para 1 paciente de 70 kg . Num esquema de tratamento com FVIII r recebendo 30U/3 vezes por semana (2000UI dose) , num hemofílico A grave , o custo é de 6000UI /SEMANA , 24000UI /MES = 1.37X 24000=32000 reais , Usando o FVIII (EHL) o custo é bem menor , receberá 60 UI/kg a cada 5dias =4000UI dose total de 24000UI /mes custo de 0.98 x 24000= 23000 reais /mês o que com certeza trará impacto orçamentário com diminuição de 10000 reais por paciente ,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Espero que avaliem melhor essa não recomendação pois sei que o custo não será superior ao do FVIII convencional , levar em consideração que o FVIII (EHL)é um avanço no tratamento da Hemofilia , sem aumento do custo e com melhora na qualidade de vida do paciente com hemofilia , que já enfrenta muitas restrições no seu dia a dia do trabalho e vida particular .E sim a infusão frequente EV é traumática para muitos a ponto de não aderirem ao tratamento profilático que tem um grande impacto no tratamento do paciente melhorando a qualidade de vida e diminuindo enormemente a necessidade de de internação</p>
14/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Acredito que muitos pacientes se beneficiarão com este novo tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Eu discordo.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
15/06/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo. O produto não causará o impacto orçamentário estimado no relatório. Além do mais causará um impacto econômico no armazenamento e distribuição na hemorrede estadual pela diminuição do quantitativo a ser utilizado pelos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Se levarmos em consideração o custo envolvido no transporte de uma maior carga (quantidade de infusões) de fatores e o custo envolvido no armazenamento em rede de frios na hemorrede estadual, o custo com equipe de enfermagem para aplicação do fator 3 vezes por semana e o custo com material perfuro-cortante e descartes dos mesmos, a avaliação econômica seria bem mais favorável ao produto analisado no relatório.</p> <p>4ª - A empresa fabricante garantiu através de carta aberta (EM ANEXO) que o produto será vendido a preço final semelhante ao produto atualmente disponível.</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Com essa medicação de longa duração, o paciente terá uma melhor qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao6

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A elaboração desse documento foi realizada por 3 hematologistas do Centro de Hemofilia do Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Informo que eu sou uma das hematologistas.</p> <p>2ª - O alfadamoctocogue pegol consiste em um FVIII recombinante com meia-vida estendida (FVIII EHL). Esta classe de produto representa uma tecnologia avançada segura, que tem sido cada vez mais utilizada em todo o mundo. Segundo a última publicação da Federação Mundial de Hemofilia (Annual Global Survey – 2019), 19 países já haviam incorporado essa modalidade terapêutica (representando em média 29% do total de FVIII utilizado por eles). , ...“ Dentre outros potenciais benefícios relacionados a menor frequência de infusão do alfadamoctocogue pegol, apenas um estudo avaliou isoladamente a satisfação dos pacientes com a tecnologia proposta, sem comparação à tecnologia padrão.” Essa melhoria não se restringe à qualidade de vida (satisfação do paciente), mas tem impacto direto na qualidade de tratamento, em consequência da não adesão ao tratamento prescrito. Estudo realizado no Brasil mostrou que mais da metade dos pacientes não aderem ao tratamento profilático prescrito (Guedes VG. Tese de mestrado). Isto se torna ainda mais importante nos grupos de hemofílicos A grave, que requerem níveis de vale de FVIII mais elevados, conforme ocorre em pacientes com perfil sangrador, com farmacocinética desfavorável (meia-vida reduzida do FVIII), e aqueles com muita atividade, pois foi demonstrado que os níveis de vale foram superiores a 1%, o que reduz os sangramentos subclínicos. A possibilidade de reduzir em pelo menos 30% o número de infusões, garantindo a eficácia hemostática e a segurança do produto (evidenciados nos estudos já mencionados no relatório) impacta positivamente na adesão e, conseqüentemente, no melhor resultado terapêutico. Os benefícios documentados do FVIII EHL estão bem descritos na publicação da Federação Mundial de Hemofilia (WFH Guidelines for the management of hemophilia). Entretanto, é imprescindível que o preço seja compatível com a incorporação do produto, sem onerar o Programa de Coagulopatias, garantindo tratamento a todos os portadores de coagulopatias hereditárias em nosso país.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - ...“O preço do medicamento considerado no modelo partiu da premissa que haveria uma isenção de imposto do mesmo (PMVG 0%) porém essa premissa hoje não é verdadeira e o produto não faz parte da lista de medicamentos com esse benefício. Ao recalculer o valor da avaliação econômica sem a isenção de imposto e, portanto, sem o desconto de 36% que o fabricante condicionou a isenção o valor sai de uma economia de R\$ 1.342.233,18 para um custo adicional de R\$2.605.325,25.” Foi enviada uma carta aos médicos tratadores e pacientes ratificando o compromisso da empresa em fornecer o produto ao preço de R\$0,98/UI – este tópico cabe ao entendimento entre governo & Bayer, devendo ser garantida a não oneração do Programa de Coagulopatias.</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou a favor da incorporação do Alfadamococogue pegol no SUS.</p> <p>2ª - O medicamento é uma nova classe terapêutica que traz uma maior comodidade posológica para os pacientes, fazendo com que o tratamento possa ser seguido com maior adesão por parte dos usuários.</p> <p>3ª - Como foi exposto, sendo necessário um maior espaço de tempo entre as aplicações do tratamento, isso faz com que o preço seja barateado por paciente, e isso faz com que mais pacientes possam ser atendidos, ampliando o acesso.</p> <p>4ª - A curto prazo, espera-se uma economia de 100 milhões de reais por ano, valores estes que podem aumentar com o passar dos anos com a difusão do acesso ao tratamento mais custo-efetivo.</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. sem</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O fator VIII de longa ação, deve ser adicionado aos atuais tratamentos fornecidos pelo SUS, porque o hemofílico necessita de novas abordagens terapêuticas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Temos que apoiar novos medicamentos 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. O paciente hemofílico A depende da reposição regular de fator VIII primeiro para garantir sobrevivência próxima à da população em geral e em segundo lugar para evitar sequelas osteoarticulares graves e debilitantes que comprometem em muito a vida como cidadão pleno e também as possibilidades de realização nos campos profissional e pessoal, impedindo a plena colaboração com sua sociedade. , O tratamento atualmente disponibilizado no país para prevenir as complicações já citadas em indivíduos acima de 12 anos é principalmente baseado na profilaxia secundária. Esta terapia requer a infusão intravenosa do fator liofilizado 2 a 4 vezes por semana. O número de infusões e a dose semanal podem variar de paciente a paciente na dependência do número de sangramentos (mensurado como taxa anualizada de hemartroses/sangramentos) e da farmacocinética individual. De forma prática, a infusão requer tempo para seu preparo e aplicação, presença de acesso venoso e disponibilidade da medicação. , É estimado que cada paciente hemofílico tenha que fazer de 108 a 216 aplicações de fator ao ano, caso não haja necessidade de tratamento sob demanda de sangramento de escape. Transformar este número em 54 a 162 aplicações anuais representa 54 infusões a menos por ano, economia de tempo, melhor adesão e menor número de complicações venosas ou necessidade de dispositivos implantáveis para acesso venoso. , O uso de fator VIII de meia vida estendida à custa de diferentes métodos já é padrão em diversos países. As duas principais vantagens nestas moléculas de meia vida estendida são a comodidade, como já exposto, e menor taxa de sangramentos. MacCall e colegas compararam o uso de fator VIII recombinante de meia-vida padrão com fator VIII de meia vida estendida. O estudo mostrou diminuição estatisticamente significativa da taxa anualizada de sangramento ($p=,005$). Não houve diferença estatisticamente significativa no consumo mensal de fator ($p=,824$). , Um dos parâmetros atualmente utilizados inclusive aqui no Brasil nos participantes do cadastro brasileiro de hemofílicos em tratamento regular é a farmacocinética. Esta avaliação permite estimar a intensidade e o momento de vale da quantidade de fator circulante. Concentração de fator VIII acima de 2% já permite que o paciente hemofílico grave apresente menor chance de hemorragias espontâneas. Para atividades físicas é recomendado nível mais elevado. , Bukkems e colaboradores compararam a farmacocinética in vitro de concentrados de FVIII recombinante padrão e os de meia vida estendida por peguilação BAY 81-8973, BAX 855, BAY 94-9027. (2) BAY 94-9027 mostrou o maior aumento de área sob a curva se comparado aos demais. A análise não considerou parâmetros clínicos, mas oferece uma base racional para se considerar diferença entre os produtos. , A capacidade do alfadamotocogue pegol de permitir nível de vale superior a 1% por período mais longo e a diminuição em até 30% do número de infusões anuais, o que reverte em maior adesão, são características impactam diretamente e de forma favorável no resultado do tratamento. Pacientes com farmacocinética desfavorável, com perfil sangrador, dificuldade de acesso venoso ou necessidade de maior atividade física compõe o grupo que mais se beneficiará da terapia proposta. , A ausência de comparações diretas entre o produto proposto e o atualmente distribuído no Brasil é compreendida pela intensa aceitação da tecnologia como superior ao fator de meia vida padrão e, portanto, comparação entre os fatores de tecnologias semelhantes. ,</p> <p>2ª - O paciente hemofílico A depende da reposição regular de fator VIII primeiro para garantir sobrevivência próxima à da população em geral e em segundo lugar para evitar sequelas osteoarticulares graves e debilitantes que comprometem em muito a vida como cidadão pleno e também as possibilidades de realização nos campos profissional e pessoal, impedindo a plena colaboração com sua sociedade. , O tratamento atualmente disponibilizado no país para prevenir as complicações já citadas em indivíduos acima de 12 anos é principalmente baseado na profilaxia secundária. Esta terapia requer a infusão intravenosa do fator liofilizado 2 a 4 vezes por semana. O número de infusões e a dose semanal podem variar de paciente a paciente na dependência do número de sangramentos (mensurado como taxa anualizada de hemartroses/sangramentos) e da farmacocinética individual. De forma prática, a infusão requer tempo para seu preparo e aplicação, presença de acesso venoso e disponibilidade da medicação. , É estimado que cada paciente hemofílico tenha que fazer de 108 a 216 aplicações de fator ao ano, caso não haja necessidade de</p>

tratamento sob demanda de sangramento de escape. Transformar este número em 54 a 162 aplicações anuais representa 54 infusões a menos por ano, economia de tempo, melhor adesão e menor número de complicações venosas ou necessidade de dispositivos implantáveis para acesso venoso. , O uso de fator VIII de meia vida estendida à custa de diferentes métodos já é padrão em diversos países. As duas principais vantagens nestas moléculas de meia vida estendida são a comodidade, como já exposto, e menor taxa de sangramentos. MacCall e colegas compararam o uso de fator VIII recombinante de meia-vida padrão com fator VIII de meia vida estendida. O estudo mostrou diminuição estatisticamente significativa da taxa anualizada de sangramento ($p=,005$). Não houve diferença estatisticamente significativa no consumo mensal de fator ($p=,824$). , Um dos parâmetros atualmente utilizados inclusive aqui no Brasil nos participantes do cadastro brasileiro de hemofílicos em tratamento regular é a farmacocinética. Esta avaliação permite estimar a intensidade e o momento de vale da quantidade de fator circulante. Concentração de fator VIII acima de 2% já permite que o paciente hemofílico grave apresente menor chance de hemorragias espontâneas. Para atividades físicas é recomendado nível mais elevado. , Bukkems e colaboradores compararam a farmacocinética in vitro de concentrados de FVIII recombinante padrão e os de meia vida estendida por peguilação BAY 81-8973, BAX 855, BAY 94-9027. (2) BAY 94-9027 mostrou o maior aumento de área sob a curva se comparado aos demais. A análise não considerou parâmetros clínicos, mas oferece uma base racional para para se considerar diferença entre os produtos. , A capacidade do alfadamotocogue pegol de permitir nível de vale superior a 1% por período mais longo e a diminuição em até 30% do número de infusões anuais, o que reverte em maior adesão, são características impactam diretamente e de forma favorável no resultado do tratamento. Pacientes com farmacocinética desfavorável, com perfil sangrador, dificuldade de acesso venoso ou necessidade de maior atividade física compõe o grupo que mais se beneficiará da terapia proposta. , A ausência de comparações diretas entre o produto proposto e o atualmente distribuído no Brasil é compreendida pela intensa aceitação da tecnologia como superior ao fator de meia vida padrão e, portanto, comparação entre os fatores de tecnologias semelhantes. ,

3ª - Não

4ª - O paciente hemofílico A depende da reposição regular de fator VIII primeiro para garantir sobrevivência próxima à da população em geral e em segundo lugar para evitar sequelas osteoarticulares graves e debilitantes que comprometem em muito a vida como cidadão pleno e também as possibilidades de realização nos campos profissional e pessoal, impedindo a plena colaboração com sua sociedade. , O tratamento atualmente disponibilizado no país para prevenir as complicações já citadas em indivíduos acima de 12 anos é principalmente baseado na profilaxia secundária. Esta terapia requer a infusão intravenosa do fator liofilizado 2 a 4 vezes por semana. O número de infusões e a dose semanal podem variar de paciente a paciente na dependência do número de sangramentos (mensurado como taxa anualizada de hemartroses/sangramentos) e da farmacocinética individual. De forma prática, a infusão requer tempo para seu preparo e aplicação, presença de acesso venoso e disponibilidade da medicação. , É estimado que cada paciente hemofílico tenha que fazer de 108 a 216 aplicações de fator ao ano, caso não haja necessidade de tratamento sob demanda de sangramento de escape. Transformar este número em 54 a 162 aplicações anuais representa 54 infusões a menos por ano, economia de tempo, melhor adesão e menor número de complicações venosas ou necessidade de dispositivos implantáveis para acesso venoso. , O uso de fator VIII de meia vida estendida à custa de diferentes métodos já é padrão em diversos países. As duas principais vantagens nestas moléculas de meia vida estendida são a comodidade, como já exposto, e menor taxa de sangramentos. MacCall e colegas compararam o uso de fator VIII recombinante de meia-vida padrão com fator VIII de meia vida estendida. O estudo mostrou diminuição estatisticamente significativa da taxa anualizada de sangramento ($p=,005$). Não houve diferença estatisticamente significativa no consumo mensal de fator ($p=,824$). , Um dos

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>parâmetros atualmente utilizados inclusive aqui no Brasil nos participantes do cadastro brasileiro de hemofílicos em tratamento regular é a farmacocinética. Esta avaliação permite estimar a intensidade e o momento de vale da quantidade de fator circulante. Concentração de fator VIII acima de 2% já permite que o paciente hemofílico grave apresente menor chance de hemorragias espontâneas. Para atividades físicas é recomendado nível mais elevado. , Bukkems e colaboradores compararam a farmacocinética in vitro de concentrados de FVIII recombinante padrão e os de meia vida estendida por peguilação BAY 81-8973, BAX 855, BAY 94-9027. (2) BAY 94-9027 mostrou o maior aumento de área sob a curva se comparado aos demais. A análise não considerou parâmetros clínicos, mas oferece uma base racional para para se considerar diferença entre os produtos. , A capacidade do alfadamoctocogue pegol de permitir nível de vale superior a 1% por período mais longo e a diminuição em até 30% do número de infusões anuais, o que reverte em maior adesão, são características impactam diretamente e de forma favorável no resultado do tratamento. Pacientes com farmacocinética desfavorável, com perfil sangrador, dificuldade de acesso venoso ou necessidade de maior atividade física compõe o grupo que mais se beneficiará da terapia proposta. , A ausência de comparações diretas entre o produto proposto e o atualmente distribuído no Brasil é compreendida pela intensa aceitação da tecnologia como superior ao fator de meia vida padrão e, portanto, comparação entre os fatores de tecnologias semelhantes. ,</p> <p>5ª - ,</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sem comentário</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - NÃO 5ª - Não
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A tecnologia nova deve ser incorporada. Não tra'ra custo (o que é admirável) e trará economia. 2ª - O medicamento é eficaz , confrotável e melhora a qualidade de vida do paciente hemofílico 3ª - Por favor re-leiam o processo, 4ª - Vai reduzir os custos. 5ª - Por favor, leiam com atenção.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Contribuição à Consulta Pública Nr 41 da CONITEC, a) Tecnologia: Alfadamoctocogue pegol(Fator Recombinante de meia-vida estendida)., b) Demandante: Bayer, c) Indicação: Incorporação no SUS para profilaxia secundária em pacientes com hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor., d) Contribuinte: Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias(AJUDE-C), A AJUDE-C é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativo, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ 04.866.738/0001-97, voltada para a defesa dos interesses dos hemofílicos e de outras coagulopatias. Tem Sede em Brasília, é filiada e co-fundadora da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)., A presente contribuição enquadra-se como técnico-científico por haver sido elaborada por pacientes e familiares mas com a participação de médicos e profissionais de saúde que assessoram esta Associação.</p> <p>2ª - e) Considerando que a CONITEC deu parecer desfavorável à incorporação do Alfadamoctocogue pegol, a AJUDE-C DISCORDA DO PARECER da CONITEC, pelas razões expostas a seguir., 1) Sobre os aspectos abrangentes dos fatores de coagulação recombinantes de meia-vida estendida e os fatores de coagulação convencionais., Os fatores de meia-vida estendida (sigla “EHL” em inglês), apresentam uma razão de meia-vida igual ou superior a 1,3 nos efeitos esperados sobre a coagulação dos pacientes, se comparados aos fatores convencionais da atualidade (sigla “SHL” em inglês)., Em uma análise sumária, algumas vantagens dos fatores de meia-vida estendida podem ser listados como a redução do número de sangramentos, a melhora na aderência do paciente, a diminuição do consumo de UI por paciente, a conseqüente redução dos custos, e uma menor imunogenicidade., Observa-se, também, o incremento de algumas vantagens relacionadas à farmacocinética do paciente como um estilo de vida mais ativo e a conseqüente melhora na qualidade de vida, a redução de sangramentos subclínicos, uma maior proteção em cirurgias complexas e a redução das infusões sob demanda., Observação: comentários com base no artigo MAHLANGU, J, et al, (2018), Defining extended half-life rFVIII–A critical review of the evidence, Haemophilia, 24(3):348-358 (Vide Anexo 1), 1) Sobre o Desfecho da proposta do demandante, Quanto aos desfechos adotados nos relatórios apresentados pelas demandantes1, bem como suas respectivas avaliações na 5ª reunião extraordinária da CONITEC (12/05/2021), ressalta-se a excessiva ênfase na taxa anualizada de sangramentos. , A escolha dessa métrica nos ensaios clínicos foi historicamente adotada nos primórdios da profilaxia(1)2, quando uma menor frequência de sangramentos era a meta mais coerente para indicar uma melhora da qualidade de vida das pessoas com hemofilia. Todavia, este desfecho possui limitações intrínsecas(2), sendo a subjetividade de pacientes e profissionais de saúde para detectar um sangramento o mais evidente. Também se mostra limitado frente as novas terapias. Sendo um relato dos pacientes sobre a frequência dos sangramentos clínicos, ficam excluídos da mensuração os efeitos dos sangramentos subclínicos, estes últimos correlacionados à piora da saúde articular ao longo da vida do paciente. Tais sangramentos continuam a ocorrer, mesmo em pacientes em tratamento profilático, pois os níveis mais baixos da ativação de fator VIII observáveis em exames de farmacocinética são insuficientes para evitar estes eventos silenciosos(1). , O tratamento com fatores de duração estendida pode reduzir a ocorrência de sangramentos subclínicos justamente elevando os níveis mais baixos contidos em tal curva farmacocinética. A melhora deste perfil de coagulação pode resultar em melhor preservação das articulações dos pacientes e, conseqüentemente, melhor qualidade de vida. Diversas iniciativas em âmbito internacional estão em curso para desenvolvimento e melhor escolha de desfechos de pesquisa adequados às novas tecnologias, tendo destaque outros desfechos relatados pelos pacientes, especialmente no que tange à qualidade de vida(3)(4). , Em conclusão, o não exame cuidadoso de desfechos que vão além da taxa anualizada de sangramento levou à compreensão equivocada das vantagens dos novos produtos por parte da CONITEC e posterior indicação de não incorporação dos mesmos. Além disso, as diferenças de natureza entre os desfechos dos tratamentos comparados sugerem que o método de farmacoeconomia escolhido, o custo minimização, não foi adequado. Outras metodologias, como as de custo-utilidade, podem se ajustar melhor à tarefa de julgar as</p>

intervenções atualmente adotadas e as propostas pelas demandantes por utilizarem desfechos que ajustam expectativa e qualidade de vida(5)(6)., 2) Sobre a comparação Recombinante Tradicional versus o Recombinante Meia-Vida Estendida., Houve um equívoco de entendimento quando a Demandante expôs a comparação do tratamento entre o recombinante tradicional

3ª - 8) Sobre as questões farmacoeconômicas, orçamento e custos do tratamento., É sabido que a Comissão considerou o impacto orçamentário deficitário ao orçamento levando em conta que não haverá isenção fiscal sobre a medicação. É requisito legal preservar orçamento com gastos racionais e dentro de preceitos legais., Embora não se trate de escopo da Consulta, é relevante considerar a existência da parceria de desenvolvimento produtiva (PDP) HEMOBRAS-TAKEDA por igual razão de reduzir os impactos sobre o orçamento da União., Não se pode deixar lado, também, que está sob Consulta Pública o fator de coagulação de meia-vida estendida alfaruriotocogue pegol, da TAKEDA, a parceira da PDP., Acrescenta-se a esse dado a disposição da demandante Bayer em manter seu preço a R\$ 0,98, conforme registrado em seu Parecer Técnico-Científico submetido à CONITEC e em comunicado circular enviado a profissionais de saúde. Vide Anexo 5. , Assim, sem perder o foco nas questões orçamentárias e considerando ser necessário observar o tema de forma abrangente, é lícito sugerir uma avaliação sumária para ver se há impacto na PDP vigente que contém uma transferência de tecnologia, a partir da incorporação de um fator de coagulação recombinante de meia-vida estendida, independente de demandante.

4ª - f) Comentários sobre os fatores de coagulação recombinantes de meia-vida estendida sob Consulta Pública., Em complemento às observações sobre farmacoeconomia, orçamento e custos, as submissões às Consultas Públicas de Nr 41 e 49, dos fatores de coagulação de meia-vida estendida, dos demandantes Bayer e Takeda. Ambos os produtos possuem características similares como fatores peguilados, qualificando-os como indutores de um tratamento adequado que resulta em maior segurança e qualidade de vida ao paciente. Os impactos orçamentários que ambos podem causar à PDP mencionada merecem observação e estudo à parte.

5ª - g) Conclusão, Em uma síntese apertada, pode-se concluir que vale a pena incorporar ao SUS o alfadamotocogue pegol., Diante dos argumentos expostos, não se pode considerar que se trata de um produto com mera similaridade ao convencional. Não se pode considerar que se trata de, apenas, um estudo de avaliação de doses ou indutor de diferentes regimes de profilaxia. , Trata-se da oportunidade de aprimorar o tratamento dos hemofílicos tendo como parâmetros a redução de riscos de vida, o incremento em sua qualidade de vida e a incorporação de uma tecnologia mais avançada. Desse modo, sobejos são os argumentos para incorporar o Alfadamotocogue pegol. Incorporar os fatores coagulantes recombinantes de meia-vida estendida melhora o cenário de interesse da profilaxia., Sob outra abordagem conclusiva e garantidora da incorporação, é possível inferir o seguinte:., a) se a abordagem do custo-minimização não produziu convencimento suficiente para a incorporação, então é oportuno sugerir que se avalie essa tecnologia sob o aspecto do custo-utilidade, e, seguramente, as conclusões serão mais favoráveis à incorporação;., b) a adesão tende a aumentar consideravelmente, e com ela a redução das janelas de risco e o incremento de uma vida com melhor qualidade; e, c) o impacto orçamentário não pode ser avaliado apenas sob o aspecto de cada produto, individualmente, mas em todo o contexto mencionado que inclui a PDP., Por fim, incorporar o medicamento concentrado de fator VIII de meia vida estendida é garantir melhor saúde para os hemofílicos e vida com qualidade. Publicações certificam sua economicidade. Bom salientar que cabe ao médico-assistente a melhor avaliação de tratamento para seu paciente., Brasília/DF, 15 de Junho de 2021, Atenciosamente,, AJUDE-C, Diretoria, pacientes, familiares e profissionais de saúde., ajudec@hemofilia.org.br, (*) Observação: Para melhor compreensão, informo que a Contribuição da AJUDE-C segue na íntegra, em formato PDF, nos documentos anexados. Os textos inseridos nos quadros anteriores (Nrs 15, 16, 17 e 18) foram extraídos da Contribuição. Cabe destacar a importância da Contribuição em PDF, pois nela existem tabelas, referências, citações e anexos. Att,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O critério da Conitec se baseou apenas em critérios econômicos, enquanto o medicamento pode melhorar significativamente a qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O fator VIII de longa duração significa um salto na qualidade de vida do paciente hemofílico grave, que depende das infusões profiláticas 4 vezes por semana para proteger articulações e músculos dos sangramentos espontâneos de repetição e da progressão para deficiência física, em última instância. Substituir punções venosas 4x / semana por 1 vez a cada 5 a 7 dias, como proporciona o fator de longa duração, significa melhorar a aderência à profilaxia e consequentemente manter a saúde articular/muscular, proporcionar assiduidade na escola e no trabalho, diminuir o sofrimento físico e emocional. Além disso, infusões venosas mais frequentes pressupõem mais gastos com insumos e atendimentos em serviços de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Paciente	1ª - Concordo. Para avaliar minha saúde. 2ª - No momento não posso ,pois Estou esperando o INSS. Grata 3ª - No momento não posso, como está escrito acima. 4ª - Não posso. 5ª - Não posso.
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou a favor da incorporação deste medicamento no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trabalho com portadores de coagulopatia infanto juvenil há muitos anos e vejo todas as dificuldades em puncionar veias nas mais diferentes idades e em muitos casos diariamente. Então uma medicação que se propõe a expandir essas punções seriam muito bem vindas.</p> <p>2ª - 1. Safety and efficacy of BAY 94-9027, a prolonged-half-life factor VIII, M. T. Reding, H. J. Ng, L. H. Poulsen, M. E. Eyster, I. Pabinger, H.-J. Shin, R. Walsch, M. Lederman, M. Wang, M. Hardtke, L. A. Michaels, First published: 19 December 2016 https://doi.org/10.1111/jth.13597Citations: 63, Manuscript handled by: F. R. Rosendaal, Final decision: F. R. Rosendaal, 25 November 2016, 2. ORIGINAL ARTICLE, Open Access, From the voices of people with haemophilia A and their caregivers: Challenges with current treatment, their impact on quality of life and desired improvements in future therapies, Ryan E. Wiley, Charles P. Khoury, Adrian W. K. Snihur, Marni Williams, David Page, Nicole Graham, Lori Laudenbach, Cindy Milne-Wren, Jayson M. Stoffman, First published: 23 April 2019 https://doi.org/10.1111/hae.13754Citations: 6, Wiley, Khoury, Snihur and Williams contributed equally to the study., 3 Confirmed long-term safety and efficacy of prophylactic treatment with BAY 94–9027 in severe haemophilia A: final results of the PROTECT VIII extension study, Mark T. Reding, Ingrid Pabinger, Pal Andre Holme, Lone Poulsen, Claude Negrier, Pavani Chalasani, Monika Maas Enriquez, Maria Wang, Karina Meijer, Maria Elisa Mancuso, Shadan Lalezari, First published: 05 April 2021 https://doi.org/10.1111/hae.14297</p> <p>3ª - Acredito que custo deva levar em consideração que quanto maior adesão (se espera que a não necessidade de fazer a aplicação frequente), leve a menos risco de artropatia hemofílica.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A Bayer, respeitosamente, discorda da análise realizada pela CONITEC, principalmente devido ao equívoco no preço de alfadamoctocogue pegol considerado na nova análise (R\$ 1,78/UI), uma vez que desconsidera o desconto proposto pela Bayer em sua submissão (R\$ 0,98/UI, desconto de 36% vs PMVG 0%). , Esta análise com pressuposto equivocado levou a um resultado desfavorável, gerando um impacto orçamentário para alfadamoctocogue pegol, sendo que, considerado o preço proposto submetido pela Bayer de R\$ 0,98/UI, haveria uma economia para o sistema de saúde público de R\$ 323 milhões acumulados em 5 anos em comparação à alfaoctocogue (ao preço de R\$ 1,086/UI), considerando a população elegível restrita a pacientes com Hemofilia A, em profilaxia secundária, de 12 a 30 anos, previamente tratados, sem inibidor e dentro dos perfis prioritários identificados no Painel Delphi: pacientes com perfil sangrador, farmacocinética desfavorável, baixa adesão e com alta atividade diária, que representam de 30 a 40% dos pacientes acima de 12 anos. , Vale ressaltar a ocorrência de fato novo superveniente, que impactou de sobremaneira na análise do impacto econômico da incorporação do alfadamoctocogue pegol. Em março de 2021, o Ministério da Saúde firmou um novo contrato de aquisição de alfaoctocogue, atual tratamento disponível para os pacientes com hemofilia A no SUS, com o valor unitário de R\$ 1,37/UI (superior ao valor de R\$ 1,086/UI que vinha sendo praticado e que foi utilizado como parâmetro pela Bayer no seu dossiê). Este fato novo superveniente apenas reforça os benefícios de alfadamoctocogue pegol em comparação a alfaoctocogue, uma vez que alfadamoctocogue pegol proporciona redução na frequência de utilização e consumo anual de UIs, além de um preço proposto ainda menor (28%) em relação a alfaoctocogue. Desta forma, neste novo cenário de preço do seu comparador, a economia apresentada com a incorporação de alfadamoctocogue pegol passa de R\$ 323 milhões para R\$ 702 milhões em 5 anos, considerando a população elegível supracitada., A Bayer esclarece que há diferenças conceituais entre isenção de impostos e proposta comercial (desconto) e ressalta que este desconto proposto pela Bayer (36%) não está vinculado a isenção fiscal. Portanto, a Bayer ratifica seu compromisso, já apresentado no dossiê submetido em novembro de 2020, de oferecer a terapia inovadora, alfadamoctocogue pegol, ao preço de R\$ 0,98/UI, independentemente de questões fiscais. Isto é, R\$ 0,98/UI será o preço pago pelo Ministério da Saúde na aquisição de alfadamoctocogue pegol. Reforça-se que neste preço estão incluídos todos os gastos diretos e indiretos, contemplando tributos e/ou impostos, encargos logísticos e outros necessários ao cumprimento integral da contratação.,</p> <p>2ª - No cenário de doenças raras, onde existem limitações de estudos e dados epidemiológicos, os estudos pivotais se tornam uma referência importante para demonstrar eficácia e segurança de um produto mesmo que não haja um comparador direto. Sendo assim, a Bayer entende que o estudo PROTECT VIII e seus dados dos estudos de extensão são estudos robustos e podem corroborar com algumas respostas a serem endereçadas para a melhoria do tratamento, ainda que não tenha dados comparativos com outros FVIII, sendo esta uma característica metodológica inerente e decorrente dos aspectos epidemiológicos da doença, tendo em vista que são estudos de braço único e com uma população pequena. Além disso, sendo estudos de braço único, o cegamento não se aplica. Ainda, os desfechos investigados na hemofilia são objetivos (sangramento), o que minimiza o viés da falta de cegamento. , Adicionalmente, devido à ausência de estudos de comparação direta para avaliação de desfecho primário (no caso da hemofilia, ABR – Taxa Anual de Sangramento), a Bayer ressalta a importância de considerar outros parâmetros secundários na avaliação de eficácia de um medicamento, uma vez que podem corroborar com a melhoria do tratamento, tornando-o satisfatório e eficaz. Dentre eles, a frequência de infusão vem sendo amplamente discutida a nível mundial, onde o impacto positivo demonstrado pelo maior espaçamento entre as infusões se tornou presente nas diretrizes internacionais (WFH e MASAC)., Vale ressaltar que a análise da farmacocinética no contexto da hemofilia é um parâmetro de suma importância devido às características da doença e agrega valor na tomada de decisão clínica, uma vez que o correto acompanhamento deste parâmetro, pode diminuir o risco de sangramento dos pacientes. A análise da farmacocinética na hemofilia A, vai de encontro com</p>

a definição de medicina baseada em evidências, uma vez que protocolos internacionais mostram a farmacocinética como uma análise fundamental ao acompanhamento para evitar sangramentos além de diversos dados em literatura exibirem este mesmo direcionamento. Com base nas definições dos parâmetros de farmacocinética e no impacto desta para a escolha de tratamento seguindo diretrizes internacionais (WFH e MASAC), a Bayer defende a importância de considerar estudos de farmacocinética como relevantes na hemofilia A. , Por fim, a Bayer reforça que na ausência de evidências de comparação direta, comparações indiretas ajustadas por correspondência (MAIC – Matching Adjustment Indirect Comparison) estão sendo recomendadas e amplamente utilizadas para comparar eficácia de tratamentos em agências de ATS como NICE e INFARMED, assim como ressaltada pela própria CONITEC no relatório em questão. Portanto, a Bayer corrobora e entende que, na ausência de dados de comparação direta que avaliem eficácia e segurança em pacientes, que é o cenário em hemofilia A, a metodologia MAIC pode ser utilizada, por se mostrar uma maneira de avaliar os benefícios indiretos de tecnologias e reconhecida pelo NICE e INFARMED, e, portanto, uma abordagem técnica válida neste contexto.,

3ª - Para a avaliação econômica, realizou-se uma análise de custo-minimização considerando os resultados semelhantes em eficácia entre alfadamoctocogue pegol (EHL) e alfaoctocogue (SHL). Por se tratar de um fator recombinante de meia-vida estendida (EHL), alfadamoctocogue pegol possibilita uma menor frequência de infusão, que por sua vez resulta em uma menor utilização anual de UIs, somado a um menor preço proposto por UI, proporcionando uma redução no custo anual de tratamento em comparação à alfaoctocogue (SHL)., Foi descrito pela CONITEC que, devido as diferenças no desfecho de ABR no estudo de Batt et al., 2019 entre alfadamoctocogue pegol e alfaoctocogue uma análise de custo-efetividade medindo o custo por sangramento evitado poderia ter sido realizada. A Bayer ressalta que no estudo de Batt et al., 2019 são reportados resultados baseados em dois estudos de alfaoctocogue, onde alfadamoctocogue pegol (BAY 94-9027) apresentou taxas anuais de sangramento de 4,28 vs 6,30 (rAHF-PFM (alfaoctocogue), 2004) e 1,87 vs 1,80 (rAHF-PFM (alfaoctocogue), 2012), entretanto, estes resultados não demonstraram diferença estatisticamente significativa. Desta forma, foi considerado que, embora haja diferenças numéricas entre as ABRs, por serem não estatisticamente significativas, conservadoramente, um modelo econômico de custo-minimização seria o mais adequado. Além disso, reforça-se que, de forma conservadora, no modelo econômico, foi utilizado o dado referente ao estudo rAHF-PFM (alfaoctocogue), 2012 que demonstra uma ligeira vantagem para o comparador. Portanto, com o intuito de avaliar as incertezas do modelo, foi conduzida uma análise de sensibilidade determinística univariada, considerando as variações de taxa de sangramento anual. Em todos os cenários de variação da ABR, os resultados demonstram economia de recursos para alfadamoctocogue pegol.,

4ª - Equívocos com relação ao preço na análise refeita pela CONITEC, levaram a um resultado desfavorável para alfadamoctocogue pegol, mudando indevidamente um cenário de economia para oneração do sistema. Com o intuito de fornecer acesso a um tratamento com benefícios relevantes, foi proposto o preço de R\$ 0,98/UI para alfadamoctocogue pegol, resultado de um desconto de 36% em comparação ao PMVG sem impostos. , Entretanto, no relatório de recomendação da CONITEC para alfadamoctocogue pegol, foi considerado que não haveria a isenção de impostos e, portanto, o preço foi indevidamente atualizado para R\$ 1,78/UI (PMVG 18%). Esta atualização de preço está incorreta, portanto, a Bayer discorda desta análise, principalmente por desconsiderar o desconto comercial proposto., Ademais, no relatório de recomendação da CONITEC para alfadamoctocogue pegol, foi descrito que “o demandante informa que só poderá honrar com o desconto caso haja a desoneração de impostos do alfadamoctocogue pegol, semelhante ao que ocorre ao comparador atualmente disponível no SUS.” Por isso, a Bayer esclarece que este entendimento está incorreto e reforça que o preço proposto de R\$ 0,98/UI será mantido, sendo este o

valor final a ser pago pelo Ministério da Saúde na incorporação de alfadamoctocogue pegol., No momento da elaboração do dossiê de submissão de alfadamoctocogue pegol, submetido em novembro de 2020, o contrato vigente de alfaoctocogue preconizava o preço de R\$ 1,086/UI. Desta forma, conforme exposto anteriormente, o cenário de incorporação de alfadamoctocogue pegol resultaria em uma economia R\$ 323 milhões acumulados em 5 anos em relação à alfaoctocogue, considerando a população elegível restrita a um grupo de pacientes com Hemofilia A, em profilaxia secundária, de 12 a 30 anos, previamente tratados, sem inibidor e dentro dos perfis prioritários, que representa somente 8% dos pacientes com hemofilia A. , Entretanto, em março de 2021, foi firmado um novo contrato de aquisição de alfaoctocogue (nº 41/2021) com preço de R\$ 1,37/UI. Desta forma, considerando este fato novo superveniente (que alterou a realidade fática após a apresentação do dossiê de submissão de alfadamoctocogue pegol), a incorporação de alfadamoctocogue pegol geraria uma economia ainda maior do que submetido no dossiê Bayer, isto é, R\$ 702 milhões acumulados em 5 anos em relação à alfaoctocogue, considerando o grupo da população elegível citada anteriormente., Vale ressaltar que este resultado de economia na análise de impacto orçamentário, considera uma população elegível a alfadamoctocogue pegol restrita, que representa 8% da população total com hemofilia A. Portanto, considerou-se que, mesmo com a incorporação de alfadamoctocogue pegol, os 92% restantes da população hemofílica A ainda seriam tratados com alfaoctocogue ou com FVIII plasmático.,

5ª - Alfadamoctocogue pegol (EHL) é uma alternativa terapêutica que, em comparação à alfaoctocogue (SHL), pode aprimorar o tratamento dos pacientes com hemofilia A, enriquecer o robusto Programa de Coagulopatias, contribuir para uma significativa economia de recursos da União e tem potencial para melhorar a adesão dos pacientes. Apesar dos benefícios obtidos com a profilaxia, um número considerável de pacientes não adere adequadamente ao tratamento, aumentando o risco de sangramento, devido ao fato de os regimes profiláticos exigirem administrações frequentes de FVIII. Neste cenário, alfadamoctocogue pegol (EHL) reduz a frequência de infusão, mantendo um nível de vale mais alto para garantir um risco menor de sangramento e resulta em um tratamento significativamente menos impactante para os pacientes, com melhora na qualidade de vida. , Portanto, a Bayer, respeitosamente, discorda da análise realizada apresentada pela CONITEC, principalmente devido ao equívoco no preço de alfadamoctocogue pegol considerado em sua análise (R\$ 1,78/UI), uma vez que desconsidera o desconto proposto pela Bayer (R\$ 0,98/UI, desconto de 36% vs PMVG 0%), levando a um resultado desfavorável. , Reforça-se que, diante da aplicação do preço correto (R\$ 0,98/UI – a ser aplicado independentemente de desoneração de eventuais impostos, inclusive a operação logística para o atendimento ao Ministério da Saúde, Estados e Hemocentros nos padrões atualmente exigidos e executados ao SUS) e do preço de alfaoctocogue vigente (R\$ 1,37/UI) – contratado em momento posterior à submissão do dossiê de alfadamoctocogue pegol, haveria uma economia para o Sistema Público de Saúde de R\$ 702 milhões acumulados em 5 anos em comparação à alfaoctocogue para o tratamento dos pacientes elegíveis supracitados. Em vista disto, a Bayer reitera a importância de se rever esta análise, considerando os preços corretos (alfadamoctocogue pegol: R\$ 0,98/UI e alfaoctocogue: R\$ 1,37/UI) para uma melhor tomada de decisão da CONITEC., Assim, reforça-se que alfadamoctocogue pegol é um medicamento que: , •Geraria uma economia de R\$ 702 milhões em 5 anos vs alfaoctocogue devido ao(a): , oMecanismo de ação inovador, com meia vida estendida (EHL) e menor número de infusões, melhorando a adesão ao tratamento; , oPreço 28% menor que alfaoctocogue, considerando o novo contrato firmado em 2021; , oManutenção do preço proposto em R\$ 0,98/UI, a despeito da questão fiscal. Neste preço estão incluídos todos os gastos diretos e indiretos, contemplando eventuais tributos e/ou impostos, encargos logísticos e outros necessários ao cumprimento integral da contratação. , •É mais uma opção terapêutica para um programa do componente estratégico do Ministério da Saúde; , •Complementa o atendimento da parceria com a Hemobrás, que, atualmente, é a única fornecedora de FVIII para tratamento da hemofilia A, uma vez que alfadamoctocogue pegol foi submetido para atender um grupo

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>específico de pacientes (8% dos pacientes com hemofilia A);, •Pode proporcionar flexibilização e personalização do tratamento, uma vez que é o único EHL, atualmente aprovado o Brasil, que preconiza em bula um regime terapêutico de 1 infusão a cada 7 dias, além de uma dosagem que pode ser adaptada à cada paciente., Diante de todo o exposto, a Bayer reafirma seu compromisso com os brasileiros e confirma o seu entendimento de que a incorporação pretendida está alinhada com os anseios da sociedade e traz grandes benefícios aos pacientes, à classe médica e impreterivelmente ao SUS. Ademais, com o objetivo de promover saúde à população brasileira através da crença de que o SUS é a forma de viabilizar isto, reiteramos que a Bayer está disposta e comprometida a construir junto ao Ministério da Saúde, de modo transparente, um modelo de acesso com uma parceria de desenvolvimento produtivo ou outra modalidade de acordo entre ambos, onde todas as partes interessadas e envolvidas no tratamento da hemofilia A terão benefícios claros, conforme descrito nesta Consulta Pública.</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma opção de tratamento profilático para os pacientes com possibilidade de menos tempo dispensado à doença</p> <p>2ª - Perfil da medicação com meia vida mais prolongada, podendo se adaptar melhor à rotina do paciente., Mantem o tratamento com a terapia de reposição do fator já largamente em uso e comprovadamente eficaz.</p> <p>3ª - Dispensação de menos doses para o mesmo tratamento. Menos tempo dispensado à infusão do medicamento, menos viagens e menos uso dos centros de tratamentos.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante essa nova opção de tratamento para melhorar a vida dos pacientes.</p> <p>2ª - No momento, não.</p> <p>3ª - A livre concorrência vai reduzir os preços.</p> <p>4ª - Contornável</p> <p>5ª - As melhores tecnologias devem estar à disposição dos pacientes do SUS.</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<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
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O FVII de longa duração favorece a adesão dos pacientes, já que é necessário um menor número de infusões semanais, o que diminui os sangramentos de escape, diminui a lesão articular e artropatias, desonerando o SUS e melhorando a qualidade de vida dos hemofílicos. Como médica hematologista que acompanha e trata pacientes com hemofilia há mais de 30 anos, sinto a necessidade de produtos que permitam infusões menos frequentes, tanto para pacientes com baixa adesão como aqueles com acesso venoso difícil., A falta de adesão à frequentes infusões de FVIII é um fator importante para que ocorram sangramentos de escape e os sangramentos de escape são decisivos para ocorrência de lesão articular, que piora a qualidade de vida e aumenta o consumo de fator de coagulação. Berntorp e colaboradores (Biologics: Targets and Therapy 2014:8) observou que a falta de adesão à frequência prescrita parece ser o fator preditor de maior significado para uma maior taxa de sangramento. No mesmo estudo, 66 pacientes em profilaxia tradicional ou guiada por farmacocinética (PK) , foram acompanhados por um período de 12 meses, sendo que 10/32 no grupo de profilaxia padrão e 25/34 no grupo de profilaxia guiada por Pk apresentaram sangramento, demonstrando que mesmo pacientes em profilaxia com FVIII de meia vida padrão apresentam sangramento de escape., A meia vida estendida também diminui o tempo em que o paciente em profilaxia permanece com níveis de fator VIII inferior a 1%. Shapiro e colaboradores citam que a taxa de sangramento anual deve aumentar em 2,2% para cada hora de cada semana em que o FVIII é menor que 1% (Haemophilia. 2005;11(6):571–582)., Por outro lado, em uma região de dimensões continentais e de difícil acesso, como é o caso da região Norte, a possibilidade do paciente necessitar de um número bem menor de doses e conseqüentemente de um número de frascos bem inferior é muito importante, pois demanda menor número de idas aos hemocentros para levar as doses de profilaxia, o que também favorece a adesão. ,</p> <p>2ª - -Berntorp et al. Advancing personalized care in hemophilia A: ten years' experience with an advanced category antihemophilic factor prepared using a plasma/albumin-free method. Targets and Therapy 2014:8., - Shapiro AD, Korth-Bradley J, Poon MC. Use of pharmacokinetics in the coagulation factor treatment of patients with haemophilia. Haemophilia. 2005;11(6):571–582. , ,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - O preço apresentado para o FVIII de meia vida estendida (alfadamoctocogue pegol) foi de R\$0,98/UI, enquanto que o contrato assinado em março pelo Ministério da Saúde para o alfaoctocogue, foi de R\$ 1,37/UI., Essa diferença por si só já mostra economia a favor do alfadamoctocogue pegol. Como médica tratadora, tenho preocupação em tratamentos que, apesar de benéficos, possam onerar demasiadamente o orçamento do Programa de Coagulopatias Hereditárias, o que não é o caso do produto em avaliação., .</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou a favor da ampliação do arsenal terapêutico do SUS, permitindo diferentes opções aos pacientes.</p> <p>2ª - Sim. , Tratando-se de um medicamento que inova ao ser de uma classe terapêutica (EHL/meia-vida estendida) que fornece ao paciente, maior comodidade posológica mantendo-se a segurança e eficácia, entendo que também há maior chance de impactar diretamente a adesão das diferentes faixas etárias ao tratamento profilático, reduzindo o risco de sequelas como as artropatias que limitam os movimentos e comprometem a qualidade de vida.</p> <p>3ª - Sim., Tendo a proposta de incorporação apresentada no dossiê e sustentada pela própria indústria requisitante evidenciando um custo por UI inferior ao da tecnologia atualmente praticada, vejo impacto positivo importante no que tange a economia direta a ser concretizada a curto médio e longo prazo. Além disso, sendo um medicamento que permite maior espaçamento entre as infusões, pode-se considerar que há uma economia indireta importante se tratando do aspecto logístico e de armazenamento - o volume de doses a ser organizado nos hemocentros que envolve a otimização da dispensação.</p> <p>4ª - Sim., Como dito anteriormente, o impacto orçamentário pode ser visto a curto, médio e longo prazo com a incorporação de alfadamococogue pegol, uma vez que se apresenta a um custo inferior da tecnologia atualmente ofertada.</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Os produtos coagulantes, fatores de coagulação, de vida média prolongada com eficácia comprovada, são em geral as drogas de melhor escolha para tratamento de pacientes crônicos que dependem destas drogas. As drogas com a adição da fração ""peg"" tem sido usada largamente pelas indústrias farmacêuticas com eficácia para prolongar a metabolização de drogas, aumentando sua eficácia por dose e portanto reduzindo as doses por tempo de tratamento o que por consequência reduz o custo e são bem toleradas. , Especificamente para pacientes hemofílicos fatores de longa duração para profilaxia primaria, secundaria ou terciária melhoram a aderência dos pacientes e familiares, o que propicia melhor evolução da hemofilia, cuja história natural é o desenvolvimento de artropatias, levando a deformidades irreversíveis, inutilizando precocemente a mobilidade e por consequência a vida do paciente. Além do que facilitam o uso com menor numero de infusões e podem evitar complicações colocação de cateteres centrais e cirurgias ortopédicas principalmente as artroplastias totais de joelhos, tornozelos e quadris."</p> <p>2ª - Sim, a literatura científica é unanime em favor a fatores de longa duração., * Strategies towards a longer acting factor VIII EL Saenko, SW Pipe - Haemophilia, 2006, * Rational design of a fully active, long-acting PEGylated factor VIII for hemophilia A treatment B Mei, C Pan, H Jiang, H Tjandra... - Blood, The Journal ..., 2010 , * The hope and reality of long?acting hemophilia products SW Pipe - American journal of hematology, 2012</p> <p>3ª - Na avaliação econômica considero que um novo produto na mesma linha de ação, deve seguir as mesmas regras do produto padrão em uso no SUS, ou seja ser beneficiado pelo mesmo percentual de desconto para isenção de impostos. Com a vantagem que é um produto que traz mais benefício ao paciente proporcionando uma melhor qualidade de vida, melhor aderência ao tratamento, deixando que uma pessoa portadora de hemofilia tenha uma vida produtiva como qualquer outro cidadão normal.</p> <p>4ª - A redução de gasto deste item específico, contribui com a economia em geral e auxilia no aumento de recursos para tratar a mesma patologia em outros aspectos como por exemplo aquisição e colocação de próteses em pacientes que não tiveram a sorte de ser beneficiados, anos atrás, com os programas de profilaxia.</p> <p>5ª - Algumas das referencias clinicas de especialistas internacionais a serem consultadas que comprovam os benefícios de fatores de longa duração:, * Strategies towards a longer acting factor VIII EL Saenko, SW Pipe - Haemophilia, 2006, * Rational design of a fully active, long-acting PEGylated factor VIII for hemophilia A treatment B Mei, C Pan, H Jiang, H Tjandra... - Blood, The Journal ..., 2010 , * The hope and reality of long?acting hemophilia products SW Pipe - American journal of hematology, 2012, * Benefits and limitations of extended plasma half-life factor VIII products in hemophilia A PM Mannucci - Expert opinion on investigational drugs, 2020</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A hemofilia grave tem grande impacto negativo na vida dos pacientes. O grande avanço da Alfadamoctocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor é a possibilidade de uso do fator VIII a cada 7 ou 5 dias, o que deverá aumentar a adesão desses pacientes ao tratamento profilático, melhorando a qualidade de vida com provável aumento da sobrevida e diminuindo as complicações, com impacto indireto sobre o custo do tratamento no SUS, ao diminuir a necessidade de consultas e internações e outros procedimentos., Além desses aspectos clínicos e sociais, para o SUS é importante que a nova tecnologia disponibilizada também traga vantagem ou pelo menos tenha o mesmo custo na aquisição do produto. Em relação à avaliação econômica e o impacto da introdução da Alfadamoctocogue pegol no tratamento dos pacientes será necessária revisão com base no compromisso divulgado pela empresa, de vender o produto para o MS ao preço de R\$0,98/UI, enquanto a última compra do MS da Hemobrás, em 2021, o custo foi de R\$ 1,37/UI. Considerando ainda que o público alvo para essa tecnologia é de cerca de 30% do número total dos pacientes, considero importante a introdução do produto para esse grupo de pacientes, justamente por sangrarem mais e, portanto, serem de maior risco. Parece-me que as vantagens na posologia do produto (a cada 7 ou 5 dias) com consequente expectativa de melhora clínica para os pacientes e ainda considerando o valor da UI, inferior ao valor praticado hoje pelo produto disponível no SUS é suficiente para que a CONITEC concorde com a incorporação, para o GRUPO DE PACIENTES ELEGÍVEIS, DEVIDO AO MAIOR RISCO DE SANGRAMENTOS E COMPLICAÇÕES.</p> <p>2ª - Por ser uma tecnologia nova, o grupo de pacientes deve ser monitorado pelos diversos serviços do SUS que disponibilizarem o produto, visando acompanhar a resposta clínica ao produto. Pode ser exigido um formulário com dados dos pacientes com indicação de uso e avaliação clínica a cada consulta médica avaliação da prescrição, para posterior análise dos resultados., Tal iniciativa já foi implantada parcialmente pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados para liberação, por exemplo, do FVIIar. De fato nessa iniciativa não houve avaliação da resposta clínica ao tratamento, o que poderia ser inovado pelo MS., ,</p> <p>3ª - Parece-me que o valor atribuído à Alfadamoctocogue pegol na análise econômica e portanto no impacto orçamentário deverá ser revisto, confirmando-se o compromisso da empresa de oferecer a UI do produto por R\$0,98/UI, portanto inferior ao valor do contrato atual do MS com a Hemobrás (R\$1,37/UI).</p> <p>4ª - Acima.</p> <p>5ª - Há dez anos o Brasil instituiu à profilaxia primária e secundária no SUS, para os pacientes com hemofilia grave A e B. Sem dúvida foi um grande avanço e já mudou o curso da história do distúrbio no Brasil. Por outro lado, a pesquisa e ciência também evoluíram muito nesses últimos 10 anos, haja vista a resposta rápida das vacinas para o coronavírus, Sars Cov 2. E assim deverá continuar a avançar cada vez mais com a introdução de tratamentos como os anticorpos monoclonais e a terapia gênica., Por sua vez o SUS terá que acompanhar essa evolução e, claro, analisando os benefícios clínicos e econômicos, agilizar a incorporação das novas tecnologias, que acredito, será cada vez em menor tempo.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Considerando o meu trabalho realizando farmacocinéticas dos concentrados de FVIII existentes (seja plasmáticos ou recombinantes) verificamos uma meia vida em torno de 11 hs dos nossos pacientes atendidos em nosso centro de tratamento. Uma droga que permita maiores concentrações de FVIII no corpo do paciente por mais tempo, garante menos sangramentos e melhor qualidade de vida. A adesão à terapia é um problema, e qualquer alternativa que aumente a meia vida do FVIII em níveis seguros no sangue e diminua o número de infusões é preferível para garantir a terapia e reduzir o impacto no sistema único de saúde e previdenciário que esse paciente não tratado, ou mal tratado pode causar.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - Custo semelhante à outras drogas disponíveis, considerando a retificação da empresa., Redução dos custos previdenciários, pois o paciente tratado desde o inícios dos sangramentos com essa droga não se torna incapacitado ao longo do tempo. Possui menos eventos hemorrágicos, lesões articulares e utilização do SUS para tratar essas situações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não há vantagem importantes em termos de segurança ou até eficácia. Os principais pontos seriam menor número de infusões, maior aderência, menor comprometimento articular em longo prazo, por menor vale farmacocinético</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Apenas de que houve manifesto compromisso por parte do demandante de fixar o preço máximo ao governo no inicialmente proposto, o que garante a economia ao longo de 5 anos</p> <p>4ª - Caso seja possível a economia, é interessante</p> <p>5ª - ndn</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Enfrentamos o tratamento dessas crianças e adultos jovens, diariamente, com problemas crônicos associado a falta de adesão ao tratamento atual disponibilizado, levando a sequelas irreversíveis e aumentando a demanda de atendimento na atenção secundária e terciária, já tão sobrecarregada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - ""Nesse cenário, a equipe necessária para o atendimento aos pacientes acometidos por coagulopatias deve ser composta por médico hematologista/hemoterapeuta, ortopedista/ fisiatra, enfermeiro, dentista, fisioterapeuta, psicólogo, assistente social e farmacêutico, porém, minimamente por médico hematologista/hemoterapeuta, e enfermagem. Outros profissionais, tais como gastroenterologista, infectologista, pedagogo, terapeuta ocupacional e geneticista, vêm também integrando equipes de vários CTH brasileiros dedicados ao tratamento desses pacientes."" trecho do Manual de hemofilia / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – 2. ed., 1. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015. 80 p. : il., , Como tornar o acesso a esse tratamento preconizado a todos, seria entregar o melhor tratamento medicamentoso, de baixo custo, acessível a todos e com melhoria da jornada do paciente. "</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo pois acredito que o grande diferencial do produto não é a segurança e eficácia , mas a possibilidade de se obter maior adesão ao tratamento e de manter níveis de vale maiores e por período mais prolongados. Isto seria particularmente importante para um subgrupo de pacientes: hemofilia A grave , com perfil sangrador, com farmacocinética desfavorável (meia-vida reduzida do FVIII), e aqueles com muita atividade diária.</p> <p>2ª - O alfadamoctocogue pegol consiste em um FVIII recombinante com meia-vida estendida (FVIII EHL). Esta classe de produto representa uma tecnologia avançada segura, que tem sido cada vez mais utilizada em todo o mundo. Segundo a última publicação da Federação Mundial de Hemofilia (Annual Global Survey – 2019), 19 países já haviam incorporado essa modalidade terapêutica (representando em média 29% do total de FVIII utilizado por eles). , ...“ Dentre outros potenciais benefícios relacionados a menor frequência de infusão do alfadamoctocogue pegol, apenas um estudo avaliou isoladamente a satisfação dos pacientes com a tecnologia proposta, sem comparação à tecnologia padrão.” Essa melhoria não se restringe à qualidade de vida (satisfação do paciente), mas tem impacto direto na qualidade de tratamento, em consequência da não adesão ao tratamento prescrito. Estudo realizado no Brasil mostrou que mais da metade dos pacientes não aderem ao tratamento profilático prescrito (Guedes VG. Tese de mestrado). Isto se torna ainda mais importante nos grupos de hemofílicos A grave, que requerem níveis de vale de FVIII mais elevados, conforme ocorre em pacientes com perfil sangrador, com farmacocinética desfavorável (meia-vida reduzida do FVIII), e aqueles com muita atividade, pois foi demonstrado que os níveis de vale foram superiores a 1%, o que reduz os sangramentos subclínicos. A possibilidade de reduzir em pelo menos 30% o número de infusões, garantindo a eficácia hemostática e a segurança do produto (evidenciados nos estudos já mencionados no relatório) impacta positivamente na adesão e, conseqüentemente, no melhor resultado terapêutico. Os benefícios documentados do FVIII EHL estão bem descritos na publicação da Federação Mundial de Hemofilia (WFH Guidelines for the management of hemophilia). Entretanto, é imprescindível que o preço seja compatível com a incorporação do produto, sem onerar o Programa de Coagulopatias, garantindo tratamento a todos os portadores de coagulopatias hereditárias em nosso país.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - ...“O preço do medicamento considerado no modelo partiu da premissa que haveria uma isenção de imposto do mesmo (PMVG 0%) porém essa premissa hoje não é verdadeira e o produto não faz parte da lista de medicamentos com esse benefício. Ao recalcular o valor da avaliação econômica sem a isenção de imposto e, portanto, sem o desconto de 36% que o fabricante condicionou a isenção o valor sai de uma economia de R\$ 1.342.233,18 para um custo adicional de R\$2.605.325,25.” Foi enviada uma carta aos médicos tratadores e pacientes ratificando o compromisso da empresa em fornecer o produto ao preço de R\$0,98/UI – este tópico cabe ao entendimento entre governo e empresa (Bayer), devendo ser garantida a não oneração do Programa de Coagulopatias.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Empresa	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. No relatório de recomendação elaborado pela CONITEC, foi possível identificar a análise de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), o qual tem por objetivo identificar tecnologias novas ou emergentes para a indicação analisada, a fim de identificar tecnologias que apresentam maiores benefícios. , Neste sentido, foi replicada a estratégia de busca na plataforma ClinicalTrials com o termo “Hemofilia A”, o qual retornou 196 estudos, dos quais, 18 faziam referência ao medicamento emicizumabe (HEMCIBRA®) para pacientes maiores de 12 anos com estudos de fase 3 e 4. , Esta população é a mesma avaliada pelo relatório de recomendação para Alfacamotocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor, entretanto o Monitoramento de Horizonte Tecnológico (MHT) deste relatório não apresentou as evidências científicas sobre emicizumabe (HEMCIBRA®)., Emicizumabe (HEMCIBRA®) é um anticorpo (imunoglobulina) do tipo G4 (IgG4) monoclonal humanizado, com estrutura de anticorpo específica dupla, que liga o fator IXa ao fator X, produzido pela tecnologia de DNA recombinante em células de ovários de hamster chinês(1)., Por se tratar de uma tecnologia estruturalmente diferente a aquela do Fator VIII, emicizumabe (HEMCIBRA®), não desencadeia o desenvolvimento de inibidores ao Fator VIII, assim como também não é reconhecido pelos mesmos. Desta forma, os pacientes não precisam ser submetidos ao tratamento de indução à imunotolerância, o qual além de impactar diretamente a qualidade de vida dos pacientes, apresenta altas taxas de abandono do tratamento e consequentemente menor controle sobre a doença(2)., Aprovado pela ANVISA em 2018, emicizumabe (HEMCIBRA®) é destinado para a profilaxia de rotina, prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em adultos e crianças com hemofilia A, COM ou SEM INIBIDORES do fator VIII (FVIII). Ou seja, emicizumabe (HEMCIBRA®) pode ser utilizado por TODAS as faixas etárias(3)., Emicizumabe (HEMCIBRA®) é o primeiro tratamento para hemofilia A administrado por via SUBCUTÂNEA, com posologia UMA VEZ POR SEMANA ou até UMA VEZ A CADA QUATRO SEMANAS, que demonstrou redução significativa nas taxas anualizadas de sangramentos versus agentes by-pass ou FVIII, em ensaios clínicos randomizados de fase 3, com mais de 400 pacientes incluídos nas análises e, atualmente, mais de 11.000 usuários no mundo(4-7.), *Texto na íntegra e referências anexas a esta contribuição,</p> <p>2ª - Evidências científicas com emicizumabe, Os estudos HAVEN 1, 2, 3 e 4 incluíram mais de 400 pacientes com e sem inibidores ao FVIII e avaliaram a eficácia e segurança de emicizumabe após 192 semanas de tratamento, ou seja, após mais de 44 meses ou mais de 3 anos e meio de acompanhamento. Os resultados apontaram ausência de sangramento em 82,4% dos pacientes tratados, sendo a mediana de sangramentos igual a zero após este período de acompanhamento. , Estes resultados positivos se repetem para outros desfechos importantes como as hemartroses, as quais não foram observadas em 90,0% dos pacientes avaliados. Com relação a sangramentos em articulações alvo, estes resultados se repetem, demonstrando que 94,1% dos pacientes não apresentaram sangramentos. Isto se traduz em saúde articular, ausência de sequelas articulares e maior qualidade de vida. , Estudos de vida real com emicizumabe também apontaram controle de sangramentos em pacientes com hemofilia A em diferentes países, seja em pacientes adultos ou crianças, com ou sem inibidores ao Fator VIII. A seguir destacam-se alguns exemplos., Ebbert et al (2020), avaliou 42 pacientes em uso de emicizumabe no Hemophilia Center of Western Pennsylvania nos EUA. Os resultados evidenciaram taxas de sangramentos (ABR) próximas de zero, tanto em pacientes com inibidores (ABR = 0,5) quanto sem inibidores (ABR = 0,9)., O estudo comparativo intra-paciente de Wall et al (2021), avaliou a eficácia de emicizumabe em 263 pacientes com hemofilia A grave, sem inibidores, atendidos em múltiplos centros no Reino Unido. Os resultados apontaram ABR de 2,61 para os pacientes enquanto utilizavam FVIII e redução de 100% dos sangramentos, após troca de tratamento para emicizumabe. , Outro estudo realizado pelo Gulf States Hemophilia and Thrombophilia Center of Houston, nos EUA, avaliou a substituição do tratamento profilático com FVIII e agentes de by-pass para emicizumabe em pacientes adultos e crianças, com e sem inibidores. O estudo resultou em redução da ABR de 9,65 para 1,41, após 6 meses de profilaxia com</p>

emicizumabe nos pacientes adultos (n=29), o que representou uma redução de 85,4% no número de sangramentos. Já na população pediátrica (n=40), o estudo apontou que a ABR média antes do uso de emicizumabe foi de 3,13 e após o uso de emicizumabe de 0,57, ou seja, uma redução de 81,8% no número de sangramentos. Vale ressaltar que 75% dos pacientes avaliados, não apresentaram quaisquer sangramento por pelo menos 6 meses após início do tratamento com emicizumabe (Montanez et al., 2020)., Dados semelhantes foram observados no estudo de McCary et al (2020) que avaliou adultos e crianças, com e sem inibidores, que iniciaram a profilaxia com emicizumabe nos EUA. Destes, 82% faziam profilaxia anteriormente com fatores de coagulação. Nos pacientes sem inibidores, houve redução de 75% no número de sangramentos em relação ao período anterior (ABR= 1,6 com FVIII e de 0,4 com emicizumabe). Já os pacientes com inibidores evidenciaram redução de 90,9% no número de sangramentos (ABR= 4,4 com by-pass e ABR = 0,4 com emicizumabe). , O estudo de Kenet et al (2020), avaliou 70 pacientes pediátricos (46% menores de 6 anos de idade), com e sem inibidores, que receberam emicizumabe durante 6,9 meses (tempo médio). Dentre estes pacientes, 67,1% não apresentaram qualquer sangramento durante o período observado. O estudo também mostrou que emicizumabe é bem tolerado em pacientes recém nascidos (até 29 dias de idade), sugerindo que esta profilaxia é segura e efetiva na prevenção de sangramentos em pacientes pediátricos e adolescentes, com e sem inibidor., Todos estes dados corroboram os achados dos estudos HAVEN 1-4 (Callaghan M, et al. 2021), apontando que emicizumabe é uma tecnologia eficaz no controle de sangramentos além de ser segura até nos primeiros dias de vida dos pacientes com hemofilia A. , *Texto na íntegra e referências anexas a esta contribuição.,

3ª - *Texto na íntegra e referências anexas a esta contribuição.

4ª - A incorporação de emicizumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi destinado para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A e inibidores do Fator VIII, refratários ao tratamento de imunotolerância, em 2019, conforme descrito na Portaria 62/2019. Esta população representa apenas 1% da população elegível ao medicamento. , Mesmo neste cenário limitado, e considerando os benefícios clínicos, a incorporação gera uma economia de R\$208 milhões para o SUS, em um horizonte de 5 anos. Economia esta que se traduz em sustentabilidade para o SUS e na oportunidade de atualizar o Programa de Coagulopatias do país com a inclusão de tecnologias inovadoras e otimização dos serviços de saúde, que beneficiarão não apenas o SUS mas toda a sociedade brasileira. , Emicizumabe é um medicamento de administração subcutânea, com posologia 1 vez por semana, a cada 2 semanas ou a cada 4 semanas, o qual não induz o desenvolvimento de inibidores do FVIII., Os benefícios clínicos com a tecnologia não apenas impactam a vida dos pacientes, dada a maior facilidade de administração, comodidade posológica, controle da doença, farmacocinética e estabilidade do medicamento no longo prazo, mas também impactam diretamente o SUS, pois permite otimizar os serviços de saúde ao proporcionar maior espaçamento entre as consultas, controle farmacocinético, menor número de intercorrências e previsibilidade orçamentária. Além de benefícios logísticos, armazenamento e controle do volume de lixo hospitalar., *Texto na íntegra e referências anexas a esta contribuição.,

5ª - Estudos sobre a perspectiva dos pacientes com emicizumabe, Diversos estudos foram conduzidos para avaliar a perspectiva dos pacientes com hemofilia A com o intuito de avaliar as preferências e ganhos em qualidade de vida. , Destacamos o estudo de Al-Samkari et al (2019), que entrevistou 126 voluntários com hemofilia A sobre os principais motivos que os levariam a iniciar ou não tratamento com emicizumabe. As 5 razões principais para iniciar o tratamento com emicizumabe em pacientes sem inibidores foram: eficácia na prevenção de sangramento, frequência e gravidade dos sangramentos antes do tratamento, administração subcutânea, frequência do tratamento com dose maior que 1 vez por semana e segurança. Já nos pacientes com inibidores, as principais razões para iniciar o tratamento com emicizumabe foram: efetividade na prevenção de sangramento e segurança.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>Entretanto, dentre os pacientes com e sem inibidores, que já utilizavam emicizumabe, houve unanimidade com relação a satisfação e impacto positivo na qualidade de vida., Outro destaque é o estudo de Chan et al (2020), da University of Colorado Hemophilia and Thrombosis Center, EUA, onde pacientes tratados com emicizumabe foram avaliados após uma mediana de 6,6 meses de tratamento. Os achados mostraram que 79,3% apresentaram melhora nos problemas articulares, 55,3% aumentaram a frequência de realização de atividades físicas, 65% relataram diminuir o uso de analgésicos e 69,7% apresentaram menor absenteísmo na escola e trabalho., Estes estudos evidenciam os ganhos em qualidade de vida dos pacientes e seus cuidadores nas atividades diárias, na saúde integral, assim como o reconhecimento da comodidade posológica e a via de administração., , Emicizumabe no Brasil e no mundo, Emicizumabe hoje é utilizado por mais de 10.000 pacientes no mundo e está presente em 83 países, dentre eles: Inglaterra, Alemanha, Espanha, Holanda, Israel, Arábia Saudita, México, Nova Zelândia, Austrália, Japão e Canadá. Estes países reconhecem o benefício clínico do medicamento, onde está disponível tanto para pacientes com e/ou sem inibidores. , Esta tecnologia é recomendada por guidelines internacionais como o da Federação Mundial de Hemofilia (WHF) e Medical and Scientific Advisory Council (MASAC), além de especialistas do mundo (vide vídeos anexos). Agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), como NICE, CADTH, PBAC recomendam o uso de emicizumabe. , No Brasil, emicizumabe foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A e inibidores do Fator VIII, refratários ao tratamento de imunotolerância, em 2019, conforme descrito na Portaria 62/2019., Vale ressaltar que o Brasil foi o único país a restringir o uso emicizumabe a uma pequena parcela da população (1%), fato que evidencia que a maior proporção de pacientes com hemofilia A ainda pode se beneficiar com este tratamento inovador. , Emicizumabe representa a primeira inovação dos últimos 20 anos no tratamento da Hemofilia A. Trata-se de uma tecnologia que apresenta um mecanismo de ação inovador, que permite realizar tratamento de longa duração, com alto impacto no controle dos sangramentos, além da comodidade da via de administração subcutânea e o fato de não induzir o desenvolvimento de inibidores ao FVIII., Estes aspectos tornam emicizumabe (HEMCIBRA®) uma verdadeira inovação para o SUS e todos os pacientes, mudando a realidade do tratamento e a vida dos pacientes com hemofilia A, além de gerar sustentabilidade para o SUS., *Texto na íntegra e referências anexas a esta contribuição.,</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Devemos sempre pensar na melhor adesão do paciente ao tratamento. Nesse caso, por se tratar de um fator recombinante de longa duração, estes pacientes vão necessitar de menos infusões.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	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
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias é uma grande conquista e tem sido motivo de orgulho. Há 4 décadas não havia equidade na disponibilidade de tratamento desta população e a implantação do Programa permitiu que todos os pacientes, independente da localidade da moradia, passassem a ter oportunidade de tratamento semelhante. No entanto, neste mesmo espaço de tempo, as condições de tratamento foram muito melhoradas e as opções de produtos disponíveis foram amplamente ampliadas, enquanto a incorporação de novos produtos em nosso país não tem acompanhado a velocidade das inovações ocorridas no mundo. Há espaço para novos produtos terapêuticos tendo em vista que o perfil dos pacientes também sofreu mudanças.</p> <p>2ª - "O tratamento atual da hemofilia está embasado em características individuais e a disponibilidade de produtos diversos pode ser útil para a melhor condução de cada indivíduo., A farmacocinética tem sido uma importante ferramenta para definir as necessidades de frequência de aplicação adequadas ao perfil do ""clearance"" de cada paciente, variável de acordo com a molécula administrada. Também deve ser destacado que os níveis plasmáticos mínimos para evitar sangramentos – meta ideal para o tratamento destes pacientes – depende de muitas variáveis, tais como: fenótipo de sangramento, idade, condições articulares, etc. "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Vale o destaque à publicação do Manual de tratamento, terceira edição, pela Federação Mundial de Hemofilia (Capítulo 5, iniciando na página 59 do documento anexado).</p>
15/06/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Considero que um esquema terapêutico com o uso de um fator VIII de longa duração trará mais conforto ao paciente, melhor adesão ao tratamento, maior controle da doença, menores gastos com intercorrências e com o atendimento ao paciente para as infusões periódicas, o que proporcionaria um menor custo global do tratamento. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
15/06/2021	Empresa	1ª - Discordo. Gostaríamos de manifestar que a Novo Nordisk, como uma empresa referência no tratamento da distúrbios hemorrágicos raros, apoia a inclusão de novas tecnologias para o tratamento da hemofilia no país, visando um melhor cuidado das pessoas que vivem com essa condição. Nossa contribuição completa segue no documento anexo a este formulário. 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -
15/06/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Brasil é um país heterogêneo, com grande disparidade macrorregionais no acesso ao fator de coagulação, e por mais que a média de uso concentrado de fator per capita (índice que reflete a qualidade assistencial do local) no Brasil seja considerada adequada à preservação das ações articulares e consequente qualidade de vida, as regiões mais periféricas e pobres apresentam alta discrepância com relação a essa média, como o Estado de Roraima, que apresenta índice igual a 0.27 UI, considerado extremamente abaixo do mínimo necessário para garantir a sobrevivência dos portadores de hemofilia (1). A dificuldade de acesso físico aos hemocentros para a retirada frequente dos fatores, somado à falta de esclarecimento das populações que vivem nessas regiões, refletem nos baixos índices observados nesses locais. Quando olhamos para o cenário da hemofilia no Brasil, temos que considerar que 85%-90% dos portadores, são pessoas de baixa renda (2), o que interfere na dificuldade de garantir transporte adequado para acesso aos serviços especializados e na dificuldade para preservação dos concentrados nas condições adequadas de armazenamento/transporte, além de interferir nas altas taxas de desistência escolar e desemprego, provocados pelos efeitos agudos e crônicos da doença não tratada adequadamente. Pode-se considerar que todos os fatores supracitados tem impacto direto na adesão ao tratamento. Nesse sentido, faz-se necessário a incorporação de fatores de coagulação de meia-vida estendida, que viabilizam a redução do número de idas aos hemocentros, bem como a redução da carga a ser transportada, e o fardo do tratamento para os pacientes e seus familiares., (1) Ferreira AA, Leite ICG, Bustamante MT, Guerra MR. Hemophilia A in Brazil – epidemiology and treatment developments. J Blood Med. 2014; 5:175-84., (2) Vrabic ACA, Ribeiro CA, Ohara CVS, Borba RIH. Dificuldades para enfrentar sozinho as demandas do tratamento: vivências do adolescente hemofílico. Acta Paul Enferm. 2012; 25(2):204-10.</p> <p>2ª - "A tecnologia em questão, apresentou alta eficácia na prevenção e no controle de episódios de sangramento, assim como segurança e baixíssima probabilidade de desenvolvimento de inibidores, o que é uma vantagem clínica muito significativa quando falamos do tratamento da hemofilia. O desenvolvimento de inibidores uma questão muito delicada e o seu manejo requer ainda mais fardo ao paciente e aos cofres públicos., Estudos também demonstraram alto benefício na questão farmacocinética, com o potencial de manter os níveis de FVIII circulantes acima do limite por períodos mais longos, segundo a análise de vale e pico, preservando a taxa de coagulação, o que pode resultar em melhor proteção ao sangramento (1-3)., Atualmente vemos que, com os fatores de meia-vida padrão, quando o paciente chega próximo à nova janela de aplicação do fator, a taxa de coagulação já está extremamente baixa, tendo alto risco de sequelas agudas devido aos sangramentos, como o AVC. Segundo estudos, os pacientes de hemofilia apresentam taxas de aproximadamente 22% de morte por AVC hemorrágico. Desta forma, a importância de haver a disponibilidade de fatores de longa duração, vai muito além de comodidade e economia, é uma questão de segurança e sobrevivência. (1) Shah A, Coyle T, Lalezari S, Fischer K, Kohlstaedde B, Delesen H, et al. BAY 94-9027, a PEGylated recombinant factor VIII, exhibits a prolonged half-life and higher area under the curve in patients with severe haemophilia A: Comprehensive pharmacokinetic assessment from clinical studies. Haemophilia. 2018;24(5):733-40., (2) Peyvandi F GI. Treatment of hemophilia in the near future. Semin Thromb Hemost. 2015;41:838-48., (3) Mahdi AJ, Obaji SG, Collins PW. Role of enhanced half-life factor VIII and IX in the treatment of haemophilia. Br J Haematol. 2015;169(6):768-76VVV"</p> <p>3ª - Gostaria de reforçar que a análise resulta em uma economia para o sistema de saúde, isso sem considerar as custas com transporte, armazenamento e descartes, que também seriam reduzidas, entretanto são difíceis de serem calculadas dentro a análise de custo-minimização, mas que sabemos que ocorreria.</p> <p>4ª - A análise de impacto orçamentário corrobora mais uma vez a economia que a incorporação do fator VIII de longa ação traria ao sistema. Gostaria de comentar que pela avaliação do dossiê da empresa, houve uma falta de compreensão da Conitec com</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>relação à questão fiscal sobre a desoneração de imposto, devido ao fato dos impostos serem responsabilidade das próprias empresas, e não do sistema. Impostos não causam ônus ao governo. Neste sentido, a justificativa da impossibilidade do desconto nos impostos ser aplicada, resultar em gastos para ao governo é errônea. Havendo ou não o desconto dos impostos, a economia de até R\$58.246.791,95 no primeiro ano, é incontestável. ,</p> <p>5ª - Apenas que devemos também considerar o ônus causado aos pacientes, além ônus para o sistema. Quanto mais fardo econômico para o manejo de sua doença, menos investimento haverá na economia do país.</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Produto demanda menor número de infusões o que se mostra de extrema relevância para os pacientes, favorecendo a adesão ao tratamento, evitando as intercorrências decorrentes da baixa utilização. Além de reservar considerável economia para os cofres públicos, uma vez que tem um custo inferior ao atual tratamento disponível no SUS.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
15/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/06/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Produto importante para os pacientes com hemofilia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Paciente	1ª - Discordo. Este tratamento vai aumentar muito a qualidade de vida dos pacientes, diminuindo o número de transfusões realizadas. 2ª - O medicamento tem eficácia e segurança comprovada, além da ação prolongada diminuir o sofrimento de muitas infusões de fator VIII de coagulação. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. Avanço para uma melhor forma de tratamento. Para hemofilia. 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Nao
27/05/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Porque eu não concordo mesmo e minha opinião 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É imprescindível no tratamento de pacientes hemofílicos de forma preventiva para saúde articular 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo. Todo paciente deve ter acesso ao melhor tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Gostaria de RETIFICAR a minha contribuição anterior. Eu sou FAVORÁVEL à incorporação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Meus filhos necessitam desse medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Entendi que o acesso ao tratamento é um direito de todo cidadão 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
27/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. Estamos em busca de melhoria para a nossa deficiência 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Meus filhos precisam muito dessa medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Meus filhos necessitam desse medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Fica claro no relatório o benefício que a tecnologia pode trazer aos pacientes, que tem poucas opções terapêuticas atualmente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/05/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Como portador de hemofilia e sabendo da luta que é a melhoria de nosso tratamento acho de suma importância esse novo tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	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>
28/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Desejo melhorias na qualidade de vida de meu irmão e que seja possível ele evitar idas ao banco de sangue neste momento de pandemia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Diante das evidências científicas apresentadas em relação à eficácia e segurança de, alfadamocogogue pegol, bem como das avaliações econômicas conduzidas, conclui-se que, alfadamocogogue pegol (EHL) é uma alternativa que pode aprimorar o tratamento dos pacientes com, hemofilia A de 12 a 30 anos de idade, em profilaxia secundária, sem inibidores e previamente tratados, com fator VIII de coagulação, em comparação à alfaoctocogue (SHL), e enriquecer o robusto programa, de tratamento atual, além de contribuir para uma significativa economia de recursos da União.</p> <p>2ª - Lalezari S, Reding MT, Pabinger I, Holme PA, Negrier C, Chalasani P, et al. BAY 94-9027 prophylaxis, is efficacious and well tolerated for up to >5 years with extended dosing intervals: PROTECT VIII extension, interim results. Haemophilia. 2019;25(6):1011-9</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Para melhoria dia nossos hemofilicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Paciente	1ª - Discordo. Esse tratamento é essencial para a Hemofilia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Podemos transformar a vida das pessoas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os SUS serve de amparo para toda a população brasileira e deve buscar suprir todas as necessidades dela. Se há a possibilidade de cumprir essa tarefa, ela deve ser buscada. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo. Não concordo 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. Importante a participação dos hemofilicos na causa. 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim
28/05/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Com base nas pesquisas dos PRINCÍPIOS do SUS, TODOS TEM DIREITO À UNIVERSALIZAÇÃO, EQUIDADE E INTEGRALIDADE POIS A SAÚDE É UM DIREITO DE CIDADANIA de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito sem acepção de pessoas.Os</p> <p>2ª - Os Hemofilicos não produzem em seus corpos o fator de coagulação necessário para a manutenção da saúde, de modo que se faz necessário que o medicamento que já está comprovada sua eficiência nesse campo, seja urgentemente disponibilizado pelo SUS na sua INTEGRALIDADE para todos os pacientes que precisam de saúde e de qualidade de vida.</p> <p>3ª - O GOVERNO FEDERAL, como responsável em disponibilizar as verbas para a fabricação, distribuição e manutenção desse medicamento, está preparado, pois nosso país o Brasil é um país rico e tem subsídios suficientes para atender essa demanda tão urgente.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Anseio um reconhecimento positivo da aprovação urgente da liberação do Medicamento pelo SUS, para todos que dependem dele para ter saúde e dignidade.</p>
28/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. O fator VIII de longa duração vai ser muito benéfico para nós pacientes, pois irão reduzir os números de punções venosas e, com isso, a qualidade de vida dos pacientes vai melhorar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Empresa	1ª - Discordo. Penso que o Estado é responsável pela saúde da população. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Bom sou hemofílico, tenho que me furar três a quatro vezes por semana, para fazer a profilaxia que me ajuda muito, mais muitas vezes tenho que furar mais vezes e nem sempre encontro as veias para aplicar o FATTOR, um tratamento de longa ação me ajudaria muito.</p> <p>2ª - Em questão clínicas eu vou ter um maior prazo para fazer a próxima aplicação de fator, teria uma qualidade de vida melhor. e não precisaria ter que ficar me furando quatro vezes por semana.</p> <p>3ª - Parte econômica vai ajudar em vários âmbitos, vai diminuir as vezes que tenho que ir buscar dozes de fator no hemocentro, não vou ter que ficar me deslocando. fora para o governo diminuiria muito o uso de tantas seringas e frascos. dentre outras coisas.</p> <p>4ª - Sei que vai me ajudar tanto orçamentário como na minha saúde que é o mais importante.</p> <p>5ª - Esperem que vocês possam pensar em como vai ajudar a vida dos hemofílicos e seus familiares. hoje posso trabalhar fazer atividades físicas como natação, dança e outras atividades por causa da profilaxia. mais se pode melhorar por que não? vou ter uma qualidade de vida muito melhor.</p>
29/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar de não existir dados de estudos que mostrem superioridade em ABR, como o próprio relatório demonstrou, um grande impacto positivo na vida do paciente é possibilitar ter a mesma eficácia com menos infusões. Isso também corrobora para a adesão ao tratamento. Quanto mais aderente o paciente for, menos risco de sangramento, menos impacto na vida pessoal e menos gasto com o orçamento público pois no momento do sangramento, aumenta-se muito o consumo do fator VIII sem contar nos gastos adicionais de internação e absenteísmo em trabalho e escola gerando ainda mais um ônus para o governo.</p> <p>2ª - Os guidelines internacionais WFH, MASAC e o grupo de UK mostram a importância da profilaxia individualizada guiada pela farmacocinética, prevenindo risco de sangramento e sendo considerada pelos principais tratadores mundiais como um gold standard para o tratamento de pacientes com hemofilia.</p> <p>3ª - A avaliação econômica deveria ser considerada com os valores isentos de impostos e proposto pela empresa uma vez que foi esse o compromisso que a empresa está comprometida em executar por um período de 5 anos, corroborando com uma economia significativa para o programa de coagulopatias e possibilitando que essa economia seja utilizada em outros recursos que sejam necessário para implementar no mesmo programa.</p> <p>4ª - Quanto menos o paciente sangrar, menor será a necessidade de gastos adicionais com cirurgias, internações, próteses, invalidez, etc. tornar o paciente com hemofilia uma pessoa produtiva, ajuda a diminuir o impacto orçamentário para o governo.</p> <p>5ª - É sempre de muita valia que os tratadores tenham opções de medicamentos para escolha de tratamentos baseado em evidências. Isso gera uma segurança tanto para o médico quanto para o paciente.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/05/2021	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>
29/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento da hemofilia A exige reposição de fator VIII, preferencialmente de tecnologia recombinante. O fator VIII recombinante atualmente disponível possui perfil farmacocinético desfavorável com meia-vida de 8h. Por outro lado, o alfadamoctocogue pegol é um fator com meia-vida estendida de 16h, o que permite maior intervalo entre a administração do fármaco, maior área sob a curva, melhor qualidade de vida do paciente portador de hemofilia e melhor segurança em relação à ocorrência de fenômenos hemorrágicos.</p> <p>2ª - Sim, o estudo científico publicado no ano passado (Solms A, Shah, A., Berntorp, E. et al., Direct comparison of two extended half-life PEGylated recombinant FVIII products: a randomized, crossover pharmacokinetic study in patients with severe hemophilia A. Ann Hematol. 2020;99:2689–98.) confirmou a segurança e eficácia do produto, justificando a incorporação do mesmo no tratamento de rotina do paciente com hemofilia A.</p> <p>3ª - Sim, a administração do produto com frequência reduzida permitirá economia em relação ao número de doses e permitirá menor taxa de sangramento por escape de profilaxia.</p> <p>4ª - Não possuo dados sobre isso.</p> <p>5ª - Não.</p>
29/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. O medicamento e essencial para o hemofilico, meu filho toma injeção todos os dias acredito que com esse novo sua situação melhorará ainda mais , 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Meu filho precisa de qualidade de vida com doses de fator com mais dias de atuação na coagulação. O Brasil precisa disponibilizar tratamento avançado. 2ª - Não 3ª - Para os cofres públicos haverá uma redução nos custos com internação 4ª - Não 5ª - Não
30/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Acredito que trará mas conforto e praticidade pra o paciente . 2ª - O número de infusões interfere muito no lidar com a doença em si, essa diminuição nas quantidades tendo em vista a longa duração do fator trará mas independência pra o paciente ! 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Por que é um medicamento que vai trazer inúmeras melhoras ao paciente hemofílico. A sua distribuição pelo SUS é essencial para uma vida mas saudável para o hemofílico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Importante para pacientes jovens, a tecnologia deveria ser incorporada. Caminhar para melhoria contínua.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - no momento não.</p>
30/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. melhoria de qualidade de vida para estes pacientes</p> <p>2ª - NDN</p> <p>3ª - NDN</p> <p>4ª - NDN</p> <p>5ª - NDN</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Tem q ser incorporado no sus 2ª - Ñ 3ª - Ñ 4ª - Ñ 5ª - Ñ
30/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. O tratamento da hemofilia vem evoluindo muito com os anos..a cura. E um sonho pra muitos 2ª - Não por enquanto não.. 3ª - Talvez... 4ª - Sim. 5ª - Talvez
30/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Tenho um primo com hemofilia A e acredito que novas opções terapeuticas sao bem vindas nesta área. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O novo medicamento leva a uma melhor qualidade de vida (1x por sem) além de ter custo menor para o SUS. 2ª - Maior chance de adesão a medicação por ser apenas 1x semana; mais fácil acondicionamento 3ª - Custo menor q o da terapia atual 4ª - Custo menor 5ª - Não
31/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Pelo uso ser um procedimento invasivo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tive oportunidade de acompanhar o tratamento de adolescentes hemofílicos e vi a importância do tratamento adequado o mais cedo possível. A vida dos adolescentes foi muito impactada (para o bem) com o tratamento adequado para prevenção da hemorragia. O tratamento apenas em caso de sangramento não é o mais adequado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acredito em medicamentos melhores que podem ser implementados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Conitec deveria reavaliar e incluir os novos tratamentos que mostram benefícios os pacientes reduzindo quadros de eventos ou mesmo minimizando o numero de aplicações necessarias visando uma melhor qualidade de vida ao paciente e que os custos não são muito diferentes aos produtos já incorporados,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Os pacientes devem ter acesso aos melhores tratamentos disponíveis, e isso inclui os mais novos medicamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "O estudo pivotal (1) e o estudo de extensão (2) do medicamento damoctocog alfa pegol (Jivi) para tratamento profilático da hemofilia A em comparação com o tratamento de demanda demonstrou uma redução de taxas de razão de risco de taxas anualizadas de sangramentos totais, bem como de componentes de sangramentos articulares e comorbidades ortopédicas, oferecendo ao paciente a possibilidade de menor frequência de infusões de doses por semana. Para o paciente isso representa redução de morbidade e melhor qualidade de vida. , Além disso, é necessário rever os valores das análises econômicas, uma vez que parece que há uma discrepância que parece desfavorecer a empresa que propõe a incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS)., , Referências:, , 1. Reding MT, Ng HJ, Poulsen LH, Eyster ME, Pabinger I, Shin H-J, Walsch R, Lederman M, Wang M, Hardtke M, Michaels LA. Safety and efficacy of BAY 94-9027, a prolonged-half-life factor VIII. J Thromb Haemost. 2017;15(3):411-419. doi: 10.1111/jth.13597., 2. Malezari S, Reding MT, Pabinger I, Holme PA, Negrier C, Chalasani P, Shin H-J, Wang M, Tseneklidou-Stoeter D, Enriquez MM. BAY 94-9027 prophylaxis is efficacious and well tolerated for up to >5 years with extended dosing intervals: PROTECT VIII extension interim results. Haemophilia. 2019;25(6):1011-1019. doi: 10.1111/hae.13853. , "</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Existe uma discordância de valores informados pelo documento da CONITEC e os valores informados pela empresa que propõe a tecnologia.</p> <p>4ª - Existe uma discordância de valores informados pelo documento da CONITEC e os valores informados pela empresa que propõe a tecnologia.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Os hemofílicos precisa da ajuda do governo pelo custo alto do fator VIII sem ele não teremos um tratamento seguro e confiável sem risco.</p> <p>2ª - Sem dúvida que o tratamento com longa duração para hemofílicos é uma alternativa para profilaxia melhor, em muitos aspectos que só hemofílicos podem relatar.</p> <p>3ª - O governo tem a obrigação de dar alternativas de tratamento para qualquer cidadão Brasileiro, está escrito na constituição como nosso representante legal escolhido pelo povo tem as possibilidades de negociar custos com a indústria farmacêutica e melhorias cada vez mais.</p> <p>4ª - O governo tem a obrigação de dar alternativas de tratamento para qualquer cidadão Brasileiro seja qual for o custo e sem falar que o governo tem várias maneiras de reduzir o custo de qualquer medição para o cidadão Brasileiro e fazer o melhor.</p> <p>5ª - Mais benefícios para os hemofílicos porque é difícil ser hemofílico no dia a dia com sacramento em seu organismo sem saber a causa e chegar à óbito.</p>
31/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Sou a favor da inclusão do medicamento no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Sempre em evoluções</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. É um dever do governo dar assistência de saúde aos brasileiros. A constituição ampara, independentemente de impacto ou não na folha 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
31/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não