

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Rendesivir para pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de oxigênio - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existe um momento específico para o uso do medicamentos que pode salvar vidas e diminuir o tempo de internação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O medicamento é caro e deve ser usado em casos específicos</p> <p>4ª - Caro!!!, Somos um país em desenvolvimento</p> <p>5ª - Não</p>
17/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. TRATA-SE DE UM MEDICAMENTO COM EFICÁCIA COMPROVADA PARA UM GRANDE E DETERMINADO GRUPO DE PACIENTES COM COVID-19, QUE ESTEJA HOSPITALIZADO E COM PNEUMONIA QUE NECESSITA DE OXIGENIO SUPLEMENTAR DE BAIXO E ALTO FLUXO</p> <p>2ª - VÁRIOS ESTUDOS CLÍNICOS PUBLICADOS E ATUALIZADOS E QUE FORAM UTILIZADOS PARA A APROVAÇÃO EM MAIS DE 50 PAÍSES, INCLUINDO JAPÃO, PAÍSES DA EUROPA E EUA. NESTES PAÍSES JÁ FOI DEMONSTRADA A REDUÇÃO DO TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO, REDUÇÃO DA PROGRESSÃO DA DOENÇA PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA OU ECMO - POSSIBILITANDO REDUZIR O TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO/ALTA HOSPITALIZAÇÃO, DESAFOGANDO NOSSO SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA (ESPECIALMENTE, 75% DA POPULAÇÃO DEPENDE DESTES SERVIÇOS)</p> <p>3ª - O TEMPO MÉDIO DE REDUÇÃO DE HOSPITALIZAÇÃO É DE 5 DIAS E O IMPACTO ECONÔMICO DESTA REDUÇÃO CERTAMENTE IRÁ REDUZIR OS GASTOS COM AS FUTURAS INTERNAÇÕES ALÉM DE AUMENTAR A TAXA DE ROTATIVIDADE DOS LEITOS DE UTI, OFERECENDO MAIORES CHANCES DE TRATAMENTO PARA TODA A POPULAÇÃO - SEM DÚVIDA, HAVERÁ UM GANHO ECONÔMICO MAS TAMBÉM UM GRANDE IMPACTO SOCIAL, REDUZINDO FUTUROS GASTOS COM HOSPITALIZAÇÕES MAIS LONGAS</p> <p>4ª - UMA VEZ O PACIENTE RECEBENDO ALTA HOSPITALAR MAIS CEDO (5 DIAS EM MÉDIA), OS GASTOS COM HOSPITALIZAÇÕES SERÃO MENORES ESPECIALMENTE SE CONSIDERARMOS OS CUSTOS ENVOLVIDOS COM HOSPITALIZAÇÕES PROLONGADAS (INFECÇÃO, TROMBOSE, OXIGÊNIO, STAFF, ETC)</p> <p>5ª - Não</p>
18/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Único anti viral com resultados comprovados na literatura, principalmente na redução de tempo de internação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Redução no tempo de hospitalização, menor utilização de ventilação mecânica. 2ª - Acima 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os estudos evidenciam a utilidade 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
19/06/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Será para utilização em pacientes em hospitais. 2ª - Não 3ª - Custo benefício em relação a paciente entubado 4ª - Custo benefício 5ª - Não
21/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/06/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado e disponibilizado para pacientes que atendam às indicações, assim havendo benefício terapêutico.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Deve ser liberado apenas para pacientes que realmente possam ter benefício, assim otimizando a alocação deste recurso.</p> <p>4ª - O impacto pode ser minimizado quando não há má utilização. Ademais, o número de pessoas economicamente ativas que evoluem com quadros de COVID-19 grave e óbito vem se mostrando crescente, especialmente após a imunização dos idosos. O impacto dessas perdas na sociedade é significativo e justifica o investimento em terapias mas complexas.</p> <p>5ª - Não.</p>
21/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Redução em 7 dias no tempo de internação</p> <p>2ª - -- Estudo multicêntrico internacional ACTT-1, Ader et al., 2021 (DisCoVery)</p> <p>3ª - Redução de dias de internação = redução de custos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/06/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Comentário técnico muito longo., Medicamento necessário ser incorporado ao SUS. Estudos com resultados relevantes ao tratamento precoce do COVID-19.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Evidências minimamente favoráveis em situação de pandemia. Razoável relação de risco x benefício.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. O nível de evidência científica ainda é baixo e o custo para o sistema público muito alto. Outras iniciativas poderiam ter resultados mais imediatos e eficazes com o investimento projetado para este medicamento.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Como disse, o custo alto sem um retorno garantido.</p> <p>4ª - não.</p> <p>5ª - Não</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Rendesivir - já tem trabalhos consistentes que indicam o uso para maiores de 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento). Resultados indicam evitar entubação ou diminuir tempo de ventilação mecânica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. SE,A MEDICAÇÃO TEM EFICACCIA NA COVID-19 E É UM ANTIVIRAL,ACHO QUE DEVE SER INCLUIDO,SIM</p> <p>2ª - NÃO TENHO</p> <p>3ª - É CARO! O CUSTO BENEFICIO É QUE PREVALECERÁ</p> <p>4ª - É ONEROSO AO ORÇAMENTO,MAS,,COM PRESCRIÇÃO MUITO DEFINIDA,NÃO ACHO QUE AFETARÁ O ORÇAMENTO</p> <p>5ª - NÃO</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Alto custo e sem comprovação de resultado positivo em pacientes hospitalizados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. NA</p> <p>2ª - NA</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Devemos ter uma medicação para esta patologia .</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Caso aprovada , esta droga quando indicada , fará com que diminuam os casos que demandam complicação e gastos .</p> <p>4ª - Vide resposta acima .</p> <p>5ª - Nao.</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em pacientes hospitalizados com * COVID-19 grave, o painel deve-se usar remdesivir em vez de nenhum tratamento antiviral. (Recomendação condicional, certeza moderada de evidências), * Doença grave é definida como pacientes com SpO2 &lt; 94% em ar ambiente.</p> <p>2ª - "Sim. ""Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 em anexo, define estudo controlados com grau de evidência."</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Não</p>
23/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/06/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Daqui em diante, é fato que a Covid-19 será mais uma doença que poderá acometer diversos pacientes. No Brasil, sabemos que o SUS cobre 75% da população e suas necessidades de saúde. Sendo assim, sou a favor.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
24/06/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opinião baseada nas evidencias científicas juntadas e anexadas no processo.</p> <p>2ª - O arquivo1 em anexo está completo com todos os detalhes e referências</p> <p>3ª - O arquivo 2 em anexo está completo com todas as informações questionadas na reunião ao qual o medicamento foi analisado.</p> <p>4ª - O arquivo 2 em anexo esta com as questões suscitadas e a lógica aplicada.</p> <p>5ª - Não</p>
24/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diante da situação de evolução da doença, considera - se uma alternativa terapêutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Custo x beneficio. Menor tempo de hospitalização</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso de tal medicação tem resultados favoráveis pelos estudos já publicados e pelo fato de reduzir chance de piora clínica e reduzir tempo de internação, a custo x efetividade poderá se tornar favorável, além claro, de redução de morbimortalidade da doença.</p> <p>2ª - O maior estudo realizado (ACTT-1) comprovou benefícios em subgrupos analisados em vários desfechos. Incluindo progressão pra ventilação invasiva e óbitos além da redução de dias de internação e dias de uso de oxigênio, com significância estatística em grupos determinados e subdivididos para análise suplementar do estudo</p> <p>3ª - Acredito q custo x efetividade pode tornar-se favorável quando com indicação precisa da medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/06/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. ANVISA aprovou Rendesivir como antiviral para tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento).</p> <p>2ª - A Anvisa analisou Rendesivir a partir do estudo ACTT1. Pois bem, mediante a competência da nossa agência de vigilância sanitária - ANVISA (responsável também pela avaliação técnica das vacinas para COVID 19), é indiscutível que os dados em relação a eficácia na aceleração do tempo de recuperação dos pacientes submetidos a Rendesivir são consistentes e podem impactar positivamente como ferramenta de minimização das mortes por COVID 19 no Brasil. Imprescindível ser incorporado ao SUS, já que terá impacto populacional, econômico e humanitário substantivo no país. O dado técnico do ACTT1 demonstra isso. Incorporá-lo responsabilmente junto aos demais recursos de cuidado, segurança, prevenção e suporte emergencial, parece crucial para reduzir os desfechos causados pela internação prolongada (econômicos, técnicos, sanitários), falta de leitos, repercussão viral de longo prazo, restrição e sobrecarga de profissionais de saúde e leitos hospitalares no Brasil., Os dados demonstraram que rendesivir foi superior ao placebo em encurtar o tempo para recuperação em adultos que foram hospitalizados com Covid-19 e tinham evidência de infecção do trato respiratório inferior. (Financiado pelo National Institute of Allergy and Infectious Diseases e outros; ACTT-1 ClinicalTrials.gov number,, NCT04280705).</p> <p>3ª - Investir na vida dos Brasileiros com recursos cientificamente comprovados e atestados pelas agências reguladoras tem um impacto econômico relevante. E justificável. Não há bem maior que a vida. Mediante o impacto da pandemia (e o desfecho chamado MORTE, que ela, infelizmente, ocasiona, qualquer impacto orçamentário é justificável, visto que reduz a superlotação hospitalar, sobrecarga técnica, consumo de insumos relacionados a internação por COVID 19 entre tantos outros custos envolvidos em internação prolongada - sem considerar aqui o maior deles já citado antes, a morte). Penso que a avaliação econômica não deve ser pauta de opinião leiga e sim uma discussão técnica entre o SUS (Ministério da Saúde), Sociedades Médicas (que devem se posicionar tecnicamente de forma urgente) e fabricante (Gilead Sciences). Creio que somente isso levará a uma avaliação econômica prudente e baseada em dados. Alguém sabe se o fabricante tem uma política de acesso permissiva para viabilizar a incorporação no SUS? Alguém sabe se o Ministério da Saúde tem um estudo de impacto farmacoeconômico baseado na adoção de uma mandala de cuidados que inclua o Rendesivir? Alguém sabe dos impactos econômicos nos países onde Rendesivir foi incorporado? Pois bem, o Ministério da Saúde precisa colocar todos os atores para conversar rapidamente e responder algumas questões para viabilizar a adoção do antiviral. Parece inconcebível a ANVISA aprovar Rendesivir e o SUS negar o uso para a população brasileira. Tanto se fala em ciência e quando a ciência se manifesta a negamos. Por isso prosperam discussões sobre Cloroquina, hidroxiclороquina e produtos Off Label que não têm comprovação técnica de eficácia e impacto positivo na redução de mortes por COVID 19.</p> <p>4ª - Vide resposta relacionada ao IMPACTO econômico na pergunta anterior.</p> <p>5ª - Agradecer pela oportunidade de manifestação e solicitar um posicionamento da CONITEC.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Devido à escassez de terapêutica comprovadamente eficaz contra a Covid 19, precisamos de tudo que se mostra de alguma utilidade para evitar mais mortes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Acredito que deveriam avaliar uma maneira de redução de custos. Medicação muito cara para o nosso Sus e de outros países em desenvolvimento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diante da escassez do número de leitos hospitalares devido ao elevado número de pacientes que necessita de tratamento em regime de internação, e, considerando que poderemos contar com uma medicação que reduz o número de dias de internação e também a necessidade de uso de respiradores e conseqüentemente a mortalidade, certamente que somos favoráveis a disponibilização da referida droga na rede hospitalar que atende pacientes com COVID-19.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. uniformidade de tratamento nacional</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Visto que na data de hoje, temos mais de 509 mil obitos pela COVID-19 e ainda não temos disponiveis nenhuma tratamento de nivel de evidencia A com base nas revisoes sistematicas disponiveis. Com base nas analises sumarizadas, há um possivel beneficio nos desfechos de morte, o que pode impactar positivamente no elevado numero de mortes que temos até o momento, ressaltando que hoje temos 11% do pais totalmente vacinados, é preciso investir em medidas que previnam a morte da população brasileira. vale ressaltar o cenario atual, e novas variantes, num futuro proximo pode ocorrer maior numero de casos gerando impacto diretamente no sistema de saude e hospitalizações. . A incorporação do rendesevir ao SUS permite uma alocação eficiente dos recursos em saúde, posto que o medicamento reduz a sobrecarga dos hospitais e pode também reduzir os custos, associados ao cuidado da COVID-19. Além disso, o uso de um medicamento que acelere a alta hospitalar pode evitar que medidas mais custosas sejam necessárias, como a abertura de novos leitos, inclusive de UTI, e a instalação de hospitais de campanha.</p> <p>2ª - NA</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>
25/06/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Rendesevir tem sido uma das principais estratégias terapêuticas indicada nos mais importantes guidelines mundiais entre eles: Infectious Diseases Society of America (IDSA), National Institutes of Health (NIH), The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) e National Institute for Health and Clinical Excellence - Reino Unido (NICE), no grupos de pacientes com COVID Hospitalar, com necessidade de suplementação de oxigênio não invasivo. , , Dentre os principais benefícios clínicos do uso de rensedevir nessa população específica de pacientes, os citados guidelines destacam três principais desfechos que justificam a indicação dessa medicação: redução no tempo de recuperação, menor taxa de necessidade de uso de ventilação mecânica ou oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) e maior taxa de sobrevida em indivíduos tratados com rendesevir em comparação ao uso de placebo.</p> <p>2ª - Eficácia: além do benefício clínico de Rendesevir demonstrado no estudo ACTT-1 em termos de redução do tempo de recuperação e hospitalização, é fundamental destacar a queda estatisticamente significativa de 44% nos desfechos nova indicação de ventilação mecânica ou ECMO, além de redução de 70% de mortalidade no grupo de pacientes que necessitavam de baixo fluxo de oxigênio no momento da internação, em análise pormenorizada dos dados.</p> <p>3ª - A avaliação econômica deveria levar em consideração desfechos mais importantes encontrados no ACTT-1, como a redução de nova indicação de ventilação mecânica ou ECMO e mortalidade, além de otimizar o uso da tecnologia para os principais pacientes que se beneficiam, e que são a maioria nas admissões, ou seja, os que demandam baixo fluxo de oxigênio.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>