

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tezacaftor-ivacaftor para pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A saúde é direito de todos e dever do estado. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
01/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que deve ser incorporado no Sus. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "A recomendação preliminar da CONITEC foi negativa, portanto, as seções a seguir apresentam os principais pontos que esclarecem e apoiam o valor do tezacaftor-ivacaftor, um medicamento modificador da doença que satisfaz a uma necessidade não atendida; benefícios clínicos sustentados em longo prazo para toda a população descrita acima; e nova proposta de preço. Vide documento final em anexo."</p> <p>2ª - "As evidências científicas apresentadas demonstram a eficácia e a segurança de tezacaftor-ivacaftor em pacientes com homozigose da mutação F508del e os pacientes com uma mutação F508del em um alelo e uma mutação de função residual no outro (heterozigotos). Os resultados são referentes ao acompanhamento de até 120 semanas. O desfecho primário dos estudos, a melhora da função pulmonar medida pelo FEV1, foi alcançada pelos grupos tezacaftor-ivacaftor em ambos os estudos EVOLVE e EXPAND. Essa mudança foi mantida/melhorada no estudo de acompanhamento em longo prazo EXTEND. Vide documento final em anexo."</p> <p>3ª - "Os métodos do estudo econômico apresentados pela Vertex foram considerados adequados para a avaliação do tezacaftor/ivacaftor para a indicação solicitada no contexto da incorporação ao Sistema Único de Saúde. Atualmente, há uma necessidade não atendida considerável para esses pacientes (ou seja, apenas a opção de tratamento sintomático). Ao longo de um horizonte de vida, a sobrevida mediana prevista (ou seja, idade no momento da morte) na coorte tratada com tezacaftor/ivacaftor foi de 43,5 anos versus 35,27 anos para pacientes tratados apenas com o tratamento sintomático, um ganho incremental de 7,85 anos. Vide Documento Final em anexo."</p> <p>4ª - "A Vertex protocolou uma proposta comercial diferenciada no dia 31/03/2022 no DGITIS para que o MS seja capaz de fornecer opção de tratamento aos pacientes elegíveis com FC. Essa proposta leva à redução no Impacto Orçamentário de R\$ 207 Milhões em cinco anos, o que significa uma redução de 35% no Impacto Orçamentário anteriormente apresentado. Vide Documento Final em anexo."</p> <p>5ª - "A Vertex espera com esta contribuição clínica e econômica adicional, muito respeitosamente, auxiliar no gerenciamento do orçamento para as doenças raras resultantes da incorporação de tratamentos inovadores. Com essa proposta, nos comprometemos a proporcionar aos pacientes o direito de acesso ao melhor tratamento possível e a apoiar os princípios da Universalidade, Equidade e Integralidade do Sistema Único de Saúde. Vide Documento Final em anexo."</p>
01/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esta medicação ao tratar o problema de base poderá prolongar a vida destes pacientes.</p> <p>2ª - Li estudo em que o Fev aumentou com o uso da medicação, ou seja aumenta a capacidade pulmonar de quem o utiliza, pessoas que não usam moduladores só tem piora no quadro clinico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Devido a prevalência da fibrose cística e a eficiência da droga e a realidade sócio econômica dos nossos pacientes seria um passo significativo ter a medicação na rede pública</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose solicita a incorporação do tezacaftor-ivacaftor no rol de medicamentos do SUS pela sua disponibilidade real para tratar os nossos pacientes. O medicamento tezacaftor-ivacaftor é um medicamento que tem dois mecanismos de ação complementares e será elegível para os pacientes que tenham uma cópia da mutação F508del e pelo menos uma das seguintes mutações no gene da FC: P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A?G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G?A, 3272-26A?G, e 3849+10kbC?T. Com a disponibilidade deste medicamento para nossos pacientes podemos vislumbrar um futuro melhor para eles. O registro do tezacaftor-ivacaftor e dos outros moduladores que vão corrigir outras mutações gênicas possibilitará que pacientes possam iniciar o tratamento com o modulador correspondente a sua mutação. Com esse tratamento precoce acreditamos que nossos pacientes não desenvolverão todas as várias complicações relacionadas a fibrose cística. E não só isso, acreditamos principalmente que nossos pacientes possam ter uma expectativa e qualidade de vida igual a de uma pessoa sem fibrose cística.</p> <p>2ª - "O relatório em questão se baseou em dois ensaios clínicos fase 3 que avaliaram eficácia e segurança do medicamento divididos em efeitos desejáveis e efeitos indesejáveis. Com relação aos efeitos desejáveis da tecnologia podemos evidenciar: Melhora na qualidade de vida dos pacientes que receberam medicação em relação ao grupo placebo em ambos os estudos, este foi um critério considerado crítico para a avaliação do medicamento. A sobrevida dos pacientes que não pode ser avaliada devido ao curto período de acompanhamento do estudo. Considerando que todos sujeitos do estudo eram pacientes uma maior extensão do estudo poderia prejudicar a saúde dos pacientes do grupo placebo, já que houve melhora significativa principalmente na função pulmonar dos pacientes que estavam recebendo a medicação em relação ao grupo placebo. Os critérios considerados importantes pela avaliação, a medida da função pulmonar, o estado nutricional e a concentração de cloreto no suor, só não apresentou resultados satisfatórios no critério estado nutricional. A função pulmonar dos pacientes que receberam a medicação apresentou um aumento bastante significativo em relação ao grupo placebo em ambos os estudos clínicos e também houve redução da exacerbação pulmonar em ambos os estudos, apesar de ser estatisticamente significativo em apenas um dos estudos. O critério concentração de íons cloreto no suor também foi favorável aos pacientes que receberam medicação com redução estatisticamente significativa em relação ao grupo placebo. Destacamos que a melhora da função pulmonar e redução de quadros de exacerbação pulmonar são condições que melhoram muito a qualidade de vida e também reduzem o número de internações dos pacientes com fibrose cística. Com relação aos efeitos indesejáveis da tecnologia podemos evidenciar: Não foram observados óbitos no período do estudo. Os eventos adversos graves não foram diferentes entre os pacientes que receberam medicação e pacientes do grupo controle em ambos os estudos. Outro critério da avaliação são os tipos de estudos publicados sobre o medicamento que possam comprovar as evidências clínicas apresentadas pelo demandante. Como o medicamento em questão foi recentemente aprovado pelas agências regulatórias internacionais e disponibilizados para venda as revisões sistemáticas de estudos observacionais e estudos observacionais (mundo-real), que atendam adequados critérios de pesquisa, ainda não foram realizados. O relatório da CONITEC considera "qualidade moderada da evidência para todos os desfechos avaliados nos estudos selecionados". A fibrose cística é uma doença extremamente grave, que afeta órgãos importantes e que não tem cura, a melhora mesmo que moderada pode ser fundamental para aumento na expectativa e qualidade de vida do paciente. Consideramos que os dados apresentados pelo demandante já qualificam a inclusão do</p> <p>3ª - Analisando os valores apresentados no relatório foi apresentado um valor extremamente alto no custo do tratamento do paciente com fibrose cística com a inclusão do tezacaftor-ivacaftor. No entanto, esta análise pode apresentar viés no custo do tratamento. A finalidade do modulador é que haja redução no uso de outros medicamentos já utilizados pelos pacientes e</p>

também quanto antes ocorrer o início do tratamento pelo paciente menor será a possibilidade de aparecerem complicações relacionadas com a fibrose cística. Esses dados infelizmente só podem ser comprovados com estudos clínicos longitudinais de longa duração. Esses estudos podem ocorrer se o medicamento for disponibilizado para os pacientes.

4ª - O alto custo cobrado pelo demandante infelizmente é um grande empecilho para o uso do medicamento, tanto para o fornecimento pelo governo quanto pela compra pelo paciente. Sugerimos que o governo faça um acordo com o demandante, antes da expiração da patente, para que o medicamento seja incluído na lista do SUS com preço acessível. O que acreditamos ser uma possibilidade para redução no impacto orçamentário se o tezacaftor-ivacaftor for comprado pelo governo.

5ª - "Outra questão levantada no relatório é o Monitoramento do Horizonte Tecnológico. Ainda não temos incluídos no rol de medicamentos do SUS moduladores do canal CRFT que tratam pacientes homozigotos para a mutação F508del ou heterozigoto para F508del e uma das seguintes mutações: P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A?G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G?A, 3272-26A?G, e 3849+10kbC?T, que é o medicamento analisado nesta consulta pública. Temos outros moduladores do canal CRFT registrados pela ANVISA, o lumacaftor-ivacaftor para pacientes homozigotos para a mutação F508del (publicado no Diário Oficial 23 de julho de 2018 – Resolução-RE 1956 de 19 de julho de 2018), que teve recomendação final desfavorável para incorporação no SUS (92ª Reunião da CONITEC – 05 de novembro de 2020). E recentemente foi registrado pela ANVISA (publicado em Diário Oficial no dia 02 de março de 2022 – Resolução-RE 627 de 24 de fevereiro de 2022) um novo modulador de CFTR que possui na composição elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor. Este último ainda deverá passar por todo o processo para incorporação pelo SUS. O único modulador do canal CRFT incorporado ao SUS e incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Farmacêuticas de Fibrose cística é ivacaftor. Evidenciamos que após a incorporação do medicamento no rol do SUS o medicamento ainda deve ser incorporado no Protocolo Clínico e Diretrizes Farmacêuticas de Fibrose Cística e todo esse processo pode durar anos. Anos que irão levar a internações hospitalares recorrentes, a espera em uma fila de transplante de pulmão e até mesmo a morte do paciente. Ou seja, tempo que vários pacientes não tem para esperar. A fibrose cística é uma doença genética causada pela mutação de um gene no canal CRFT e hoje já são conhecidas mais de 2 mil variantes nesse gene. A incorporação de medicamentos que atuam em diferentes mutações são fundamentais para o tratamento dos pacientes. Moduladores de nova geração que atuam em uma ampla gama de mutações são ideais tratar a fibrose cística, no entanto eles ainda não são reais para os pacientes, principalmente os brasileiros. Por isso pleiteamos a incorporação dos medicamentos já desenvolvidos e aprovados pelas agências reguladoras mundiais, inclusive a ANVISA. A compra de medicamentos pelo SUS é baseado na demanda e no caso da fibrose cística a demanda sempre estará atrelada a mutação apresentada pelo paciente. Os medicamentos para doenças raras, como a fibrose cística, sempre terão alto custo. Infelizmente, como explicado anteriormente, não existe grande interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamentos para seu tratamento. No entanto, negar o tratamento para um portador de uma doença rara significa negar a existência da doença rara, mas ela existe, é real e atinge várias pessoas, não só o paciente. É importante repensar e reformular os processos de inclusão desses medicamentos, pois o tratamento de doenças raras envolve uma grande equipe multidisciplinar, profissionais da área da saúde e da área social, entre outros. Devemos comparar o custo da capacidade do medicamento em impedir o desenvolvimento da doença com todo o custo de quando ele não é administrado ao paciente. Tendo sempre como objetivo final o bem-estar do paciente."

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Essa medição pode melhorar muito a vida dos pacientes com fibrose Cística até salvar vidas 🙏"</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deva ser fornecido pelo SUS, pois a maioria não acesso ao medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Se existe uma condição q seja para dar melhor qualidade de vida para estes pacientes esta opção tem q ser disponibilizadq pelo sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pelo fato de ter conhecidos que precisam desse remédio...eu apoio ele ser incorporado no sus.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tem muitas pessoas morrendo a espera de uma cura</p> <p>2ª - sim</p> <p>3ª - sim</p> <p>4ª - sim</p> <p>5ª - sim</p>
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que todo tipo de tratamento tem que ser disponibilizado pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Extremamente necessário no bem estar diário do paciente, tanto físico como psico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Nao</p>
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Porque salva vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existem muitos estudos e casos que comprovam a eficácia do medicamento. É necessário que incorpore ao SUS, seu alto custo não é de alcance à todos. E temos um grande número de pacientes do SUS que precisam do medicamento.</p> <p>2ª - NA</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mais pessoas se beneficiariam dessa medicação 2ª - Não 3ª - É uma medicação cara demais para uma pessoa pagar sozinha 4ª - Não 5ª - Não
03/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "A transformação da FC em uma doença com morbidade e mortalidade significativamente menor está claramente no horizonte, porém o que constatamos é que a incorporação de novas tecnologias é rápida em países ricos, implicando em que pacientes de países não desenvolvidos estejam ainda com menos da metade de sobrevida que aqueles. Como exemplo, posso citar o Ivacaftor aprovado em 2012 pelo FDA e 10 anos após, ainda não está disponível para os nossos pacientes, embora já incorporado pela Conitec. O parecer desfavorável ao Symdeko causa imensa frustração porque um grupo significativo de pacientes poderia ser beneficiado nesta trajetória triste da espera. Reduzir exacerbações da doença, estabilizar a função pulmonar e mesmo produzir ganho são essenciais, pois esta perda ocorre precocemente e se acelera muito na adolescência, momento crítico e coincidente com a idade da indicação desta droga. Em uma análise de dados da função pulmonar em crianças com fibrose cística para comparar longitudinalmente trajetórias da função pulmonar se observou melhor função pulmonar média na população americana que na do reino Unido. A função pulmonar diminuiu a uma taxa mais rápida no Reino Unido do que na população dos EUA (-1,61 por ano (IC 95%: -1,72 a -1,50) no Reino Unido em comparação com -1,41 (IC 95%: -1,47 a -1,36) nos EUA); as crianças do Reino Unido perderam em média 0,20 pontos percentuais adicionais em %VEF1 por ano (IC 95% 0,08 a 0,32) em comparação com os EUA. São perdas inevitáveis com o tratamento disponível atualmente. Schlüter DK, et al. Thorax 2022;77:136–142. doi:10.1136/thoraxjnl-2021-216849 Os estudo pivotais já fora avaliados pela conitec, (2 ECR) apresentaram evidências de moderada qualidade em todos os desfechos avaliados: qualidade de vida relacionada à doença, percentual previsto de melhora no Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo (ppVEF1), taxa de exacerbações pulmonares, ganho no Índice de Massa Corporal (IMC) e concentração de cloreto no suor, sendo observadas respostas significativamente superiores com o uso da associação tezacaftor- ivacaftor em relação a placebo ou ivacaftor isoladamente, em todos os desfechos à exceção no ganho de IMC. A qualidade da evidência foi considerada moderada para todos os desfechos avaliados de acordo com a ferramenta GRADE. Um estudo de revisão sistemática mais abrangente da eficácia e segurança dos moduladores CFTR realizada até o momento fornece uma síntese mais concisa e atualizada de todos os dados de ensaios clínicos controlados por placebo. No entanto, em um recente estudo transversal de fase 3 avaliando IVA e TEZ-IVA em indivíduos >12 anos com F508del e uma mutação residual da função CFTR, foram observadas melhorias no ppFEV1 de 4,7% e 6,8%, respectivamente, em comparação com placebo. Em conclusão, os efeitos de TEZ-IVA e LUM-IVA em indivíduos homocigotos F508del são comparáveis em relação à magnitude da mudança na redução do risco de ppFEV1 e PEx, mas TEZ-IVA é mais seguro e leva a uma maior melhora nos sintomas respiratórios. Scientific Reports (2019) 9:7234</p> <p>2ª - https://doi.org/10.1038/s41598-019-43652-2 Ter acesso a um novo medicamento que poderá resultar individualmente em grande melhora e estabilidade clínica é prioritário, podendo ser incluído critério para avaliação da eficácia em 6 meses para continuidade.</p> <p>3ª - já incluído</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas sem condições nenhuma precisam desse medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento em avaliação tem eficácia amplamente comprovada, conforme contribuição de evidências a seguir, e a incorporação desta medicação oportunizará uma significativa mudança na qualidade de vida destes pacientes, fator primordial na melhora clínica e, por consequência, determinante na redução da mortalidade.</p> <p>2ª - "A associação TEZACAFITOR/IVACAFITOR, conforme indicado no presente relatório de recomendação, está indicada para pacientes com 12 anos ou mais, portadores de duas cópias da variante F508del ou uma cópia da F508del e a outra variante com função residual, entre as quais se encontra a apresentada pela paciente (2789+5G->A), conforme bula brasileira da medicação (ANVISA, 2020b). Em anexo contribuição completa, que apresenta os seguintes estudos: 1) Comprovada melhora da função pulmonar em cerca de 4-6% e redução de 35% na frequência de exacerbações pulmonares, quando comparado ao placebo (WAINWRIGHT et al., 2015). 2) melhora de função pulmonar e redução dos valores do cloreto no suor (DONALDSON et al., 2018). Um novo estudo avaliou pacientes com 12 anos ou mais que apresentavam uma cópia da mutação F508del e uma cópia de uma das mutações consideradas "mutações de função residual", já sabidamente responsivas ao IVACAFITOR, e comprovou a efetividade da medicação não apenas na G551-D, mas em outras mutações;3) comprovada melhora da função pulmonar em cerca de 4-6% e redução de 35% na frequência de exacerbações pulmonares, quando comparado ao placebo (WAINWRIGHT et al., 2015). 4) melhora de função pulmonar e redução dos valores do cloreto no suor (DONALDSON et al., 2018). 5) uso de TEZACAFITOR/LUMACAFITOR foi associado a melhora de função pulmonar em 6,8%, com 4-8 semanas de uso, assim como a melhora de sintomas respiratórios e de escores de qualidade de vida, além de, possivelmente, auxiliar na recuperação ou preservar a função pancreática dos pacientes. 6) medicação também foi capaz de reduzir os valores do cloreto no suor destes pacientes, o que é um bom marcador do efeito de modulação da proteína CFTR associada a ela (ROWE et al., 2017a). "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Em anexo</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Não tenho opinião formada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Justificativa técnica em anexo. 2ª - Contribuição técnica em anexo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Em anexo.
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento deve ser incorporado ao SUS ... os pacientes de fibrose Cística depedem muito dele para sobreviver 2ª - Discordo 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento precisa ser distribuído no sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Medicamento de auto custo para a população</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos desse medicamento e soma importância esse medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acredito que as evidências científicas para a incorporação do produto sejam sólidas. Discordamos do parecer da CONITEC que não recomendou a incorporação no SUS. Por tratar-se de doença genética, atualmente sem cura, todo o arsenal terapêutico incorporado até o momento pelo SUS, não inclui os moduladores da proteína CFTR. O produto desta consulta pública faz com que a proteína CFTR restabeleça sua funcionalidade, modificando substancialmente o curso da doença para os pacientes com fibrose cística elegíveis para sua prescrição.</p> <p>2ª - Em ensaios clínicos envolvendo pacientes com uma ampla gama de genótipos de fibrose cística (FC), os moduladores do regulador de condutância transmembrana da FC (CFTR) demonstraram melhorar o volume expiratório forçado em um segundo (FEV1) e a qualidade de vida relacionada aos sintomas e reduzir as exacerbações agudas. Wainwright CE, Elborn JS, Ramsey BW, et al. Lumacaftor-ivacaftor in Patients with Cystic Fibrosis Homozygous for Phe508del CFTR. N Engl J Med 2015; 373:220. Konstan MW, McKone EF, Moss RB, et al. Assessment of safety and efficacy of long-term treatment with combination lumacaftor and ivacaftor therapy in patients with cystic fibrosis homozygous for the F508del-CFTR mutation (PROGRESS): a phase 3, extension study. Lancet Respir Med 2017; 5:107.</p> <p>3ª - Refletir que a avaliação econômica norteia as gestões de saúde é compreensível. Todavia, como profissional de saúde que assiste aos pacientes portadores de fibrose cística ao longo de sua vida profissional, não há como opinar sobre relação custo benefício para incorporação ou não de produto modificador de qualidade de vida e aumento de sobrevida dos pacientes.</p> <p>4ª - Esta é uma questão que não cabe aos profissionais de saúde que assistem os seus pacientes de fibrose cística. Os gestores de saúde devem avaliar o impacto orçamentário e planejar a incorporação do produto, reduzindo gastos em áreas menos prioritárias.</p> <p>5ª - Sim, que para temas relacionados a Fibrose Cística certifiquem-se de alinhar as condutas e incorporações com os profissionais que compõem o Grupo Brasileiro de Estudos da Fibrose Cística, o qual inclui o Registro Brasileiro de Fibrose Cística. Anualmente é publicado o Relatório anual, que inclui informações sobre como os pacientes de fibrose cística estão distribuídos no Brasil. http://portalgbefc.org.br/site/index.php</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado no SUS por que a medicação é cara . É porque os pacientes necessita desse medicamento para viver melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "A Associação Goiana de Apoio ao Fibrocístico – AGAFIBRO, criada em 14/04/2003, tem por finalidade, apoio e orientação aos familiares e pacientes com fibrose cística no Estado de Goiás. Em Goiás, estamos com mais ou menos 115 pacientes. Desses 80% são crianças e apenas 20% são adultos. Em todas as idades são indicadas internações constantes e até indicações de transplantes. A maioria de pacientes indicados ao transplante acaba sem poder fazer a cirurgia devido à desnutrição profunda e muitos acabam não resistindo. Os pacientes que chegam na fase adulta normalmente já estão na fase aguda da doença, como colonizações por bactérias resistentes aos antibióticos, desnutrição, perdas da função pulmonar e também apresentam quadros de depressão e ansiedade. Isso estende-se também aos familiares que precisam lidar com um tratamento exaustivo e diário desses pacientes. Com esse medicamento, essas crianças terão mais oportunidades de ter uma infância com menos hospitais e chegar a fase adulta com muito mais qualidade de vida, e os pacientes adultos podem terão uma evolução melhor, fazendo com que tenha uma qualidade de vida."</p> <p>2ª - Apesar do Estado de Goiás não ter pacientes utilizando esse medicamento, temos alguns elegíveis para a utilização e para esses a única via e o processo judicial, Contudo, temos relatos de outros pacientes que utilizam o medicamento e afirma que sua saúde em geral melhorou consideravelmente, a diminuição no uso de medicamentos, as crianças podendo brincar mais.</p> <p>3ª - Economicamente falando, esse medicamento vai trazer diminuição na utilização de outros medicamentos e tratamentos paliativos e invasivos, onde terá menos internações e outros procedimentos médicos que são custeados pelo SUS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Acredito que esse medicamento deveria ser incorporado no SUS, primeiramente por conta das evidências científicas, as quais têm mostrado que esse medicamento tem gerado impactos positivos na vida de pessoas portadoras de fibrose cística, proporcionando melhora considerável na função pulmonar, índice de massa corporal, qualidade de vida e queda nos números de exacerbação (que geralmente necessitam de internações hospitalares entre 14 e 21 dias). Além disso, para obter esse medicamento de forma privada acaba sendo inviável para a maioria dos pacientes, já que o custo do tezacaftor/ivacaftor é alto e ele deve ser consumido diariamente pelo resto da vida, sendo assim a incorporação desse medicamento no SUS proporcionaria acesso a todas as pessoas portadoras de fibrose cística que são elegíveis. Também acredito que a incorporação do tezacaftor/ivacaftor no SUS poderá proporcionar redução de custos a longo prazo, visto que os benefícios do medicamento poderão reduzir o uso de outros medicamentos e procedimentos que fazem parte do tratamento da FC hoje em dia, assim como redução de internações hospitalares. Além disso, os indivíduos com FC que forem elegíveis para esse medicamento poderão se dedicar mais as suas vidas e a vida da comunidade da qual fazem parte, pois terão a oportunidade de produzir mais para a sociedade e não precisarão dedicar horas dos seus dias voltados ao tratamento da doença."</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Escrevo aqui como pesquisadora especializada em Fibrose Cística (FC). Fiz doutorado pesquisando a proteína defeituosa da FC, a chamada CFTR e atualmente faço Pós-doutorado nos EUA justamente pesquisando drogas que são chamadas de moduladoras da proteína CFTR, como é o caso do medicamento em questão, Symdeko. Meu trabalho com as células pulmonares de pacientes com FC. Recentemente, tem se observado que a resposta em células (In Vitro) a medicamentos como o Symdeko está diretamente relacionada a resposta clínica no paciente com FC (In Vivo) (Dumas et al, The Lancet, 2021. PMID: 34740114). Minha pesquisa analisa como o Symdeko e outros medicamentos moduladores afetam o muco das vias aéreas de pacientes com FC. E por que estudar o muco? Porque o muco anormal (desidratado e espesso) é a principal consequência do defeito na proteína CFTR presente nas células de pacientes FC. Esse defeito então leva a um muco mais aderente, o que impede a sua correta eliminação dos pulmões. Em indivíduos saudáveis, bactérias que são inspiradas para os pulmões, se aderem ao muco e ambos são eliminados do nosso organismo com a ajuda dos batimentos dos nossos cílios pulmonares, esse é um mecanismo fisiológico de proteção dos pulmões. Já na FC, como o muco é mais aderente e desidratado, os Cílios pulmonares ficam comprimidos e não conseguem eliminar a secreção e as bactérias. Dessa maneira, ambos se acumulam nos pulmões dos pacientes de FC, gerando infecções crônicas e com o tempo inflamação e destruição do tecido pulmonar. Nos meus estudos em andamento para publicação, percebo uma diferença significativa na hidratação do muco das células tratadas com Symdeko, que ficam menos aderentes e, portanto, podem ser eliminados com mais facilidade e evitar o acúmulo excessivo de bactérias. Meus dados são mais um exemplo do quanto esse medicamento está atuando diretamente no principal problema que leva a toda a cascata fisiopatológica da FC. Além disso, quando avaliamos um medicamento como esse precisamos ter em mente que a FC é progressiva e sistêmica. A prevenção da progressão da doença se faz resolvendo o problema de base da FC, como corrigindo a proteína defeituosa CFTR no nível celular. Esse medicamento é uma mudança de paradigma justamente por ser o primeiro medicamento a atuar no problema de base da doença. A hidratação do muco em todos os órgãos afetados diminui a progressão dos mecanismos fisiopatológicos da FC. Evitar a progressão é um dado difícil de ser mensurado, mas muito importante para se ter em mente quando se avalia um remédio para uma doença progressiva. Gostaria de finalizar enfatizando que os moduladores, como o Symdeko, representam uma mudança de paradigma na FC, justamente por serem o primeiro grupo de medicamentos a atuar no problema de base da doença em vez de tratar somente os sintomas, como os outros medicamentos existentes para FC o fazem. "</p> <p>2ª - As evidências clínicas são robustas e relatos de med Brasileiros em Fibrose Cística devem ser levado em conta para a avaliação desse medicamento.</p> <p>3ª - "As evidências clínicas são robustas e relatos de médicos Brasileiros especializados em Fibrose Cística devem ser os principais profissionais a serem levados em conta para a avaliação desse medicamento."</p> <p>4ª - Deve ser levado em conta que o uso desse medicamento causa a diminuição de internação hospitalar dos pacientes por aumento das infecções pulmonares. Também vão diminuir as internações por complicações digestivas da FC e principalmente diminuir a necessidade de Transplantes de pulmão. Todas essas complicações são onerosas para o SUS e devem ser consideradas. Fora isso, há a possibilidade de ter mais jovens crescendo com menores complicações de saúde e mais produtivos.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento imprescindível aos pacientes de fibrose cística. Demais argumentos elaborados no arquivo anexo.</p> <p>2ª - Argumentos de evidências clínicas elaborados no arquivo anexo.</p> <p>3ª - Argumentos de avaliação econômica elaborados no arquivo anexo, com relevante impacto no cálculo do RCEI.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Relato da realidade do tratamento base no Brasil com análise do resultado do medicamento no arquivo anexo.</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento vai agir na base da doença e não somente nos sintomas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem o direito de uma vida melhos,eu perdi uma filha com 10 anos,faz 1 ano e não quero quecmals ninguém sinta essa dor</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem o direito de ter uma qualidade de vida, igual a todos por isso eu tenho certeza que esse remédio vai ajudar muito a todos</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Somos uma Associação que representa cerca de 250 pessoas com fibrose cística em Santa Catarina e seus familiares. Nossa luta existe há 30 anos e durante todos esses anos perdemos muitas vidas sem a chance de lutar dignamente contra a fibrose cística. O Symdeko é a esperança de centenas de brasileiros, a chance que aguardamos há tantos anos para tratar finalmente a causa da doença e não apenas os seus efeitos colaterais. A doença é progressiva e o avanço tira a paz não apenas do paciente, mas de toda a família que sofre com as consequências. Vemos desde crianças com pouco mais de oito anos já dependentes de cilindros de O2, com mais de cinco internações anuais, que abandonam a escola por não terem condições de frequentar uma sala de aula. Vemos adolescentes não sonharem com a universidade e uma vida adulta porque já estão afetados demais pela fibrose cística e fracos demais para brigar por um ou dois anos a mais de vida. E vemos poucos adultos abrindo mão de constituir família, trabalhar e se realizar profissionalmente porque não sobra tempo para uma vida normal após cerca de 10 horas de tratamento diário (contando inalações, sessões de fisioterapia e atividades físicas). Com o Symdeko temos a certeza de que todas essas pessoas maiores de 12 anos poderão levar uma vida mais próxima da normalidade e voltar a sonhar. E veremos pais aliviados por não precisarem mais fazer contagem regressiva sobre o tempo que ainda resta ao lado dos filhos. Symdeko é realidade fora do Brasil, transformou milhares de vidas e nós temos o direito a oferecer o mesmo suporte aqui no Brasil, via SUS. "</p> <p>2ª - "As evidências clínicas revelam o que as pessoas em outras partes do mundo já comprovam na prática, a medicação funciona. Se considerarmos os brasileiros que fazem apenas um tratamento paliativo, temos um salto de expectativa de vida de 18 anos, atualmente, para algo entre 42 e 50 anos (que é o que observamos em países que já oferecem o Symdeko às pessoas com fibrose cística). Quando se pensa em capacidade pulmonar há uma progressão significativa em casos mais graves e o melhor, em pacientes ainda não tão debilitados, o Symdeko freia a perda de capacidade em cerca de 2% ao ano! Ou seja, prolonga a saúde dos pulmões e qualidade de vida. Este é o único medicamento capaz de trazer de volta o ar para os pulmões de centenas de brasileiros e devolver sonhos a todas essas pessoas. Symdeko já!"</p> <p>3ª - Sabemos que a farmacêutica Vertex apresenta um entrave que é o custo da medicação. Acompanhamos a luta de diversos países para incorporação dos moduladores e o que se percebe é uma luta dos governos para que a indústria baixe o valor da medicação, possibilitando o acesso aos sistemas públicos de saúde. Aqui no Brasil é preciso que os representantes do governo lutem conosco pela medicação e pressionem a Vertex. A vida de nenhuma pessoa pode ser pressionada e o direito a saúde não pode ser negado porque se julga dispendioso demais. Ao invés de um parecer como este, precisamos de respaldo do governo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Coordeno um centro de referência de assistência a crianças e adolescentes com fibrose cística (FC) há cerca de 20 anos. Conheço de perto os impactos clínico e social causados por esta grave doença e também para o sistema de saúde pública. Até o momento, as medicações disponíveis no SUS tratam apenas os sintomas da doença. Felizmente, no presente, abre-se uma perspectiva da utilização de medicamentos que possam atuar no defeito básico causado pela presença das variantes patogênicas do gene envolvido na FC. Compreendo que as drogas moduladoras da proteína CFTR, como a associação do tezacaftor/ ivacaftor, trazem um cenário de esperanças para nós, profissionais de saúde, e, particularmente, para os indivíduos com FC e seus familiares.</p> <p>2ª - Gostaria apenas de destacar que ensaios clínicos randomizados demonstram melhora na qualidade de vida, na função pulmonar e redução na exacerbações pulmonares com uso da associação tezacaftor/ivacaftor comparado ao placebo.</p> <p>3ª - não se aplica.</p> <p>4ª - Não se aplica</p> <p>5ª - Acredito que há evidências científicas dos benefícios clínicos do uso do tezacaftor/ivacaftor em indivíduos elegíveis, ainda que a resposta possa ser variável entre os indivíduos. No momento, duas crianças do nosso centro fazem uso de moduladores do CFTR, fornecidas pelo SUS sob júdice. Observamos importante melhora clínica nesses dois casos e grande motivação das famílias pelo resultado clínico obtido. Por outro lado, reconheço os custos elevados destes medicamentos e o impacto orçamentário decorrente da sua incorporação ao SUS. Assim, advogo que a medicação seja incorporada sob critérios clínicos bem estabelecidos, priorizando-se àqueles que apresentem evidências objetivas de perda da função pulmonar e/ou exacerbações respiratórias frequentes e/ou repercussão nutricional decorrente da doença, por exemplo. Também, defendo que a prescrição esteja condicionada ao acompanhamento em um centro de referência de assistência à FC e que sejam bem definidos critérios de avaliação da resposta clínica ao uso do medicamento, para que possa determinar a continuidade do seu uso ou a sua suspensão, em caso de má resposta.</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Nas últimas décadas a evolução clínica dos pacientes com Fibrose Cística (FC) melhorou muito devido ao diagnóstico mais precoce, com o programa de triagem neonatal, com o acesso pelo SUS de medicamentos como, Enzimas Pancreáticas, Alfa Dornase, antibióticos inalatórios, além do tratamento intensivo e acompanhamento em centros específicos. A morte durante a infância tornou-se menos comum, e muitos jovens adultos agora vivem vidas produtivas. Além disso, o tratamento com moduladores CFTR tem se mostrado muito promissor, mudando rapidamente as perspectivas das pessoas com FC. Até recentemente, os tratamentos disponíveis apenas controlavam sintomas e restringiam as complicações da doença, mas avanços nas terapias moduladoras de CFTR para abordar o defeito básico da fibrose cística foram notáveis e o campo está evoluindo rapidamente. Em um futuro próximo, isso levará a um tratamento eficaz para pelo menos 85%-90% dos pacientes. Além disso, iniciar esses tratamentos nos primeiros anos de vida permitirá prevenir ou reverter complicações como a insuficiência pancreática. Há esperança de que esses medicamentos também previnam o desenvolvimento de bronquiectasias, diabetes e outras complicações. Para pacientes com mutações raras de CFTR, testar a função de CFTR e seu resgate por moduladores de CFTR in vitro em tecido específico do paciente abre o caminho para a terapia personalizada. Outras terapias corretivas específicas das diferentes classes de mutações, estão no caminho de médio e longo prazo. Os vários desafios para os profissionais de saúde, pesquisadores, financiadores, provedores de serviços e políticas públicas, associados ao cenário de novas oportunidades disponíveis para o progresso no tratamento do indivíduo com fibrose cística."</p> <p>2ª - "Apesar do Relatório de Recomendação no 670 (PCDT) CONITEC setembro de 2021 (4) tenha aprovado o uso do Ivacaftor incluindo pacientes com diagnóstico clínico e laboratorial de FC e com idade igual ou maior de seis anos e, pelo menos, 25 kg, que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III) no gene regulador da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. Esta recomendação contempla um pequeno número de pacientes com fibrose cística no Brasil. (REBRAFC 2019). (5) A não incorporação da associação Lumacaftor + Ivacaftor que contemplaria um número maior de pacientes brasileiros, deixou sem opção de um modulador para resgate da função da proteína CFTR, uma grande parcela de nossos pacientes, que, no entanto, pode ser beneficiada pela incorporação da associação Tezacaftro + Ivacaftor ora em questão. Tezacaftor é um corretor de segunda geração desenvolvido com base na estrutura do lumacaftor, mas demonstrando melhores propriedades farmacocinéticas e menos efeitos adversos. Em ensaios clínicos, o co-tratamento com tezacaftor/ivacaftor demonstrou resultados terapêuticos comparáveis (concentração de cloreto no suor, ppFEV1 e outros) àqueles com lumacaftor/ivacaftor em pacientes homocigotos F508del (Taylor-Cousar et al., 2017; (6) Para pacientes heterocigotos F508del com uma mutação de função residual em trans, o tratamento com tezacaftor/ivacaftor foi mais eficaz, demonstrando aumento no ppFEV1 em comparação com o tratamento apenas com ivacaftor. Em 2018, a FDA e a EMA aprovaram o co-tratamento com tezacaftor/ivacaftor (Symdeko® ou Symkevi®, Vertex Pharmaceuticals) para pacientes com idade ≥12 anos que são homocigotos F508del ou heterocigotos F508del com uma mutação de função residual. Recentemente a medicação foi registrada no Brasil na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 12 anos: Homocigotos para a variante F508del e heterocigotos para a variante F508del, em combinação com uma das variantes com função mínima R117C, A455E, S945L, R1070W, F1074, D110H, R347H, P67L, S977F, L206W, D579G, R352Q, 3849+10kbC?T, 3272-26A?G, 711+3A?G, 2789+5G?A, D1152H, E831X. A combinação tezacaftor/ivacaftor foi estudada inicialmente em pacientes com fibrose cística e idade acima de 12 anos, homocigotos para a variante F508del. O estudo de fase 3 ENVOLVE foi publicado em 2017, avaliando cerca de 500 pacientes por 24 semanas. Em comparação ao grupo placebo, os pacientes que receberam a combinação tezacaftor/ivacaftor apresentaram incremento do VEF1 na faixa de 4-6%, e uma frequência de exacerbações pulmonares agudas 35% menor. A incidência de efeitos adversos foi semelhante entre os grupos, e</p>

eventos adversos classificados como graves foram mais frequentes no grupo placebo. O uso dessa combinação foi avaliado ainda em outro estudo randomizado e controlado (EXTEND) (8), incluindo cerca de 250 pacientes com fibrose cística e idade superior aos 12 anos, heterozigotos para a variante F508del e portadores de outras variantes com função residual, responsivas ao ivacaftor. Nesse estudo, houve alternância entre os regimes de tratamento, tezacaftor/ivacaftor, ivacaftor ou placebo, com intervalos de 8 semanas. Quando comparados ao grupo placebo, pacientes tratados com tezacaftor/ivacaftor ou ivacaftor isoladamente mostraram aumento de 6,8% e 4% no VEF1, respectivamente. Houve melhora em escores de qualidade de vida e questionários de sintomas respiratórios com os dois esquemas de tratamento. A diferença na melhora da função pulmonar foi significativa entre os grupos tezacaftor/ivacaftor e ivacaftor, favorecendo o uso da combinação. Em revisão sistemática do grupo Cochrane, Southern K. W., et al, 2018 (7), concluiu que em indivíduos homozigotos F508del com 12 anos ou mais, em terapia combinada com TEZ-IVA, o FEV1 melhorou significativamente em comparação com placebo, O tamanho do efeito"

3ª - Embora o custo dos medicamentos seja uma preocupação, o futuro nunca pareceu melhor para os pacientes com FC. Desde que sejam observados critérios para prescrição, motivação em relação a ADESÃO ao tratamento os benefícios compensarão os custos.

4ª - por maior que seja o impacto orçamentário em saúde e educação a longo prazo é plenamente compensado

5ª - "Em revisão sistemática do grupo Cochrane, Southern K. W., et al, 2018 (7), concluiu que em indivíduos homozigotos F508del com 12 anos ou mais, em terapia combinada com TEZ-IVA, o FEV1 melhorou significativamente em comparação com placebo, O tamanho do efeito (n=2, estudos; n =504; diferença média absoluta ponderada 3,4, IC 95%: 2,4-4,4). Nesta metanálise, nenhum óbito foi relatado. Os escores de qualidade de vida favoreceram a terapia combinada em comparação ao placebo, em todos os períodos de avaliação. Aos 6 meses de estudo, houve melhora nos questionários de qualidade de vida (mean difference (MD) 2.62 points (95% , intervalo de confiança(CI) 0.64 a 4.59; 1061 participantes; alto grau de evidência). A frequência de exacerbações, outro desfecho de grande relevância na ausência de dados mais precisos sobre a mortalidade, apresentou, na terapia com TEZ-IVA, redução de aproximadamente 26% a cada 48 semanas. Em termos práticos, isto significa a redução de uma exacerbação a cada 4 anos.. Cabe salientar que o maior número de exacerbações graves (considerando exacerbações grave como as que necessitam de antibiótico e internação hospitalar) aumentam o risco de mortalidade. Meta-análise incluindo cinco estudos multicêntricos incluindo um total de 1637 participantes com o F508del homozigotos mostrou que com essa combinação terapêutica, houve melhora no FEV1 (ppFEV1)(MD 2.38, 1.62-3.15,, P\0,00001), nos escores de na qualidade de vida (CFQ-R) (2,59, 0,96-4,22, P = 0,002) e no índice de massa corporal (MD 0,21, 0,03-0,39, P = 0,02). Na análise secundária, não houve impacto sobre o número de eventos adversos (OR 0,88, 0,58-1,33,P = 0,53), mas aumentou a proporção de tratamentos descontinuados devido a estes eventos (OR 2,71, 1,3-5,63, P = 0,008).

04/04/2022 Familiar, amigo ou cuidador de paciente

1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento é essencial para pessoas que são portadores de fibrose cística. Vai fazer diferença na vida de muitas pessoas.

2ª - Não.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um tratamento inovador comprovadamente que trás melhora para o paciente que pode tirá-lo do risco de vida, pode melhorar a qualidade de vida. Aumentar a expectativa de vida. Este tratamento não pode ser negado aos pacientes com FC.</p> <p>2ª - Nos países desenvolvidos é possível acompanhar a mudança de vida das pessoas com fibrose cística após o uso da medicação referida. É um marco na história da FC.</p> <p>3ª - Está medicação tem muito a contribuir, uma vez que os pacientes poderão participar ativamente da vida econômica do país. Ao contrário disto, são inúmeras internados de alta custo, medicação de alto custo que são necessárias mas de suporte.</p> <p>4ª - Pessoas tratadas com as medicações inovadoras disponíveis em países desenvolvidos, poderão se tornar completamente capazes do ponto de visto econômico e sem tantas despesas do ponto de visto e internações, transplantes,.</p> <p>5ª - Assistindo a comunidade de FC com inúmeras melhoras, ganhando o direito de seguir a vida normalmente é desastroso não poder contar com está medicação no Brasil, mesmo que negar a Vida.</p>
04/04/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Medicamento de alto custo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Urgente incorporado ao SUS !!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Saúde para todos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deveria aprovar o medicamento vai ajuda todos com doenças raras</p> <p>2ª - Resposta do sus o mais rápido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "O relatório da Conitec foi muito bem elaborado e evidencia benefício aos pacientes com o uso do medicamento em apreciação. O que impactou, porém, foi o alto custo da tecnologia. Entendo que o custo é um ponto importante para a sustentabilidade do SUS, mas é muito difícil ignorar os benefícios, enquanto profissional de saúde que acompanha, há muitos anos, os pacientes acometidos por uma doença tão grave e sem outras perspectivas a curto prazo, senão esse medicamento. Temos outros de nova geração com bons resultados (mas também têm custo elevado). Um deles (Trikafta) acaba de ser aprovado pela Anvisa, o que já é muito importante. Qual seria a alternativa da Conitec para os pacientes elegíveis geneticamente? Negociar um menor custo com a empresa fabricante? Incorporar mais rapidamente o medicamento de nova geração? Estamos lidando com casos graves, que não conseguem esperar. Estamos muito esperançosos de podermos ver o acesso aos pacientes a essas novas tecnologias que elevem a qualidade de vida, função pulmonar e possivelmente a sobrevida em estudos de mais longo prazo. Peço, por favor, que considerem esses aspectos. Muito obrigada!"</p> <p>2ª - --</p> <p>3ª - --</p> <p>4ª - --</p> <p>5ª - --</p>
04/04/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de ajuda.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É o medicamento necessário para que os pacientes possam ter uma melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito piamente que medicamentos desse porte tem de ter o acesso da maioria, no caso do nosso país, os pobres. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do medicamento é um aliado importante no tratamento de fibrose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento vai mudar a minha vida!!! E de todos os que sofrem com a fibrose cística. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Minha vida não tem preço!!!! 5ª - Não
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento irá mudar a qualidade de vida da minha filha e muitos outros pacientes!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Vidas não tem preço!! 5ª - Não
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pois essa medição vai mudar a vida de minha netas e de tantos outros pacientes que sofrem com esse tratamento árduo para fibrose cística. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - A vida não tem preço. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. não. 2ª - não. 3ª - não. 4ª - não. 5ª - não.
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A liberação desse medicamento pode melhorar muito a qualidade de vida de muitos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/04/2022	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim. Contribuição técnica relacionada ao diagnóstico da doença.
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes de fibrose cística sofrem com a medicação de altíssimo custo, é uma corrida contra o tempo. 2ª - Com a medicação existe uma esperança para uma qualidade de vida para estes pacientes. 3ª - O altíssimo custo desta medicação não favorece aqueles que estão em busca da vida. 4ª - A maioria não tem condições financeiras para adquirir. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os portador dessa doença que nos tira a paz pois vemos com medo diário de perder as pessoas que amamos, deveria ter o direito assegurado pois todos somos pagador de imposto,e merecemos o mínimo de retorno disso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse remédio deve ser de acesso a todos que precisem dessa medicação de forma gratuita.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho uma filha e amigos portadores de fibrose cística que se beneficiaria com a medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Fundamental na qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Garantir o direito a saúde é dever do estado, e contribui para que as pessoas tenham esse direito garantido.</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Sim.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É fundamental para a qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do medicamento aos SUS, irá beneficiar milhares de pacientes com fibrose cística. Inclusive eu! Pois há estudos que comprovam a eficácia e a melhora significativa dos quadros clínicos em pacientes que utilizam o trikafta. Além do mais será uma luz ao final do túnel visto que o nosso tratamento é cansativo e muitas vezes nos tira a oportunidade de vivenciar o melhor da vida. O trikaf veio para revolucionar e nos trazer mais QUALIDADE DE VIDA e tempo para viver.</p> <p>2ª - Tenho amigos que já utilizam a medicação e diversos deles deixam a fila de transplante, pois tiveram uma aumento na capacidade pulmonar estrondosa.</p> <p>3ª - Ao sr incorporado ao SUS, todos os pacientes terão acessos. Levando em conto que comprar o medicamento de forma partiríamos é muito caro.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhora na qualidade de vida.fácil acesso para quem não tem condições</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. .</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - .</p> <p>5ª - .</p>
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Em um país onde existe SUS deveria incorporar todo e qualquer tipo de remédio para maior acolhimento de casos com doenças raras."</p> <p>2ª - "De acordo com dados da Cystic Fibrosis Foundation Patient Registry, a mediana da sobrevivência nos EUA é de 46,2 anos,(5) sendo que no Brasil essa estimativa é de 43,8 anos. São quase três anos a menos que os pacientes dos EUA!"</p> <p>3ª - Eu creio que a nossa economia permite essa e até alguns outros tipos de remédios e tratamentos, pois não nos falta dinheiro e sim quem saiba administra-lo da melhor forma.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento importantíssimo para qualidade e longevidade do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com fibrose cística precisam ter garantias quanto aos melhores tratamentos para que atinjam melhores prognósticos. Hoje, a expectativa de vida que temos para a doença é dada em função da rede de acesso e apoio que cada família tem para tratamento de seu doente. Os que possuem melhores condições e maiores acessos, vivem mais. E este direito não podemos negar aos pacientes! Não há outra medicação parecida na rede pública. Ela se faz necessária e prioritária.</p> <p>2ª - Posso contribuir com tudo que o raltório tenha de carência, basta que me seja sinalizado em que linhas, termos e formas de contribuição.</p> <p>3ª - Posso contribuir com tudo que o raltório tenha de carência, basta que me seja sinalizado em que linhas, termos e formas de contribuição.</p> <p>4ª - Posso contribuir com tudo que o raltório tenha de carência, basta que me seja sinalizado em que linhas, termos e formas de contribuição.</p> <p>5ª - Posso contribuir com tudo que o raltório tenha de carência, basta que me seja sinalizado em que linhas, termos e formas de contribuição.</p>
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu remédio necessário para a Saúde dessas pessoas que convivem com essa doença então eu acho sim que deve implantado imediatamente!</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O remédio é específico para a mutação encontrada em muitos pacientes, que também possuem direito ao tratamento</p> <p>2ª - O remédio é específico para a mutação encontrada em muitos pacientes, que também possuem direito ao tratamento</p> <p>3ª - Qualquer tratamento mais eficaz reduz a quantidade de intercorrências aos pacientes, melhorando a viabilidade financeira do sistema de saúde e também na vida laboral</p> <p>4ª - Qualquer tratamento mais eficaz reduz a quantidade de intercorrências aos pacientes, melhorando a viabilidade financeira do sistema de saúde e também na vida laboral</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/03/2022	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "O plenário do Conselho Estadual de Saúde do Estado de São Paulo-SP, em sua 294ª Reunião Ordinária, realizada no dia 02-03-2020, com base no artigo 221 da Constituição Estadual e artigo 1º da Lei Federal 8.142/1990, pela Lei Estadual 8.356/1993, alterada pela Lei 8.983/94, em conformidade com as disposições estabelecidas na Constituição Federal, e na Lei Orgânica do SUS 8.080/90: Considerando ser fundamento da República a cidadania e a dignidade da pessoa humana, bem como ser direito fundamental a inviolabilidade do direito à vida, art. 1º, incisos II e III, e 5º, caput, respectivamente da Constituição Federal; Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196 da Constituição Federal e art. 219 da Constituição do Estado de São Paulo; Considerando que o artigo 197, também da Constituição Federal, bem como o art. 220 da Constituição do Estado de São Paulo, estabelecem que "são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle"; Considerando, ainda, ao seu tempo, a referência feita na Portaria/MS 399/06 (Pacto pela Saúde), no item "Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS", que indica ser responsabilidade dos estados "promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas"; Considerando que a alínea 'd', do inciso I, do artigo 6º, da Lei 8.080/90, expressa estar incluída no SUS a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica", além das Portarias 1.554, de 31-07-2013, e Portaria 1.555, de 31-07-2013, disporem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Considerando que a Fibrose Cística é uma doença genética rara, com risco de morte, que afeta aproximadamente 5.128 pessoas no Brasil, sendo que 1.407 desses pacientes encontram-se no Estado de São Paulo, de acordo com o Grupo Brasileiro de Fibrose Cística; Considerando que a Fibrose Cística é uma doença ainda incurável que provoca o acúmulo de muco no pulmão, levando a inflamações e infecções que podem causar insuficiência respiratória. E que os moduladores e potencializadores da proteína CFTR resultam em melhorias rápidas do quadro, e melhorias prolongadas da função pulmonar, reduzindo as situações de hospitalização dos pacientes; Considerando que após análise dos fatos, o Grupo de Trabalho da Assistência Farmacêutica, vinculado a Comissão de Políticas do CES – Conselho Estadual de Saúde de São Paulo; Recomenda Ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e em especial a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. 1 - A atualização e revisão do Protocolo de Diretrizes Clínicas Terapêuticas – PCDT para o tratamento e manejo da Fibrose Cística. O Protocolo Clínico deverá incluir medicamentos moduladores e potencializadores da proteína CFTR, para o tratamento desses pacientes, posto que estes já se encontram registrados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA. 2 – Celeridade ao processo de incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS de novas tecnologias ligadas ao tratamento de Fibrose Cística, de modo a garantir que os portadores dessa patologia tenham acesso aos tratamentos inovadores, que podem trazer melhora da qualidade de vida, e inclusive aumento da vida desses pacientes"</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - É importante que para além da análise técnica, a CONITEC, considere a contribuição do Conselho Estadual de Saúde que tem fortemente pautado em suas respectivas comissões pareceres sobre Fibrose Cística. O Estado de São Paulo, de acordo com dados do Grupo Brasileiro de Fibrose Cística, e o que tem o maior número de pacientes vivendo com essa patologia. E portanto tem recebido um impacto orçamentário na aquisição por meio de judicializações, de fármacos potencializadores da proteína CFTR, que pela complexidade da doença e o número de pacientes deverá ser então apreciado pela CONITEC e incorporado ao SUS. De forma</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>que a compra centralizada pelo Ministério de Saúde do Brasil acabe por proporcionar melhores tratativas de preço junto ao fabricante. O Estado de São Paulo possui uma grande rede, com centros de referências, que tratam e acolhem esses pacientes diagnósticos com Fibrose Cística.</p> <p>4ª - "Destaca-se que o impacto orçamentário de acordo com o Plano Anual de Contratações 2020, 2021 para atendimento ao PCDT de Fibrose Cística, e muito menor do que quaisquer outras doenças raras. Ou mesmo dentro da somas de gastos estipulado em outras patologias raras. O que demonstra uma incoerência, na alocação de recursos, se analisarmos que a doença rara no Brasil com o maior número de pacientes é Fibrose Cística. Isso é argumento norteador para que comprovadas qualidades e resultados clinicos desde medicamento apreciado em plenário, Symdeko, seja então incorporado ao SUS. Os moduladores de CFTR tem trazido relatos de caso, e de experiência real de vida bastante robustas, conforme literatura, e dossie submetido pela demandante, é de notar-se umamelhora da capacidade pulmonar dos pacientes em uso desta terapia. O Conselho Estadual de Saúde de São Paulo, reitera em nome de sua Secretaria Executiva, Dra. Aparecida Malta dos Santos, e de seu presidente o Ilmo. Senhor Presidente Jean Carlo Gorinchteyn que esse conselho já se manifestou previamente no Diário Oficial do Estado de São Paulo, Nº 44 – DOE – 05/03/20 - seção 1 – p.44, Recomendação 02-2020, favorável a incorporação de moduladores potencializadores da proteína CFTR com a maior celeridade ao Sistema Único de Saúde."</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos da incorporação desse medicamento para uma futura melhora na vida das pessoas que portam fibrose cística</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação de importância muito valiosa que pode salvar muitas vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - É uma medicação muito cara, onde muitos pacientes não conseguem comprar. Por precisa ser incorporada pelo SUS, para todos terem acesso.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A maior parte dos pacientes de FC não tem condições financeiras para comprar esse medicamento, e com a incorporação desse medicamento ao SUS, poderá salvar e melhorar a qualidade de vidas deles.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação deste medicamento é muito importante, para os pacientes com fibrose cística porquê ajuda a qualidade de vida dos portadores da doença e também ameniza os sintomas causados pela doença. Eu peço por mim e por todos pacientes a gentileza essa medicações vão salvar vidas evitando problemas e até morte . A fibrose cística uma doença progressiva com tempo paciente não tem chance sobrevida . E não temos tempo para esperar !</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Toda medicação seja ela qual for, deve ser disponibilizada a população em geral !!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As medicações disponibilizada pelo SUS salva muitas vidas.</p> <p>2ª - Vários países já utilizam essa medicação nos pacientes com fibrose cística e esses anos de uso fez uma grande diferença na vida dos pacientes. Não tem cabimento, não ser aprovado pelo conselho.</p> <p>3ª - Com a incorporação ao Sus , todos is pacientes irão fazer o tratamento adequado para cada mutação da Fibrose cística</p> <p>4ª - Em relação ao impacto financeiro, as internações custam muito mais do que as medicações, onde o paciente consegue ter uma qualidade de vida .</p> <p>5ª - Incorporação pelo SUS já</p>
18/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É vida que precisa ser cuidada, e o SUS e a esperança para muitos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Divulgação</p>
18/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/03/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho um filho com fibrose cística e dependendo dessa medicação para ele ter uma melhor qualidade de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhorar qualidade de vida dos portadores de fibrose cística 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ainda não possuímos no Brasil um tratamento que modifique a evolução da fibrose cística. Isto faz com que os pacientes percam função pulmonar e acabem na fila do transplante de pulmão, o que é quase uma sentença de morte. 2ª - https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots-symdeko 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento que consegue modular a ação da CFTR, gerando impacto sobre o quadro clínico dos pacientes com fibrose cística</p> <p>2ª - Muitos estudos apontam a e evidência clínica desta droga, e seus impactos na condição clínica e sobrevida de pacientes com fibrose cística.</p> <p>3ª - O impacto econômico é menor investindo na redução da sintomatologia, do que os custos com hospitalização.</p> <p>4ª - O Brasil é um país que precisa compreender que o impacto orçamentário voltada para promoção em saúde e prevenção de agravos, é menor, quando comparado com hospitalização, reabilitação e cuidados de fim de vida.</p> <p>5ª - Esta droga constitui uma esperança de dias melhores na vida de pacientes com fibrose cística e seus familiares.</p>
19/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que tem comprovação científica que tem bons resultados para os pacientes. Com a incorporação do sus mais pacientes teram acesso.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
19/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. VIABILIZAR DEMOCRATICAMENTE O USO DA MEDICAÇÃO</p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - NÃO</p>
20/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/03/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. o uso da medicação ajuda nos canais de cloro, podendo auxiliar na diminuição de secreção, trazendo uma melhor qualidade de vida aos pacientes, porem um medicamentos desse é caro e ajuda na sobrevida dos pacientes, e ele precisa ser acessível aos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - medicamentos desse é caro e ajuda na sobrevida dos pacientes, e ele precisa ser acessível aos pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É necessário</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante pra saúde das pessoas com fibrose cística</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os portadores de fibrose cística terão uma qualidade de vida melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento vai salvar e dar qualidade de vida para meu filho e os portadores de fibrose cística</p> <p>2ª - Da qualidade de vida aumenta a função pulmonar</p> <p>3ª - É um medicamento caro porém é necessário entrar estar no sus pq a minha e muitas felicidades não tem condições de pagar</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um direito de todos a assistência com médicos e medicamentos .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. toda doença rara deve ter apoio do sus</p> <p>2ª - não aind está em tratamento, não temos opiniões</p> <p>3ª - sei poco do caso</p> <p>4ª - em análise</p> <p>5ª - ja contribuo</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Se colocar no lugar destas pessoas que precisam de seu familiares que muitas vezes não tem condições de comprar,por isso acho que seria essencial ser incorporado no SUS...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicções para tratamento de doenças raras são muito caros, a grande maioria da população não tem condições de comprar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do medicamento ao SUS, melhora a qualidade de vida de todos os necessitados, portadores de fibrose cística. E essa melhoria é direito de todos.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que a incorporação do medicamento ao SUS, possibilita uma qualidade de vida melhor a todos os portadores de fibrose cística. E essa melhoria é direito de todos.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
23/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha filha é portadora da Fibrose Cística, portanto conheço bem quanto é sofrida a rotina de internações e dia dia. Esse medicamento pode mudar muito a qualidade de vida dessas pessoas. O medicamento tem um alto custo, onde poucos pode comprar, o SUS dá o direito a todos ter O direito a qualidade de vida.</p> <p>2ª - sim</p> <p>3ª - sim</p> <p>4ª - sim</p> <p>5ª - sim</p>
23/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. acho que deveria ser incorporado no sus pois muitas famílias não tem condições de pagar ou algo do tipo</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha filha tem fibrose cística, eu sei o quanto esse medicamento pode mudar a vida dela. Eu não tenho condições de comprar o medicamento, se incorporar no SUS ela e outros mais terão o direito de fazer uso do medicamento e ter uma qualidade de vida melhor.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de doença progressiva e o medicamento de altíssimo custo</p> <p>2ª - Existem muitos pacientes que estão sendo beneficiados com a medicação</p> <p>3ª - "Altíssimo custo"</p> <p>4ª - Altíssimo custo</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Remedio para todos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento é a chave pra uma vida melhor pra todos que tem a doença. A maioria da população brasileira, nesse momento, não consegue ter nem uma condição financeira pra pagar o essencial, imagina pagar tal medicamento. Sendo incorporado no SUS, vai ser de grande ajuda pra tais que sofrem diariamente com a doença. Não deveria ser pago, deveria já ser de graça ou barato, mas infelizmente a vida é injusta.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos pra doenças crônicas devem ser fornecidos pelo SUS, a maioria dos brasileiros é classe econômica baixa, sem poder ter acesso a Medicamentos e ou tratamentos dignos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Maioria assalariado no Brasil.</p> <p>4ª - Alto impacto no orçamento</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação já foi aprovada pela anvisa, e deve ser incorporado pelo sus por favor senhores responsáveis !!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - É uma medicação de auto custo, e nós pais não podemos comprar.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que todos as pessoas tem direito a medicamentos gratuitos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. E preciso que o sus assuma essa demanda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pois será de grande ajuda aos pacientes portadores de fibrose cística</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Pelo fato de pacientes não terem verbas financeiras suficiente para pagar pelo tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/03/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. E muito importante ter este medicamento no sus....para q os portadores de fibrose cística tenham uma expectativa melhor de vida....pois é uma doença muito, muito agreciva e debilita muito a capacidade de viver uma vida longa e normal.... só quem acompanha o dia dia destes portadores para saber as batalhas diárias de que um fibrocistico tem!!!!!!!!!!!!!!</p> <p>2ª - Passamos dificuldades para fazer os exames clínicos....</p> <p>3ª - Passamos muita dificuldade econômica...</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esta nova terapia trará um novo cenário para a Fibrose cística no Brasil, assim como tem acontecido em outros países, trazendo maior qualidade de vida aos pacientes com esta doença fatal.</p> <p>2ª - Sim, anexarei um artigo que consta avaliação e 26 pacientes após 48 semanas do uso desta medicação, trazendo uma melhor clínica importante para tais pacientes.</p> <p>3ª - Apesar de não ter conhecimento de artigos de custo-benefício da terapia, imagino que ao melhorar qualidade de vida e diminuir uso de medicações, o custo deste paciente ao governo seria menor pois possibilita que ele tenha uma vida normal, com capacidade de trabalho e produtividade econômica para o país.</p> <p>4ª - O medicamento traz um custo alto ao governo, mas imagino que ao ser incorporado e negociado poderá ser discutido melhores opções de preço. Por se tratar de uma doença rara, o impacto no plano nacional de saúde não acredito que trará prejuízos a população brasileira.</p> <p>5ª - Na parte nutricional existe a potencial melhora de todos os pacientes, com incorporação de hábitos saudáveis eles poderão ter uma alimentação sem a preocupação do risco constante de desnutrição.</p>
25/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A deterioração da função pulmonar em pacientes com Fibrose Cística ocorre durante as exacerbações bacterianas. A associação tezacaftor/ivacaftor permitiu a diminuição de 35% das exacerbações pulmonares em pacientes com F508del homocigotos, com mais de 12 anos, em relação ao grupo placebo, o que pode claramente diminuir a velocidade de queda do VEF1, promovendo um impacto positivo tanto na sobrevida quanto na qualidade de vida neste grupo de pacientes.</p> <p>2ª - Taylor-Cousar JL, Munck A, McKone EF, van der Ent CK, Moeller A, Simard C, Wang LT, Ingenito EP, McKee C, Lu Y, Lekstrom-Himes J, Elborn JS. Tezacaftor-Ivacaftor in Patients with Cystic Fibrosis Homozygous for Phe508del. N Engl J Med. 2017 Nov 23;377(21):2013-2023. doi: 10.1056/NEJMoa1709846. Epub 2017 Nov 3. PMID: 29099344.</p> <p>3ª - Os dados do grupo de pacientes F508del homocigotos tem maior sustentação da literatura e o custo incremental seria de aproximadamente 50% menor (dados do relatório), se comparado à proposta inicial. amparando tecnicamente a incorporação da medicação no SUS</p> <p>4ª - O impacto orçamentário seria 50% menor.</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser uma medicação que poderá melhorar a qualidade de vida das pessoas que tenham fibrose cística</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As pessoas precisam e tem direito ao tratamento de saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Saúde deve ser integrada para todos os pacientes da nação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Incorporação de um medicamento para fibrose cística</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo cidadão merece viver!</p> <p>2ª - É minha família</p> <p>3ª - se precisar</p> <p>4ª - se precisar</p> <p>5ª - o que precisar de mim estou aqui</p>
26/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos devem ter o direito de realizar o tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser um medicamento de alto custo as famílias e os pacientes devem ter esse direito garantido conforme é expresso na constituição federal de 1988</p> <p>2ª - Estou em estudo sobre o tema</p> <p>3ª - Precisa ser criado um projeto de lei que garanta e faça valer esse direito.</p> <p>4ª - Diante de tantos gastos que o governo já tem esse vai ser o mais digno de ser realizado. Num país em que existe auxílio para turno para os que não precisam (auxílio terno, auxílio viagem para deputados e senadores).</p> <p>5ª - No momento não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/03/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Remédio para todos 2ª - S 3ª - Sim 4ª - S 5ª - S
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/03/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser uma medicação tão importante para a qualidade de vida do paciente eu tenho certeza que deveria ser incorporada no SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acesso facilitado para todos que precisam</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem o direito de ter acesso a saude e uma necessidade</p> <p>2ª - Não sei</p> <p>3ª - Muito difícil ter condições pra fazer tudo que eles precisam</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trará muitos benefícios para inúmeros pacientes que necessitam , mas não têm acesso a estas medicações.</p> <p>2ª - Aumento da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.</p> <p>3ª - Acesso à medicação por pacientes sem condições econômicas para adquiri-lo.</p> <p>4ª - Diminuição do impacto , pois tem previsão de diminuir o tempo de internação dos pacientes.</p> <p>5ª - Minha torcida para que seja incluído no SUS.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/03/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inacessível para muitos pacientes devido ao valor. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que esses pacientes necessitam muito de ajuda, pois o custo é alto e a maioria desses pacientes é de baixa renda. 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Hoje não tenho condições socioeconômicos porém gostaria de contribuir sim em ações. 5ª - Sim. Ações sociais
27/03/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento ajuda a salvar vidas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de suma importância para a saúde dos nossos filhos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A sobrinha de minha esposa tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento 2ª - Pessoas com fibrose sistica precisa desse medicamento 3ª - Pessoas com fibrose sistica precisa desse medicamento 4ª - Pessoas com fibrose sistica precisa desse medicamento 5ª - Pessoas com fibrose sistica precisa desse medicamento

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A fibrose cística é uma doença genética, progressiva e potencialmente fatal. O agravamento da doença pode se dar ainda nos primeiros anos de vida se não for feito o tratamento adequado com o medicamento capaz de interromper a evolução da doença. A taxa de sobrevida dos pacientes no Brasil está em torno dos 20 anos. Este medicamento é capaz de interromper a evolução da doença, e assim, assegurar a sobrevida do paciente. Somente por meio deste remédio os pacientes podem ter a garantia que a doença não vai evoluir de forma a o tornar debilitante e incapacitante. Deve ser assegurado a estes pacientes o direito de sobrevida. A falta de deste remédio agrava o quadro , o que faz com que os pacientes sejam submetidos ao transplante pulmonar. No Brasil já há uma criança de 10 anos bitransplantado. Sabemos que o índice de sobrevida pós-transplante é baixíssimo. Por favor, permita a estes pacientes ter a chance de respirar novamente, terem a chance de viver.</p> <p>2ª - Sim, acompanho pacientes que fazem o uso destes moduladores. Após a uso destas medicações tiveram a reversão do quadro pulmonar, ganho nutricional e redução da mortalidade. Pacientes que estavam na lista de espera de transplante pulmonar conseguiram reverter o quadro e com isso, restabelecer o quadro pulmonar.</p> <p>3ª - Sim. O uso desta medicação por evitar o agravamento da doença, e com isso, reduzir o número de medicações, como também o número de internações hospitalares, as quais podem chegar até 4 internações de 28 dias ao ano.</p> <p>4ª - Como tido na questão anterior o fato do paciente fazer o uso desta medicação, como interrompe a evolução da doença, que é potencialmente grave e fatal. É uma doença multissistêmica que exige um tratamento crônico, evolução grave e fatal. sendo o pulmão o principal órgão afetado.</p> <p>5ª - É necessário resguardar aos pacientes a oportunidade de viver, os avanços que vem acontecendo ao longo dos ultimos anos está diretamente relacionado ao uso dos moduladores.</p>
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pessoas precisam para sobreviver</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esse medicamento será primordial na qualidade de vida dos portadores de FIBROSE CÍSTICA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O governo precisa custear esse remédio nossos filhos tem o direito a vida.</p> <p>4ª - O medicamento tem um custo elevado, mais vale menos que a vida pois a vida não tem preço.</p> <p>5ª - Não</p>
29/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha sobrinha tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento.</p> <p>2ª - Minha sobrinha tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento.</p> <p>3ª - Minha sobrinha tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento.</p> <p>4ª - Minha sobrinha tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento.</p> <p>5ª - Minha sobrinha tem fibrose sistica, ela precisa desse medicamento.</p>
30/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para que todos possam ter acesso ao tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que o SUS deve liberar esse medicamento URGENTE pois dele mtas vidas. Minha filha faleceu dia 10.02.22 aos 14 anos e 10 meses de Fibrose Cística, esperei todos medicamento que é uma burocracia p/ a liberação por isso vou LUTAR pela vida dos que ainda estão Vivos!!!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. .</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - .</p> <p>5ª - .</p>
30/03/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todas as possibilidades de atenuar o avanço de uma doença crônica, que traz limitações para o indivíduo e seus familiares devem ser considerados como uma possibilidade terapêutica. Por fazer parte da equipe multiprofissional que atendem pessoas com essa patologia, sou a favor da incorporação</p> <p>2ª - não tenho competência.</p> <p>3ª - Que os fatores econômicos não podem ser mais importantes que a vida dos indivíduos.</p> <p>4ª - 3000148</p> <p>5ª - Que o medicamento seja incorporado ao SUS para beneficiar todos de precisarem.</p>
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de um medicamento caro , eu acho que deve ser incorporar no SUS.Principalmente á quem depende e, precisa desse medicamento,nao venha sofrer pela falta .Por conta das condições de familiares e paciente ,o medicamento nao caber no orçamento de quem necessita com urgencia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Meu filho precisa ter qualidade de vida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/03/2022	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Que vai ser muito importante para nossos filhos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas necessitam 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É necessário que chegue pelo o sus para salvar vidas 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
31/03/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pq será muito importante 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao