

## Contribuições da Consulta Pública - Protocolo de Uso - Emicizumabe para Hemofilia A e Inibidores Fator VIII Refratários para Imunotolerância - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Eu acho que a tecnologia deve ser incorporada ao SUS	Como nutricionista que trabalha com pacientes oncológicos do SUS observo a necessidade desta tecnologia, pois muitos pacientes não possuem condições financeiras para adquirir um suplemento nutricional adequado, impactando diretamente no seu estado nutricional durante o tratamento.
09/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Gistsri	Gostaria que não muito distante dessa datas os pacientes com hemofilia A grave pudessem dispor desta medicação. Haja vista o custo benefício nas aplicações da medicação, bem como os deslocamentos ao Ccentros de tratamento. Além da população da população pediátrica que apresenta muita dificuldade com acesso venoso
09/07/2021	Profissional de saúde	Boa		
09/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NA	NA
09/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
10/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
10/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/07/2021	Paciente	Muito boa		
11/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
12/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	A saúde está sobre tudo, todo medicamento que tenha ação sobre o bem estar do ser humano deve ser usado!!	A paciente é minha esposa, há 15 anos que estamos recebendo a medicação (SOLIRIS), sem a ação do SUS não seria possível sua permanência entre nós!!!
12/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
12/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
12/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
12/07/2021	Profissional de saúde	Boa		
12/07/2021	Paciente	Boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/07/2021	Profissional de saúde	Boa	<p>"Incluir o seguinte; ""Por ser um medicamento, e de alto custo com restrições de uso, só deverá ser dispensado por farmacêutico na farmácia no Centro de Hemofilia, para garantir a segurança e uso racional do medicamento e prestar as orientações necessárias ao paciente."" , Justificativa, Justifica-se a inclusão do texto acima, visto que o farmacêutico é o profissional habilitado e competente para realizar a dispensação do medicamento e prestar toda orientação e seguimento do tratamento farmacoterapêutico. , Alteração do texto; ""Devido à complexidade dos pacientes e do seu tratamento, o manejo dos pacientes com hemofilia e inibidor, o tratamento de imunotolerância e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados preferencialmente nos Centro de Hemofilia de maior complexidade (centro coordenador) por equipe experiente no manejo destes pacientes. Porém se suas unidades regionais forem habilitadas a fazerem esse atendimento seguindo todos os critérios exigidos, também poderão realizar o seguimento médico e realizar a dispensação do medicamento emicizumabe. O centro coordenador deverá dar todo o suporte de treinamento e consultoria aos profissionais que forem acompanhar estes pacientes, e realizar atividades de auditoria para garantir o cumprimento do protocolo."" , Justificativa, Justifica-se a alteração do texto para permitir que os centros regionais também possam realizar o acompanhamento dos pacientes e a dispensação do emicizumabe, pois são centros que foram criados para facilitar o acesso do paciente ao tratamento. Temos pacientes que moram muito distante dos centros coordenadores, e isso é um fator importante que pode prejudicar a adesão ao tratamento. Outro motivo, é que os centros coordenadores são responsáveis pelos regionais e devem garantir padronização e cumprimento dos processos para melhor atendimento aos seus pacientes como rede. , Revisão do texto; ""O centro de hemofilia deverá se responsabilizar pela estrita observação e controle de devolução de todos os frascos de CCPa. O Centro de Hemofilia deverá registrar esta devolução e se</p>	<p>Gostaria de ressaltar sobre a importância do envolvimento do profissional farmacêutico no tratamento do paciente em uso do emicizumabe, pois o mesmo tem papel importante no uso seguro e racional do medicamento.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>responsabilizar pelo processamento da mesma."",  Justificativa, O texto do protocolo não deixa claro o que deverá ser feito com os frascos de CCPa devolvidos ao centro de hemofilia. É muito importante deixar explícito a conduta a ser seguida no recebimento destas devoluções. Registrar onde? Processamento é o descarte?, , Alteração do texto para:, ""Quaisquer eventos adversos relacionados ao uso de emicizumabe deverão ser notificados no sistema VigiMed, e Webcoagulopatias no campo criado para registro de reações ao medicamento. Deverá também ser informado à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados por email (sangue@saude.gov.br). Concomitantemente, deve-se reportar um evento adverso ao fabricante do produto"", Inclusão do texto:, ""Os centros de hemofilia deverão ter fluxo implantado e definido sobre notificações de eventos adversos para garantir a segurança no uso do medicamento e registro nos sistemas sanitários instituídos."", Justificativa, O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, e o NOTIVISA é utilizado para o registro dos desvios de qualidade, notificações de tecno e hemovigilância. E temos disponibilizado um sistema nacional para a infusão dos medicamentos dispensados pelos centros de hemofilia, e nele existe um campo no webcoagulopatias em ""Dados complementares"", no perfil de assistência 3 desse sistema, para inclusão das informações de reação a medicamentos pró-coagulantes."</p>	
13/07/2021	Paciente	Muito boa	<p>Todo o hemofílico pode se beneficiar desse novo tratamento , seria uma qualidade de vida muito melhor para todos nós hemofílicos .</p>	<p>Sim e também seria importante dizer que poderíamos ter dois bons tratamentos para os hemofílicos , esse que temos agora que é a profilaxia primária e secundária e esse novo com o Emicizumabi</p>
13/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Achei o protocolo bem completo.
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/07/2021	Profissional de saúde	Regular	Protocolo de uso muito restrito a um grupo muito exclusivo de hemofílicos já que a eficácia foi comprovado em pacientes sem inibidor, porém pelo protocolo apenas estes terão acesso ao medicamento	Foi colocado que exclusivamente os Hemocentros coordenadores poderão aplicar o medicamento mesmo os Hemocentros regionais tendo estrutura para também assumir essa responsabilidade
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao tenho nada a acrescentar ao protocolo	Acho que vale considerar no futuro , o uso do emicizumabe naqueles pacientes que tem um fenotipo hemorragico significativo e que nao puderam fazer a imunotolerancia , como no nosso caso que temos um paciente com esquizofrenia, institucionalizado e que esta cada vez mais sequelado pela recorrência dos sangramentos.
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
13/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	Não excluir	Não existe outro medicamento para a doença.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que nunca parem com esse remédio que salva todos esses pacientes esperançosos pela vida!??????	DEUS abençoe à todos
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
13/07/2021	Profissional de saúde	Regular		
14/07/2021	Paciente	Boa	Não	Não
14/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Devido a complexidade a dispensação de emicizumabe deve ser exclusivamente por farmacêutico treinado.	Devido à complexidade dos pacientes e do seu tratamento, o manejo dos pacientes com hemofilia e, inibidor, o tratamento de imunotolerância e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem, ser realizados exclusivamente nos Centro de Hemofilia de maior complexidade (centro coordenador), por equipe experiente no manejo destes pacientes. Comentário: manter essa observação no protocolo, pois muitas vezes fora do centro coordenador não há farmacêuticos e demais profissionais habilitados, pouco espaço para armazenamento.
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Gostaria que todos os pacientes com hemofilia tivessem acesso ao Emicizumabe. Melhorar o tratamento da hemofilia e mais qualidade de vida para todos.	Fazer tratamento com medicamentos intravenoso é muito sofrimento para todos os pacientes em especial as crianças pequenas.
14/07/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Seria muito importante termos essa nova medicação, pois já irá diminuir as picadas em nossos filhos,	
14/07/2021	Paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Eu gostaria que todo o esquema terapêutico para tratamento da FC estivesse contemplado, pois nós Estados há uma dificuldade muito grande de se conseguir por exemplo suplementação nutricional e vitamínico, assim como outros medicamentos de rotina., Também gostaria que a Conitec reavaliasse a incorporação das outras tecnologias de potencializadores da proteína CFTR.	
14/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Acho importante que seja colocado a observação de que casos pontuais onde o paciente não está podendo fazer uso do fator / agente de bypass, por questões de acesso, ou outras questões clínicas relevantes, possam ser discutidos com a coordenação para eventual inclusão no protocolo.	Achei o protocolo muito bem elaborado.
14/07/2021	Paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Extremamente importante, principalmente para crianças que têm dificuldade de acesso venoso e para as que tem inibidores.	
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Estou de acordo com protocolo de uso do Emicizumab em Hemofílicos que falharam à Imunotolerância
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
14/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Incluir crianças, devido a dificuldade de acesso venoso.	Com a medicação aprovada, a qualidade de vida dos portadores de Hemofilia irá melhorar significativamente.
14/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Incluir outro tipo de coagulopatias	
14/07/2021	Paciente	Muito boa	Não.	Não.
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria de ressaltar a importância e urgência para que a medicação seja aprovada e iniciado seu uso o mais rápido.	
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
14/07/2021	Paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Interessado no tema	Boa		
14/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		Vejo uma grande importância na incorporação deste tratamento para uma melhor qualidade de vida dos pacientes e familiares de hemofílicos.
14/07/2021	Paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		A inclusão dessa medicação será ótima para pacientes hemofílicos, principalmente para os bebês e crianças que não tem acesso venoso tão bom. Meu filho tem um ano de idade e faz uso do fator VIII recombinante, quando é necessário ele precisa ser furado até 6, 7 vezes para conseguirem infundirem a medicação. Para mim que sou mãe é muito ruim porque ele ainda nao tem o entendimento que aquilo é para o bem dele. Dessa forma ajudara muitas famílias que estão na mesma luta que eu.
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Paciente	Regular		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	É necessário adotar esse tratamento
14/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Implementação em caráter de urgência.	
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Lembro apenas das crianças que têm péssimo acesso venoso , articulação alvo, sangramentos recorrentes , hemofilia A sem inibidores , porém com meia vida do fator VIII muito curta , portanto teriam q administrar o fator diariamente e não o fazem por conta da dificuldade de acesso venoso. Esses poucos pacientes também poderiam ser beneficiados com o emicizumabe. Tenho alguns desses pacientes q não têm como ter fator em casa , têm dificuldade de deambulação e situação financeira desfavorável , impactando bastante a qualidade de vida .	
14/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
14/07/2021	Interessado no tema	Boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
14/07/2021	Paciente	Muito boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	QUE O USO DO MEDICAMENTO NÃO SEJA SOMENTE PARA CASOS REFRACTARIOS E SIM UMA OPÇÃO PARA CADA PACIENTE. ANALISANDO TODA A SITUAÇÃO DO PACIENTE, SE O PACIENTE TEM CONDIÇÕES DE INICIAR A IMUNOTOLERANCIA, NÃO HAVENDO A POSSIBILIDADE DE REALIZAÇÃO DA IMUNO INICIA COM O EMICIZUMABE.	ANALISAR CASOS ONDE AS CRIANÇAS NÃO CONSEGUEM INICIAR O TRATAMENTO DA IMUNOTOLERANCIA DEVIDO A DIFICULDADE DE ACESSO. E O EMICIZUMABE FOSSE DISPONIBILIDADE DE FORMA INICIAL AO TRATAMENTO ATÉ OS SEUS 12 ANOS NO MINIMO.
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
14/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Melhor qualidade de vida para pessoas com hemofilia, além da redução da taxa de sangramento, teremos menos ida à hospitais e clínicas de saúde, menos infusões, menos complicações, menos faltas no trabalho, faculdade ou escola. E tantos outros problemas que só sabe quem convive diariamente com pessoas hemofílicas. Veja o quanto é importante o uso de um medicamento mais moderno, para que venha ter uma vida mais saudável, mais feliz e com mais dignidade.	
14/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Gostaria que esse tratamento fosse gratuito para todos os que necessitarem aqui no meu país	Não
14/07/2021	Interessado no tema	Boa		
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Medicacao e de muita importancia para os portadores de hemofilia com inibidor	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Achei a proposta é idéia muito válida temos que ser mais sensíveis a situação e se tem um tratamento melhor deve ser atualizado e Ser usado para melhor bem Estar dos pacientes.	Tem que ser analisado e aprovado mais urgente possível.
14/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Acho que foi bem discutida e elaborado o protocolo.
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Será muito bom, para uma melhor qualidade de vida dos Hemofílicos.
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	A idade para uso, pois os hemofílicos mais novos precisam	Quanto mais jovem mais dificuldade de acesso venoso, o hemicizumabe seria essencial pra os menores
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/07/2021	Profissional de saúde	Regular	Gostaríamos que outros pacientes também participassem deste processo. Uma vez que já temos conhecimentos que vários países já usam o medicamento, não justificando assim restringir a terapia somente para alguns hemofílicos. Além de restringir as unidades participantes, devido a experiência das unidades Regionais de Hemoterapia não justifica o processo ficar fixado em uma unidade referencia.	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		A inclusão de crianças com dificuldades de acesso venoso, para começar a receber a medicação é fantástica, eu tenho um filho de 1 ano e 4 meses que precisa tomar o fator 3x por semana, por conta da hemofilia ter apresentado de forma grave um sangramento na cabeça dele com apenas 8 meses, ele é péssimo de acesso venoso, já chegamos a tentar acesso 11 vezes e sem sucesso, ele já precisou ir para o centro cirúrgico sem acesso, o que para um Hemofílico é um grande risco. , Por fim ele colocou um cateter, que facilita sim a aplicação, porém, também existe grandes riscos que vai além da homilia, como por exemplo bactérias, que ele pegou e teve uma internação de 30 dias para tratar e não conseguiu, tivemos que tirar e colocar outro. , Por isso eu peço, que o emicizumab seja aprovado para nossas crianças, elas precisam disso, o sofrimento é imenso. , Que Deus possa agir a favor dessa situação e que possamos o quanto antes oferecer a esses pequenos/grandes guerreiros uma qualidade de vida melhor.
15/07/2021	Profissional de saúde	Regular	Gostaria que a medicação fosse disponibilizada para todos os pacientes portadores de hemofilia A GRAVE E moderada com fenótipo grave.	
15/07/2021	Profissional de saúde	Boa		O emicizumabe deve ser visto como forma de tratamento para hemofilia A em outras situações que tange as dificuldades de tratamento com os medicamentos convencionais, como é o caso das crianças com hemofilia grave e que possuem dificuldade de se obter acesso venoso.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Acho muito legível da instituição ajudar os pacientes com fibrose Cística, além de trazer mas qualidade de vida a eles e as famílias
15/07/2021	Interessado no tema	Boa	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	“O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	O Emicizumab é de suma importância. Tenho um filho hemofílico A grave refratário e sei bem que os fatores de bypass não conseguem segurar os sangramentos de forma tão eficaz quanto o Emicizumab. Portanto, ter um cidadão em plenas condições físicas e psicológicas é algo que só traz benefícios tanto para o indivíduo (e quem o rodeia) quanto para o Estado.
15/07/2021	Paciente	Muito ruim		preciso do Eculozimabe pára viver, sem essa medicação, vivo internado no hospital e com muita dor.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	“O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores	
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	não	o emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que tem dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	“O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	“O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”	
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.
15/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	O emicizumabe é se suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	vital importância para vida de muitas pessoas
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		“O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”
15/07/2021	Interessado no tema	Boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Pensamento: é muito fácil se posicionar e tentar por fim a um medicamento que vc não faz uso para se manter vivo por mais alguns anos que ele pode lhe proporcionar.	O Governo tem o dever de proporcionar ao cidadão brasileiro o que for preciso para manter sua vida, quando ele se vê totalmente dependente de determinado medicamento, sendo impossível comprar, pois o custo é um valor absurdo para o alcance de qualquer pessoa comum.
15/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Paciente	Muito boa	Não .	Sou portador HPN e necessidade para viver e fazendo uso da medicação.
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		“O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.”
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O emicizumabe é de suma importância, principalmente para crianças, que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.	
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	O emicizumabe é de suma importância na melhoria da qualidade de vida, já tão desgastada pela doença, principalmente para crianças que têm dificuldade de acesso venoso, e para os que tem inibidores.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Gostaria que medição nunca seja parada de fornecer pois a vidas que depende da medicação para sobreviver. E fornecimento nas datas certas .
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Trabalho como psicologa realizando atividades psico educativas para futuras famílias que se beneficiariam do tratamento com emicizumabe .	
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Não.
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não podemos deixar de atender esses pacientes que necessitam deste tratamento.	Uma vergonha, o cidadão não ter o direito na saúde.
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O emicizumabe é de grande importância principalmente para crianças, que tem dificuldade de acesso venoso e para os que tem inibidores	
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Regular		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Paciente	Muito boa		
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	nao	gostaria que os pacientes que estão na mesma situação,mas que tiveram que judicializar , devido a necessidade urgente de tratamento, também pudessem ser incluídos, mesmo que não tenham feito o tratamento de imunotolerância , por impressionabilidade de acesso venoso

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Que, especialmente crianças com inibidor e dificuldade de acesso venoso fossem incluídos no protocolo	Não
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Gostaria de sugerir uma alteração: o tratamento de imunotolerância e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados PREFERENCIALMENTE no Centro de Hemofilia de maior complexidade (Centro Coordenador), visto que com a descentralização dos serviços de saúde prestados e com a devida capacitação da equipe por profissionais experientes e que trabalham ou já trabalharam na assistência à pacientes portadores de hemofilia por vários anos, é possível e viável que o paciente possa realizar o tratamento em unidades de saúde próximas de sua residência e que atendam aos critérios pertinentes para o manejo destes pacientes. Dessa forma, facilita a realização do referido tratamento garantindo adesão por parte do paciente, que não precisa deslocar de sua residência/município para realização do referido tratamento.,</p>	<p>Sabemos que, ao longo dos anos a hemofilia pode causar diversos comprometimentos no sistema osteomioarticular: limitações dos movimentos articulares, hemartroses de repetição, hemorragias tissulares, aderências articulares fibróticas, lesões sinoviais, assimetria de forças musculares, instabilidade ligamentar, contraturas, artrite hemofílica, artropatia hemofílica crônica, anquilose, alterações na marcha, desuso e imobilização, em decorrência dos sangramentos de repetição ocasionados por pequenos traumas ou mesmo espontâneos. Pacientes com inibidores persistentes contra o fator VIII e que não responderam ao tratamento de imunotolerância ou apresentaram recidiva (retorno) do inibidor após o tratamento de imunotolerância, estão sujeitos à recorrentes sangramentos com consequente instalação de sequelas irreversíveis ou evolução das sequelas já apresentadas, comprometendo e mesmo impedindo a realização de suas atividades de vida diária e profissionais, repercutindo consequentemente de forma negativa, na qualidade de vida dos pacientes. O uso do emicizumabe, além de permitir a administração subcutânea que facilita o uso domiciliar do medicamento e elimina a chance de complicações da administração por via endovenosa, previne a instalação das referidas sequelas.</p>
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Paciente	Muito boa	Nenhuma.	<p>O Emicizumabe (Hemcibra) é, sem sombra de dúvidas, o melhor medicamento pra combater a Hemofilia. Mal posso esperar para que, em breve, TODOS os Hemofílicos possam usufruir igualmente deste medicamento., Sem ele, hoje eu ainda sofreria de vários e constantes hematomas, tendo a necessidade de ser medicado com outros fatores que, em consequência da difícil aplicação, deixaria meus braços doendo com tantos furos. No entanto, o Hemcibra me garantiu uma vida mais harmônica e livre de tantas limitações, além de me proporcionar apenas uma aplicação semanal. Afirmo que jamais sofri efeito negativo algum que fosse decorrente do Hemcibra, pois tudo o que ele me fez foi o bem!</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Na página 8 e 14 a semana 3 não é mencionada. Isso pode gerar dúvida e mesmo falta do tratamento, como se fosse uma semana de repouso. Ainda na página 14 quando é mencionada a semana 5 poderiam incluir uma auto infusão do paciente para avaliação da técnica já com a dose de continuidade. Na página 13 os locais de aplicação devem ser melhor identificados, pois de acordo com as especificações do produto, deve-se aplicar na parte inferior do abdome, face anterior da coxa e parte posterior externa dos braços.	Existem erros ortográficos e de formatação.
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/07/2021	Paciente	Muito boa	Sim , sou a favor de manter Eculizumabe ao Sus	Sim , como paciente de HPN , faço uso do Soliris , tenho ótimo resultado no tratamento esse remédio é minhas gotinhas de vida, todas as minhas taxas normalizaram
16/07/2021	Paciente	Boa	Eu como paciente do hemorio , minha mudança quando comecei a tomar emicizumab foi ótima não tive reações nem nada do gênero só coisas positivas sem sangramento sem dor nas articulações	
16/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
16/07/2021	Interessado no tema	Boa		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
16/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Concordo com a indicação da medicação e a monitorização	NÃO
16/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
16/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
17/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
17/07/2021	Interessado no tema	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Conheço uma pessoa e ela fica muito mal quando não toma a medicação. Ela não pode ficar sem essa medicação de jeito nenhum ou a saúde dela piora muito.
17/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
17/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Que possam atender mais pacientes necessitados	Que possam cuidar e dar mais assistência à todos
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		O sopro de vida do meu cunhado é a utilização dessa medicação.
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
17/07/2021	Paciente	Muito boa		
17/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
18/07/2021	Interessado no tema	Boa		
18/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
18/07/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
18/07/2021	Profissional de saúde	Boa	A indicação de uso do Emicizumabe deveria ser apenas para pacientes com Hemofilia A e presença de inibidor, que não responderam a ITI E PERMANECEM COM INIBIDOR DE ALTO TÍTULO, ISTO É, ACIMA DE 5 UB, ou que não respondem ao FVIII em altas doses.	
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostei muito pois está incorporando novas tecnologias já utilizadas com sucesso e referendadas em outros países e referendada cientificamente.	
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
18/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		que conheço um paciente, que antes dele usar o medicamento a situação era muito difícil, que ele teve que interromper todas as suas atividades, ficando praticamente acamado. Logo no início do tratamento com o eculizumabe, o medicamento auxiliou o paciente a retornar uma vida similar à normal, permitindo trabalhar, estudar, entre outros.
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Eu gostaria quê o tratamento pudesse ser feito em municípios também! Não somente nos Hemocentros .	Esse tratamento vai beneficiar muitas crianças assim como meu filhinho quê tem dificuldades enormes para acesso a veias.
19/07/2021	Paciente	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria de falar sobre minha experiência como mãe e cuidadora da saúde de meu filho hemofílico A grave. Dizer que o uso da medicação /fator de longa duração e subcutânea vai trazer uma melhor qualidade de vida e dar mais segurança/autonomia para nossos filhos. Hj meu filho /adolescente que 15anos é privado de muitas coisas viajar sozinho para casa de alguém da família ou de praticar outros esportes. Além de que às infusoes será feita por ele mesmo. Deus seja louvado por está introduzindo no SUS novas medicação. Agradeço a td equipe da Comitê.????	Que a inclusão dessa nova medicação se torne uma realidade breve????
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Somente Centros de Hemofilia, de caráter público e gratuito, deverão fazer a dispensação do medicamento pelo SUS., ITEM 9.3 - Incluir avaliação das condições físicas do paciente em uso do medicamento, por Fisioterapeutas, ANEXO 1 - Incluir avaliação de condições físicas musculo esqueléticas do paciente em tratamento com a droga, feito por profissional Fisioterapeuta.	Esta droga deve ser garantida a maior número de pacientes possível devido a todas as vantagens presentes e facilidade de administração.
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	<p>"Inclusão do texto: ""Por ser um medicamento de alto custo com restrições de uso, só deverá ser dispensado por farmacêutico atuante do Centro de Hemofilia, para garantir a segurança e uso racional do medicamento e prestar as orientações necessárias ao paciente."" , Justificativa, Justifica-se a inclusão do texto acima, visto que o farmacêutico é o profissional habilitado e competente para realizar a dispensação do medicamento e prestar toda orientação e seguimento do tratamento farmacoterapêutico. Esse fluxo já ocorre na dispensação de outras medicações de alto custo. , , Alteração do texto: ""Devido à complexidade dos pacientes e do seu tratamento, o manejo dos pacientes com hemofilia e inibidor, o tratamento de imunotolerância e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados preferencialmente nos Centro de Hemofilia de maior complexidade (centro coordenador) por equipe experiente no manejo destes pacientes. Porém, as unidades regionais podem realizar esse atendimento seguindo todos os critérios exigidos, incluindo o seguimento médico e a dispensação do medicamento emicizumabe, sob monitoramento do centro coordenador, de forma síncrona (via telemedicina) ou de forma assíncrona mediante consultoria aos profissionais que forem acompanhar estes pacientes e atividades de auditoria para garantir o cumprimento do protocolo."" , Justificativa, Justifica-se a alteração do texto para permitir que os centros regionais também possam realizar o acompanhamento dos pacientes e a dispensação do emicizumabe, pois são centros que foram criados para facilitar o acesso do paciente ao tratamento. Considerando que é fundamental a adesão do paciente para boa eficácia da terapia, e considerando que há pacientes que residem a longas distâncias dos centros coordenadores, a centralização do seguimento e acompanhamento podem prejudicar o tratamento do paciente. Além disso, os centros coordenadores são responsáveis pelos regionais e devem garantir padronização e cumprimento dos processos para melhor atendimento aos seus pacientes como rede., , Alteração do texto para;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>""Quaisquer eventos adversos relacionados ao uso de emicizumabe deverão ser notificados no sistema VigiMed, e Webcoagulopatias no campo criado para registro de reações ao medicamento. Deverá também ser informado à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados por email (sangue@saude.gov.br). Concomitantemente, deve-se reportar um evento adverso ao fabricante do produto"" , Inclusão do texto; ""Os centros de hemofilia deverão ter fluxo implantado e definido sobre notificações de eventos adversos para garantir a segurança no uso do medicamento e registro nos sistemas sanitários instituídos."" , Justificativa, O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, e o NOTIVISA é utilizado para o registro dos desvios de qualidade, notificações de tecno e hemovigilância. Vale ressaltar que no webcoagulopatias há o campo ""Dados complementares"" , no perfil de assistência 3 para inclusão das informações de reação a medicamentos pró-coagulantes."</p>	
19/07/2021	Paciente	Boa		
19/07/2021	Hemocentro	Muito boa		<p>Este protocolo representa um avanço no tratamento dos pacientes hemofílicos A com inibidor, está muito claro e objetivo, e certamente irá proporcionar o tratamento adequado, suprimindo a lacuna no manejo de pacientes com inibidor que não responderam ao tratamento de indução de imuno tolerância.</p>
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		<p>Sou amiga de mãe de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		<p>Sim, sou prima de um menino Hemofílico, hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhoras, não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não apresentou nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar, pois por ser criança e ter acesso venoso torna tudo difícil, quase que impossível, o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos livrou de um sofrimento, o método de aplicação é pratico, rápido e quase que indolor. Torço muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças, que são as que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Sou mãe de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para os que precisam pois por ser crianças e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou amiga do paciente e fico feliz por essa alternativa para a família de poder buscar mais qualidade de vida para seu filho
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Todos temos que ter direito a vida

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	,	<p>Minha colega de trabalho e mae de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , ele fez primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosa.</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		<p>Sou amigo de uma mãe, a qual tem um filho que participou desse tratamento, segue o relato dela abaixo: , Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sou amiga de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torço muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.	
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Que todos os pctes hemofílicos pudessem ter acesso ao emicizumabe, conforme necessidade particular de cada um. É uma conquista aguardada e deve ser muito valorizada por todos.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim	Que tem que ser informada a outros pacientes e que tds que precisam desse medicamento tem q tomar ..
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Este método é muito importante pra uma vida mais inclusiva das pessoas que precisam destes medicamentos tornando para elas mais fácil viver com qualidade.
19/07/2021	Sociedade médica	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou amiga de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas., ,
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Ñ	Ñ
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sou amigo de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torço muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	É fundamental que as cças tenham esse medicamento gratuito, pois dara wualidade de vida!	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	O treinamento ocorrerá enquanto estiver recebendo a dose de ataque no centro de tratamento, portanto, será difícil de realiza-lo antes de iniciar o tratamento. , Sugestão: Acredito que possa ser modificada para: , AVALIAÇÃO DA ENFERMAGEM, Antes de iniciar o tratamento: , , 1. O paciente/responsável tem condições de ser submetido ao treinamento para realizar a infusão subcutânea domiciliar?, ( ) SIM ( ) NÃO Quem ?, 2. O paciente/responsável devolveu(ram) todos os frascos de concentrado de complexo, protrombínico ativado que estavam em sua posse?, ( ) SIM ( ) NÃO Se sim, quantos frascos? De quantas UI?, ( ) Não havia CCPa em sua posse. , , Após o treinamento:, 1. O paciente/responsável está(ão) apto(s) a realizar a infusão subcutânea domiciliar?, ( ) SIM ( ) NÃO Quem está?, 2. O paciente/responsável compreendeu a importância da adesão ao tratamento e se compromete a fazê-lo conforme combinado entre ele e a equipe de saúde?, ( ) SIM, ( ) NÃO, ,	
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Deveria se mas rápido o fornecimento de medicamentos.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	<p>"Baseados na literatura científica e em dados de vida real que recebemos dos pacientes e, entendendo a grande importância deste Protocolo, queremos por meio desta contribuição sugerir a inclusão de alguns dados e alteração de outros, no Protocolo enviado, conforme segue: , , Item 4) Critérios de inclusão do paciente: , , Observação 1: , Além dos critérios especificados, sugerimos que pacientes nos 2 casos descritos abaixo sejam avaliados em caráter excepcional, para uso do Emicizumabe: , , 1.1 Pacientes com inibidor, que não tem acesso aos Centros de Tratamento de Hemofilia de maior complexidade, com equipe experiente para realização do tratamento de imunotolerância (IT), por questões de distância geográfica e/ou motivos financeiros, devem receber tratamento profilático com emicizumabe. Seguindo o princípio da equidade do SUS, pacientes com hemofilia grave (-2%) e inibidor devem receber tratamento profilático, assim como os pacientes sem inibidor pois estão sujeitos a maior risco de sangramentos, de desenvolvimento de sequelas e tem maior índice de morbi-mortalidade. , , 1.2 Os pacientes de até 12 anos de idade, sem acesso venoso periférico suficiente para realização da Imunotolerância (IT) ou sem possibilidade de uso de cateter venoso central, devem ser tratados preventivamente com emicizumabe até que tenham condições de acesso venoso para realização do tratamento de Imunotolerância. , , , Observação 2: , , 2.1 O paciente ou responsável deve apresentar-se no CTH com a planilha de aplicação preenchida nas mesmas datas de sua consulta ou em período de tempo determinado pelo médico assistente. A exigência de apresentação a cada 2 meses e consultas a cada 3 meses, obriga o paciente a se deslocar ao Hemocentro mensalmente, o que pode trazer prejuízos aos seus estudos e trabalho. , , 2.2 A dispensação do emicizumabe deve ser realizada em doses suficientes para uso por, no mínimo 1 mês e, no máximo 2 meses. Da mesma forma, doses de Fator VIII e FVIIa, devem ser fornecidas para o caso de uma hemorragia, com a devida orientação ao paciente. , , , Observação 3: , , O</p>	<p>Agradecemos pela oportunidade de participar e nos colocamos à disposição para as informações que se fizerem necessárias. , , Atenciosamente, , , Mariana Battazza Freire, Presidente da ABRAPHEM</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>tratamento e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe deve ser feito, preferencialmente nos hemocentros coordenadores. Caso seja realizado num CTH regional, o Hemocentro coordenador deve oferecer o respaldo técnico suficiente, quando solicitado. , , Item 7.2) Início do Tratamento, , É recomendado que o emicizumabe seja administrado no Hemocentros nas semanas 1,2,3 e 4, ao invés das semanas 1,2, 4 e 5., , Sempre que possível, a administração do medicamento deve prezar pela independência do paciente, sendo deliberação da equipe a idade na qual o mesmo iniciará a auto-aplicação., , "</p>	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	<p>Gostaria de solicitar:, , 1. O uso do emicizumabe para pacientes com inibidor inelegíveis à IT e também àqueles sem acesso a este tratamento, seja por questões de distância geográfica ou motivos financeiros. , , 2. O retorno ao CTH a cada 3 meses tanto para consulta quanto para apresentação da agenda de aplicação, e não em tempo menos que 3 meses, , 3. A prescrição de, no mínimo, 1 mês para uso do produto para que o paciente ou seu familiar não precise se ausentar do trabalho em frequência maior que esta., , 4. A realização do tratamento em CTHs regionais, para permitir o acesso dos pacientes do interior dos estados, casos sejam elegíveis., , 5. Mais autonomia da equipe de tratamento para definir a elegibilidade de casos excepcionais, as datas de retorno dos pacientes e a idade de início da aprendizagem da auto-aplicação., ,</p>	não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou amiga de uma mãe de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Acredito que que deveriam ser reavaliados os regimes de tratamento pois assim poderíamos realmente ter o uso personalizado e de acordo com as necessidades do paciente e evitar desperdício da medicação.	Nós como centro de tratamento de pacientes com Hemcibra tivemos a oportunidade de presenciar uma grande mudança na qualidade de vida dessas pessoas. A vida desses pacientes com hemofilia e inibidor foi muito complicada, triste e desgastante, muitos perderam e perdem os bons momentos da infância e adolescência por conta de sangramentos difíceis de serem controlados. Houve uma grande mudança na qualidade de vida deles após o uso do Hemcibra. Hoje são pessoas que contribuem com os deveres de todo cidadão pois podem trabalhar, estudar, praticar esportes, se tornaram pessoas produtivas e o mais importante e imensurável : A FELICIDADE DELES.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não deve cancelar o fornecimento do medicamento	E necessario o medicamento por salvar vida

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Não, está ótimo.	Não.
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Seria necessário o julgamento das medicações a serem incluídas nesse contexto, os médicos e especialista de cada área! Para assim constatar a finalidade da medicação a seus pacientes!	Acredito que nenhum Hematologista e paciente, tem dúvidas quanto a eficácia do Eculizumabe para a doença no que se refere a redução da hemólise causadora das trombozes( HPN)! Sem a medicação estamos todos vulneráveis a internações constantes e transfusões
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de ressaltar que no protocolo proposto está constando um período fixo de realização de consulta, o que desconsidera a autonomia médica.	Muitos dos pacientes atendidos no Hemopa (hemocentro onde eu trabalho) são do interior do estado do Pará. No protocolo em questão, há a exclusividade da realização do tratamento com emicizumabe somente nos hemocentros coordenadores. Portanto, a maioria dos pacientes não deram contemplados.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	, , *Sou amiga menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.* , ,	, , *Sou amiga menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obteve nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.* , ,
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Sim essa medicação deveria ser usada em todos pacientes com inibidor ,que não tem profilaxia eficiente com agente de bypass

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	"Considero muito importante a inclusão deste medicamento no leque de produtos para o tratamento da Hemofilia pois,vai beneficiar uma ""fatia"" significativa de pacientes que não respondem a outros produtos ;e , crianças pequenas com dificuldades para punsionar veias ."	Aumentar a disponibilidade de produtos , certamente melhora significativamente a qualidade do tratamento e da atenção global aos pacientes .
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	<p>Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor .</p> <p>Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>	<p>Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor .</p> <p>Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		<p>Sou mãe de um menino Hemofilico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor .</p> <p>Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		<p>Sou mãe de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>
19/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		<p>Resposta de uma amiga mãe de hmofiliaco: Sou mãe de um menino Hemofílico e hoje ele tem 3 anos e faz o uso do Emicizumabe há um ano , e só tenho a agradecer a Deus que desde da primeira aplicação ele já apresentou melhora do seu quadro pois não apresenta mais hesquimoses e nem sangramentos e vive como uma criança normal . Não obtive nenhum efeito colateral até o momento. Sem falar no modo de que o tratamento traz a qualidade de vida e bem estar para ele pois por ser criança e ter acesso venoso complicado quase que impossível o Emicizumabe nos trouxe paz e tranquilidade , nos tirou o sofrimento pois o protocolo de aplicação e pratico rápido e quase que indolor . Torno muito para que esse tratamento se espalhe para todos e principalmente para as crianças que mais sofrem com as constantes aplicações intravenosas.</p>
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Necessito que não seja excluído o medicamento Eculizumabi do SUS, pois dependo dele para viver.	<p>Gostaria que fosse bem analisado essa questão do Eculizumabi, pois é muito sofrimento para mim e para os outros paciente que dependem do medicamento para ter um pouco de qualidade de vida. , Sem a medicação temos diversas complicações, corremos risco de morte, sem contar o transtorno e sofrimento dos familiares que tem que nos acompanhar nessa batalha.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	"Na página 18 - segundo parágrafo - "" Mediante o uso do emicizumabe, ... desde que seja utilizado o ensaio cromogênico fator VIII:C com substrato bovino (vide sessão 5)"" -> não existe sessão 5., , Gostaria de sugerir a inclusão, no cartão do paciente, da informação: Em caso de dosagem de fator VIII e quantificação do inibidor contra o FVIII, os mesmos devem ser realizados utilizando ensaios cromogênicos com substrato bovino. (em caso de emergência, se o paciente for levado a algum serviço que realiza dosagem de fator, pode haver desconhecimento da necessidade de reagente específico e não disponível na imensa maioria dos serviços)., "	Excelente trabalho!
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Os nossos hemofílicos precisam muito desse recurso.	
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Nada	Muito importante pra mim
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Empresa	Muito boa	<p>"Sim. , Sugerimos que sejam disponibilizadas aos pacientes informações mais precisas sobre como avaliar o sucesso de tal tratamento, tais como: a) Os parâmetros que devem ser observados para determinar se houve resolução ou não do sangramento (sinais e sintomas e duração, por exemplo)., b) O tempo limite para observação, antes da determinação da necessidade do tratamento hemostático medicamentoso com agente de bypass, preferencialmente o rFVIIa(1,2,3,4,5,6,7). , , Sugerimos também que a seguinte informação de segurança seja adicionada ao protocolo: as recomendações sobre a escolha do agente de bypass para tratamento hemostático durante o uso de emcizumabe devem ser seguidas por 6 meses após a interrupção de seu uso, devido à sua longa meia-vida.(2,4,5,6) , , Referências, 1. Roche. Bula do Hemcibra. Disponível em: <a href="https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/h/hemcibra/Bula%20Hemcibra%20para%20o%20Profissional.pdf">https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/h/hemcibra/Bula%20Hemcibra%20para%20o%20Profissional.pdf</a>. 2020. Acessado em 19/07/2021., 2. Levy GG, Asikanius E, Kuebler P, Benchikh El Fegoun S, Esbjerg S, Seremetis S. Safety analysis of rFVIIa with emcizumab dosing in congenital hemophilia A with inhibitors: Experience from the HAVEN clinical program. J Thromb Haemost. 2019 May 24., 3. Srivastava A, Santagostino E, Dougall A, Kitchen S, Sutherland M, Pipe SW, Carcao M, Mah-langu J, Ragni MV, Windyga J, Llinás A, Goddard NJ, Mohan R, Poonnoose PM, Feldman BM, Lewis SZ, van den Berg HM, Pierce GF; WFH Guidelines for the Management of Hemophilia panelists and co-authors. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020 Aug;26 Suppl 6:1-158. doi: 10.1111/hae.14046. Epub 2020 Aug 3. Erra-tum in: Haemophilia. 2021 Jun 10; PMID: 32744769., 4. Collins PW, Liesner R, Makris M, Talks K, Chowdary P, Chalmers E, Hall G, Riddell A, Percy CL, Hay CR, Hart DP. Treatment of bleeding episodes in haemophilia A complicated by a factor VIII inhibitor in patients receiving Emcizumab. Interim guidance from UKHCDO Inhibitor Working Party and Executive Committee. Haemophilia. 2018 May;24(3):344-347., 5.</p>	<p>"A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. vem, respeitosamente, por meio desta Nota Técnica, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC nº 64/2021., , Visando o melhor tratamento dos indivíduos com hemofilia congênita e inibidores no Brasil, reforçamos a recomendação do protocolo de que, durante a profilaxia com emcizumabe, o tratamento de episódios hemorrágicos deve ser realizado preferencialmente com rFVIIa (1), devido ao perfil de segurança favorável de tal associação (2), e conforme recomendações dos protocolos da World Federation of Hemophilia (3), Inglaterra (4), França(5), Canadá (6) e Alemanha (7). , , Quanto à eficácia e segurança do tratamento concomitante do emcizumabe e do rFVIIa: , a) O uso concomitante de rFVIIa e emcizumabe nos estudos do programa de desenvolvimento clínico deste último fármaco (programa HAVEN) não demonstrou aumento de risco para eventos adversos sérios, casos de microangiopatia trombótica ou eventos tromboembólicos(2). Portanto, o rFVIIa deve ser considerado como a primeira opção para o controle de episódios hemorrágicos em indivíduos em profilaxia com o emcizumabe.(1,2,3,4,5,6,7) b) A eficácia do uso de rFVIIa em conjunto com emcizumabe no tratamento de episódios hemorrágicos foi descrita como “excelente”. (8), c) Sugerimos que a seguinte informação de segurança seja adicionada ao protocolo: as recomendações sobre a escolha do agente de bypass para tratamento hemostático durante o uso de emcizumabe devem ser seguidas por 6 meses após a interrupção de seu uso, devido à sua longa meia-vida.(2,4,5,6) , d) Além disso, concordamos com a importância da disponibilização da dose domiciliar para que o tratamento hemostático ocorra de forma mais precoce e, portanto, mais eficaz. (9,10)., , Reforçamos o uso do NovoSeven®, mesmo concomitantemente com o emcizumabe, de acordo com as instruções disponíveis em sua bula(9), disponível em <a href="https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brasil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/Profissionais/NOVOSEVEN_Bula_Profissional_Vial_VialPDF.pdf">https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brasil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/Profissionais/NOVOSEVEN_Bula_Profissional_Vial_VialPDF.pdf</a>., , a) Especificamente, chamamos a atenção para: - a posologia inicial recomendada de 90 µg por kg de peso corpóreo, a cada 2 a 3 horas, para o tratamento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>Susen S, Gruel Y, Godier A, Harroche A, Chambost H, Lasne D, Rauch A, Rouillet S, Fontana P, Goudemand J, de Maistre E, Chamouard V, Wibaut B, Albaladejo P, Négrier C. Management of bleeding and invasive procedures in haemophilia A patients with inhibitor treated with emici-zumab (Hemlibra® ): Proposals from the French network on inherited bleeding disorders (MHEMO), the French Reference Centre on Haemophilia, in collaboration with the French Working Group on Perioperative Haemostasis (GIHP). Haemophilia. 2019 Sep;25(5):731-737., 6. National Haemophilia Foundation. RECOMMENDATION ON THE USE AND MANAGEMENT OF EMICIZUMAB - KXWH (HEMLIBRA®) FOR HEMOPHILIA A WITH AND WITHOUT INHIBI-TORS. MASAC Document #258. 2018. Disponível em: <a href="https://www.hemophilia.org/sites/default/files/document/files/258_emicizumab.pdf">https://www.hemophilia.org/sites/default/files/document/files/258_emicizumab.pdf</a>. Acesso em: 15/07/2021, 7. Escuriola-Ettingshausen C, Auerswald G, Königs C, Kurnik K, Scholz U, Klamroth R, Olden-burg J. Optimizing the management of patients with haemophilia A and inhibitors in the era of emicizumab: Recommendations from a German expert panel. Haemophilia. 2021 May;27(3):e305-e313. doi: 10.1111/hae.14010. Epub 2020 Sep 16. PMID: 32937002, "</p>	<p>hemostático(9), e para , - a dose inicial de 90 µg por kg de peso corpóreo, a ser administrada imediatamente antes de uma intervenção cirúrgica(9)., , Por favor, acesse nossa contribuição completa no documento anexado., , 1. Roche. Bula do Hemcibra. , 2. Levy et al. J Thromb Haemost. 2019 May 24., 3. Srivastava A et al. Haemophilia. 2020 Aug;26 Suppl 6:1-158. , 4. Collins PW et al. Haemophilia. 2018 May;24(3):344-347., 5 . Susen S et al. Haemophilia. 2019 Sep;25(5):731-737., 6. National Haemophilia Foundation. RECOMMENDATION ON THE USE AND MANAGEMENT OF EMICIZUMAB - KXWH (HEMLIBRA®) FOR HEMOPHILIA A WITH AND WITHOUT INHIBI-TORS. MASAC Document #258. 2018. , 7. Escuriola-Ettingshausen C et al. Haemophilia. 2021 May;27(3):e305-e313. 2, 8 . Linari S et al. Ther Clin Risk Manag. 2020;16:461-469., 9 . Novo Nordisk. Bula do NovoSeven. 2017., 10 . Demartis F et al. TH Open. 2017 Dec 8;1(2):e130-e138, "</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>1) Com relação ao local de tratamento, o presente Protocolo de Uso afirma na sua página n 11:; “[...] o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados exclusivamente nos Centro de Hemofilia de maior complexidade (centro coordenador) por equipe experiente no manejo destes pacientes”. Sugerimos alteração deste trecho para: “[...] o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados preferencialmente no Centro de Hemofilia (coordenador ou regional) por equipe experiente no manejo destes pacientes.”, Esta sugestão se baseia na não necessidade de monitoramento laboratorial regular em hemocentros coordenadores durante a profilaxia com emicizumabe, com exceção de condições específicas como, procedimentos cirúrgicos ou episódios de sangramento de maior porte., A ROCHE acredita que ao manter esta restrição, poderia haver impacto na adesão ao tratamento de pacientes que residem distantes do Hemocentro Coordenador, o qual poderia ser realizado alternativamente em um Hemocentro Regional pela baixa complexidade de manejo., , 2) Com relação ao Item 7.2 - Início do tratamento com emicizumabe, onde se destaca; “O emicizumabe deverá ser administrado no Centro de Hemofilia nas semanas 1, 2, 4 e 5. “, Sugerimos a inclusão de esclarecimentos com relação à orientação que deve ser dada aos pacientes na 3ª semana, dado que a mesma não foi mencionada no documento., Sugerimos também a alteração do termo “infusão” por “aplicação”, reforçando assim que a via de administração é subcutânea e diferente daquela tradicionalmente utilizada, para garantir o melhor entendimento dos pacientes neste momento de adaptação ao novo modo de administração. , Com relação aos esquemas de tratamento propostos no presente Protocolo de Uso, a ROCHE destaca que além das duas opções de tratamento citadas no documento (1 x semana ou a cada 2 semanas), o medicamento pode também ser utilizado a cada 4 semanas, conforme aprovado pela ANVISA1. Esta redução no número de aplicações permite maior independência e qualidade de vida para os pacientes, além da otimização do “volume</p>	<p>Com relação à disponibilização de testes cromogênicos para auxílio ao SUS e considerando a afirmativa apresentada na pág 19 do Protocolo de Uso:; “ Desta forma, o teste de fator VIII cromogênico com reagentes de origem bovina pode ser usado para determinar a atividade do fator VIII na presença de emicizumabe ainda que o paciente tenha ambos, emicizumabe e fator VIII, em sua circulação”, A ROCHE, no seu compromisso de não deixar nenhum paciente para atrás, e considerando que o referido teste cromogênico pode ainda não estar disponível em todos os hemocentros do país, comunica que viabilizará temporariamente estes testes na fase inicial de uso de emicizumabe e mantém o seu compromisso de atuar junto aos hemocentros e ao Ministério da Saúde para que este procedimento se torne uma realidade no SUS., Neste sentido, aos pacientes elegíveis ao tratamento profilático com emicizumabe e cadastrados no programa de suporte ao paciente com hemofilia A, o ELO*, (<a href="https://portalhemofilia.com.br/sobre-o-programa-elo/">https://portalhemofilia.com.br/sobre-o-programa-elo/</a>) será ofertado:; Teste cromogênico com reagente bovino para quantificação da concentração de FVIII e inibidores quando o médico achar necessário durante o tratamento com emicizumabe; ; Programa de Psicoeducação, mediante consultoria com a renomada psicóloga, Frederica Cassis, reconhecida também pelo World Federation of Hemophilia (WFH), oferecendo suporte aos pacientes durante a transição de tratamento; ; Bolsas térmicas para garantir o transporte do medicamento na temperatura adequada., *O Programa Elo destina-se exclusivamente a pacientes em uso da profilaxia com emicizumabe.,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>residual”, considerando a posologia peso/dependente, como por exemplo no caso dos pacientes pediátricos que apresentam rápida variação do peso corporal., Ainda no contexto do melhor aproveitamento das doses aplicadas, a ROCHE gostaria de informar, com o intuito de auxiliar o SUS na implementação desta inovação, a disponibilização de uma calculadora de doses, na plataforma Saúde Multidisciplinar (<a href="https://www.saudemultidisciplinar.com.br/2020/10/21/emicizumabe/">https://www.saudemultidisciplinar.com.br/2020/10/21/emicizumabe/</a>), a qual permite avaliar a dose que oferece maior economia e menor desperdício do “volume residual”, de acordo com o tipo de dose (ataque ou manutenção), regime de aplicação e apresentações de frascos disponíveis., 3) Comunicação em caso de eventos adversos, A ROCHE reconhece a importância de garantir a segurança do paciente e mantém um robusto sistema de farmacovigilância, no qual os relatos de eventos adversos são constantemente avaliados pela companhia e pelas autoridades regulatórias., Neste sentido, gostaríamos de sugerir a inclusão do canal de comunicação da companhia para o reporte destes casos no Item 9.1 - Eventos adversos, sendo este: Serviço de Informações ROCHE (0800 7720 289), de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h, ou pelo e-mail <a href="mailto:brasil.faleconosco@roche.com">brasil.faleconosco@roche.com</a>.,</p>	
19/07/2021	Sociedade médica	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Gostaria que o tratamento fossem para todos	Não
19/07/2021	Paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	<p>"Item 4 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, Adicionar mais 2 categorias de pacientes:, - Pacientes em regime de ITI que necessitem profilaxia associada com produtos de ""bypassing"",e que poderiam se beneficiar com a troca dos produtos de ""bypassing"" por Emicizumabe, o que provavelmente reduziria a frequência de sangramentos, reduzindo portanto o processo inflamatório. com possibilidade de reduzir o tempo de ITI por atingir resposta mais rápida., - Pacientes com inibidor de alto título que não foram submetidos a protocolo de ITI, que apresentem sangramentos frequentes, mais que 6 em 6 meses, ou que apresentem baixa resposta a produtos de ""bypassing"" necessitando de vários dias de tratamento em cada episódio hemorrágicos. O uso profilático de Emicizumabe reduziria a frequência de sangramentos, auxiliando na redução de sinovites ou artropatias a que estes pacientes estão mais sujeitos por apresentarem articulações alvo com maior incidência que os pacientes hemofílicos sem inibidor."</p>	<p>A redução de frequência/taxa de sangramento dos pacientes hemofílicos , THROMBOSIS AND HEMOSTASIS; APRIL 22, 2021, Long-term outcomes with emicizumab prophylaxis for hemophilia A with or without FVIII inhibitors from the HAVEN 1-4 studies,</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	<p>Acho de extrema necessidade que essa medicação se estenda a tds as crianças independente de Inibidor . Pois elas sofrem muito com as picadas e pela falta de acesso venoso .</p>	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Mais divulgação	Muito confuso
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	<p>Acredito q essa medicação deveria ser distribuída a tds crianças ... devido ao difícil acesso venoso ..</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Incluir no tratamento pacientes com hemofilia A sem inibidor com dificuldade de acesso venoso	Pacientes terão um benefício imenso no tratamento
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Ótima notícia poderia ser melhor se pudesse levar a medicação para casa.	E poderia prescrever uma receita de uso contínuo não apenas de 2 meses

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Empresa	Muito boa	<p>A Takeda, uma líder biofarmacêutica global com 240 anos de história, cujos princípios de ética e de conduta são centrados no bem-estar do paciente, acredita que a participação da sociedade no processo de construção de políticas públicas de saúde é muito importante para que os resultados do mesmo reflitam a necessidade da população e resultem no oferecimento de tecnologias em saúde aos pacientes e comunidade médica de maneira eficaz, segura e sustentável para o sistema de saúde., , Reconhecendo os benefícios do estabelecimento de protocolos para a utilização do arsenal terapêutico disponível para o tratamento dos indivíduos portadores de hemofilia A - HA no Sistema Único de Saúde – SUS, a Takeda entende que a proposta de Protocolo de Uso apresentada pela CONITEC está muito boa., , A Takeda valoriza o trabalho desenvolvido pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, pela Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e pela CONITEC sobre o tema e espera que as informações a seguir possam contribuir para a jornada do paciente, fundamentada nos princípios de equidade, integralidade e universalidade, considerando-se o contexto da doença., , A título de padronização de nomenclatura, sugere-se que toda referência feita ao agente de bypassing comercializado pela Takeda com o nome de Feiba®, fosse realizada conforme denominação genérica constante na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2020 (2), qual seja “complexo protrombínico parcialmente ativado”, fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação. Essa denominação também é observada no registro do medicamento na ANVISA (3) e na bula do Feiba® (4): princípio ativo “complexo protrombínico parcialmente ativado”. , , A preocupação com o uso da denominação genérica para esse agente de bypassing surgiu ao analisar o protocolo de recomendação (1), objeto da consulta pública em questão, e compará-lo com a minuta de portaria da consulta pública nº1, de 23 de abril de 2021, que redefine o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Indivíduos com</p>	<p>O perfil de segurança de uso do concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado foi estabelecido com base nas informações pré-clínica, clínica, epidemiológica e de longo período de pós-comercialização. Quaisquer riscos relacionados à sua utilização foram bem caracterizados, comunicados na bula do produto e estão alinhados com as características de produtos semelhantes, com os quais os médicos estão familiarizados., , Além disso, a Takeda conta com um sistema de Farmacovigilância robusto, que coleta informações de todas as suspeitas de reações adversas e interações medicamentosas reportadas à empresa. Tais relatos, juntamente aos dados de revisão da literatura científica, conhecimento atual do produto e outras fontes relevantes de informações são a base para avaliação de segurança do complexo protrombínico parcialmente ativado, bem como para produção de relatórios periódicos que são submetidos para autoridades regulatórias, afim de garantir que o perfil de segurança do produto aprovado está sendo continuamente monitorado., , Como líder global em hematologia, a Takeda tem como missão buscar soluções para as pessoas que vivem com hemofilia. A Takeda acredita que é importante que a sociedade médica possua várias opções de tratamentos que ofereçam cada vez mais saúde, qualidade de vida e que atendam às necessidades individuais de cada paciente., , A Takeda está à disposição para quaisquer esclarecimentos., , Referências e texto completo em documento em anexo., , Atenciosamente, , Takeda Pharma Ltda.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>Hemofilia A e Inibidor, publicada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES (5). Percebe-se o uso de cinco nomenclaturas diferentes para o mesmo medicamento, o que pode ocasionar confusão na prescrição e causar prejuízo ao tratamento do paciente, quais sejam “concentrado de complexo protrombínico [CCPa]”, “concentrado de complexo protrombínico ativado”, “concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado”, “complexo protrombínico parcialmente ativado” e “CPPa”. O termo “concentrado” antes de “complexo protrombínico parcialmente ativado” em nada altera a denominação genérica. O ponto de atenção é a composição do medicamento: fatores de coagulação II, VIIa, IX e X em combinação, qual seja, “complexo protrombínico parcialmente ativado”., , Sobre o início do tratamento com o emicizumabe, no tópico 7.2 do relatório de recomendação (1), a orientação é que o mesmo deverá ser administrado no Centro de Hemofilia nas semanas 1, 2, 4 e 5. Aqui a intenção é apenas sinalizar um possível erro de digitação. Não seria “semanas 1, 2, 3 e 4”?, , O único ponto de atenção do Protocolo de Uso está no fato de não haver disponível no Brasil reagentes para a realização do teste de fator VIII modificado pelo método coagulométrico, calibrado com calibradores específicos de emicizumabe. Esse teste é necessário para determinar a concentração de emicizumabe ativo no plasma, ou seja, a concentração do medicamento na circulação do paciente. Sem a disponibilidade desse teste no Brasil, não é possível avaliar/reportar os casos de pacientes que desenvolverem anticorpo neutralizante anti-emicizumabe. No entanto, no relatório de recomendação (1) está claro que, em função de ser um novo medicamento, a farmacovigilância para se avaliar potenciais complicações do emicizumabe, incluindo a ocorrência de anticorpos antidrogas, em diferentes populações e ao longo do tempo, é fundamental.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Regular	A discussão do uso do produto em questão pode ser ampliada para pessoas com hemofilia e inibidor que não utilizaram outros tratamentos e até pessoas com hemofilia sem inibidor, visto que tais usos já existem em alguns países.	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	"Gostaria de fazer alteração no texto, como por exemplo: , ""Devido à complexidade dos pacientes e do seu tratamento, o manejo dos pacientes com hemofilia e inibidor, o tratamento de imunotolerância e o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem ser realizados no nos Hemocentros/CTHs de maior complexidade e equipe experiente no manejo destes pacientes""."	Gostaria comentar outro aspecto como por exemplo: , Que o Protocolo de uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância, também, fosse incluídos nos indivíduos com hemofilia A grave com acesso venoso difícil.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
19/07/2021	Interessado no tema	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Paciente	Boa	<p>"A ""Observação"" que consta na página 11 referente ao item ""4. Critérios de Inclusão"" deve ser revista., , Nessa parte do PCDT é dito que o ""o manejo de pacientes em uso de emicizumabe devem, ser realizados EXCLUSIVAMENTE nos Centro de Hemofilia de maior complexidade (centro coordenador), por equipe experiente no manejo destes pacientes."" , , Deve ser considerado que o Emicizumab já vem sendo usado há mais de 2 anos no Japão, Estados Unidos e em vários países da Europa e a sua segurança já está comprovada. Nesses países o paciente faz o tratamento em casa e não é exigido que o manejo seja realizado EXCLUSIVAMENTE no Hemocentro Coordenador., , Exigir que o paciente vá ao Hemocentro Coordenador uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas, conforme consta na página 13, item ""7.1. Orientações gerais"" do PCDT apenas para fazer a aplicação do Emicizumab, resultará na imposição de uma dificuldade desnecessária para a pessoa com hemofilia ou seu familiar., , Devemos lembrar que há pessoas que moram a centenas de quilômetros do Hemocentro Coordenador e essa exigência trará prejuízo para a escola, trabalho ou na organização da estrutura familiar. "</p>	
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	<p>Discordo da observação:, .....o manejo do paciente em uso de emicizumabe deve ser realizado exclusivamente nos Hemocentros Coordenadores....., , Sabemos que as distâncias dos hemocentros Coordenadores, para muitos pacientes e familiares, são enormes, e prejudicam a qualidade de vida, se forem feitos somente nesses hemocentros., Sugiro:, .....o manejo do paciente em uso de emicizumabe deve ser realizado nos Hemocentros/CTHs com maior complexidade e equipe experiente no manejo desses pacientes....., Isso, permite que os cidadãos tenham qualidade de vida e exerçam sua cidadania, sem gastar recursos financeiros e tempo. Mesmo porque, muitos hemocentros regionais têm médicos e estrutura para atender essa demanda., ,</p>	<p>Gostaria de comentar que não está adequado o retorno do paciente a cada 2 meses, depois de capacitado, deveria constar que o retorno no primeiro ano seja de acordo com a consulta que é feita a cada 3 meses. O paciente vai para consulta e retira sua medicação para mais 3 meses., , Outra colocação: gostaria de sugerir que o tratamento, após o primeiro ano de observação de como o tratamento se comporta, a partir do segundo ano, seja de infusões mensais, quando possível, o que a bula permite.</p>

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim gostaria que fosse alterado o item exclusivamente tratado no hemocentro coordenador, pois em SC várias outras cidades 5 possuem hemocentros capazes.	Que o tratamento seja individualizado, cabendo ao hematologista e paciente decidir se tomara a cada 15 dias ou 1 vez por mês.
19/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A incorporação de emicizumabe ao arsenal terapêutico para o paciente com HA grave e inibidor representa uma melhora significativa no manejo clínico desta população.
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Como representante das pessoas com hemofilia, a Federação Brasileira de Hemofilia, representante oficial e legítima dos pacientes, que tem 25 Associações Estaduais Filiadas gostaríamos de dizer que discordamos e que , pedimos que alterem o PCDT do Emicizumabe, na observação:, .....o manejo do paciente em uso de emicizumabe deve ser realizado exclusivamente nos hemocentros Coordenadores....., Justificamos: O Brasil, é um país de dimensões continentais, sendo que o deslocamento dos pacientes para as capitais, onde os hemocentros Coordenadores se encontram, as distâncias são enormes, gerando gastos com transporte e alimentação, tempo de trabalho perdido, absenteísmo escolar. Lembrando que a Hemorrede que atende estes pacientes, tem, na maioria dos Estados, vários Hemocentros regionais, que têm estrutura física e de recursos humanos, que atendem a demanda para inclusão do tratamento com emicizumabe. Seria um retrocesso para nossa comunidade, poder ter acesso a um tratamento que permite maior independência e autonomia, e esses benefícios serem impedidos por limitar o tratamento aos Hemocentros Coordenadores. Como é uma nova medicação, todos profissionais da saúde desses hemocentros, tanto coordenadores como regionais devem ser capacitados para isso. Não podemos duvidar da capacidade de médicos, com CRM para hematologia de ter condições de tratar seus pacientes em sua região, e estão mais próximos e que têm uma frequente relação médico/paciente, obedecendo, inclusive, os princípios do SUS., Temos certeza, que seremos contemplados com nosso pedido de revisão e ajuste.</p>	<p>Outra contribuição é para que alterem as visitas ao hemocentro, para que depois de capacitados para tratamento domiciliar, pacientes e familiares, tenham prescrição para 3 meses, coincidindo com o retorno para consulta, caso contrário, pacientes e familiares necessitarão ir para hemocentro ex: no mês 2 para buscar a medicação e no mês 3 para consulta médica., , Mais essa contribuição: Acreditamos que após o 1o ano de tratamento, e conhecendo seus pacientes e resultado do tratamento, que seja permitido a prescrição do tratamento para um mês, conforme bula do Emicizumabe, acreditamos que até possa haver melhor aproveitamento da medicação, no ajuste de doses e maior qualidade de vida dos pacientes e familiares., , E por último, essa observação não se refere ao PCDT em questão, mas que possam analisar a possibilidade de incluir as crianças no protocolo do emicizumabe, pela grande dificuldade de acesso que é encontrada com bebês e crianças, as histórias que ouvimos e acompanhamos são muito comoventes, sem vitimização, mas pura realidade, sofrimento físico e emocional., Temos consciência que devemos dar passos seguros e firmes, para que continuemos avançando com as descobertas da ciência, para não perdermos conquistas, por isso, pedimos para que o próximo grupo a ser incluído sejam os bebês e as crianças.,</p>
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	emarquesferreira@gmail.com	8398872 8171

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Paciente	Muito boa		
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
19/07/2021	Paciente	Muito boa		Vai trazer muita melhorias para nos pacientes
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Alterar o protocolo , para as crianças de ate 12 anos no minimo , terem acesso ao medicamento sem ter que passar pela imunotolerancia , e sem precisar ter inibidor também.	As crianças estando maior facilita o acesso as veias , pois e muito sofrimento para as crianças, principalmente as que não tem , ira diminuir as intercorrencias pois o medicamento e muito bom , e com isso menos gastos e maior qualidade de vida para as crianças e para familia , se vcs mudarem o protocolo vai ser a melhor coisa para nossas crianças um sonho , nos ajude por favor ?? ,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>"Contribuição à Consulta Pública Nr 64 da CONITEC, a) Tecnologia: Protocolo de uso de Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância., b) Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do MS., c) Indicação: Incorporação no SUS do Protocolo de uso do Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância., d) Contribuinte à Consulta Pública: Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias(AJUDE-C)., <input checked="" type="checkbox"/> AJUDE-C é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativo, pessoa jurídica de direito privado, voltada para a defesa dos interesses dos hemofílicos e de outras coagulopatias. Tem Sede em Brasília, é filiada e cofundadora da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS)., <input checked="" type="checkbox"/> presente contribuição enquadra-se como técnico-científico por haver sido elaborada por pacientes e familiares mas sob a orientação de médicos e profissionais de saúde que aconselham esta Associação., e) Considerando que a CONITEC recomendou a adoção do Protocolo de uso do Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância, após a incorporação ao SUS do Emicizumabe, este Contribuinte tem as seguintes considerações a fazer, sobre o tema:, 1) Visão geral da proposta sob Consulta, <input checked="" type="checkbox"/> advento do Emicizumabe contribuiu significativamente para o tratamento da hemofilia A em crianças. Por via de de consequência, uma criança bem tratada tende a ser uma adulto mais saudável, produtivo e com qualidade de vida., <input checked="" type="checkbox"/> recomendação da CONITEC ao permitir "...saber a sua opinião sobre a proposta como um todo, assim como se há recomendações que poderiam ser diferentes ou mesmo se algum aspecto importante deixou de ser considerado.", possibilitou abordar sob os seguintes aspectos da Consulta:, <input checked="" type="checkbox"/>sugerir mudanças a partir do texto-base da Consulta que considera tratar refratários; e, <input checked="" type="checkbox"/>sugerir nova abordagem de tratamento do inibidor</p>	<p>Conclusão: Em uma síntese apertada, pode-se dizer que a proposta de aplicação do Protocolo, sob consulta, pode ser adotada após alguns ajustes e correções sugeridas. Enfim, trata-se da oportunidade de aprimorar o tratamento dos hemofílicos assolados pelo inibidor desenvolvido pelo organismo.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	<p>tão logo exista diagnóstico, segundo o Artigo “Tratamento de crianças com hemofilia A: Como o emicizumabe mudou a paisagem”, em anexo com tradução simples., 2 ) Sugestão de mudança do escopo da aplicação do Protocolo e conseqüente mudança de título, 3) Sobre os agentes by pass, 4) Sobre os Especialistas que aprovaram o Protocolo, sob consulta., 5) Sobre a especificidade do uso do Protocolo, 6) Sobre questões da economicidade a partir dos critérios de inclusão, 7) Sobre a prescrição, 8) Sobre a fidedignidade das informações, 9) Sobre dilação de prazo da dose semanal, 10) Sobre a escolha de aplicação de doses, 11) Sobre a contagem das semanas, 12) Sobre o monitoramento hemostático, 13) Sobre os sangramentos, 14) Sobre os tipos de pacientes e esquemas de tratamento, 15) Sobre dados para apoio ao uso de geração de trombina, 16) Sobre o monitoramento de ação hemostática , 17) Sobre o intervalo da dispensação, 18) Sobre a embalagem, O CONTEÚDO TOTAL DA CONTRIBUIÇÃO SE ENCONTRA DESENVOLVIDO NOS DOCUMENTOS ANEXOS."</p> <p>Gostaria de salientar que ao invés de tratar o inibidor refratário, é possível tratar o paciente na primeira fase da vida com EMICIZUMABE, época que surgem os inibidores.</p>	Melhores estudos da farmacoeconomia podem ser desenvolvidos sobre o tratamento inicial com Emicizumabe.