

| Data | Tipo de instituição | Contribuição | |
|------------|---------------------------------|---|------------|
| | | Descrição da contribuição | Referência |
| 10/10/2012 | Instituição de ensino | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS. | |
| 10/10/2012 | Associação de pacientes | Precisamos de mais opções DE MEDICAMENTO no tratamento da HAP. | |
| 11/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | Fiquei sabendo da consulta publica através do blog da associação da abraf.Sou portadora hap por isso esse remedio é muito importante para mim! | |
| 11/10/2012 | Associação de pacientes | Solicito que o remédio permaneça no mercado pros pacinetes que necessitam do seu uso | |
| 11/10/2012 | Associação de pacientes | Precisamos do medicamento pra continuar vivendo! | |
| 12/10/2012 | Outro | E medicamento fundamental na pratica clinica para tratamento da hpTenho esperiencia com o farmaco com grande resultado, aprtesenta maior toleranciaAlem de ser mais barato que o similar sildenafil | |
| 12/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS. | |

| | | | |
|------------|-------------------------|---|-------------|
| 12/10/2012 | Associação de pacientes | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS | |
| 12/10/2012 | Associação de pacientes | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS. | |
| 12/10/2012 | Associação de pacientes | Sou paciente de HAP Idiopática, diagnosticada há 1 ano e meio. Desde então venho fazendo tratamento na Unifesp com Sildenafil e Bosentana. Apesar de já ter tido uma melhora no quadro, também tive, recentemente, uma piora. Ainda estamos em fase de achar a dosagem ou tratamento adequado à minha HAP. Infelizmente esse processo é individual e demorado, já que cada paciente responde diferentemente ao tratamento. Gostaria de já estar bem melhor, podendo realizar atividades simples do dia a dia, mas tenho muitas limitações, inclusive com meu bebê. Espero que esse medicamento seja liberado, para que tenhamos mais uma opção de tratamento nessa busca de melhores resultados. | |
| 13/10/2012 | Associação de pacientes | Sou portadora de HAP desde que ganhei meu segundo filho que hoje está com 9 anos,convivo com o medo da morte da internação que era constante e com o descomprometimento dos órgãos públicos perante uma doença tão devastadora para nós pacientes.Eu quero meu direito a vida,eu quero a chance de ver meu filho crescer eu quero viver mesmo que seja uma sobrevida,eu quero respirar... | Clique aqui |
| | | Eu preciso da medicação para criar meu filho,pra amar,pra educar ,pra ter a mesma chance de viver bem ,como vc que está lendo esse depoimento.Compete ao estado e a união nos proporcionar esse direito.HAP é uma enfermidade que mina nossa vida,que suga nossa energia,que rouba nosso oxigênio mas que tem medicação para controla-la.Deus estará no controle de tudo,eu creio no seu poder! | Clique aqui |
| | | Senhor Jesus médico dos médicos,advogado dos advogados,soberano Deus e eterno pai, venho através desta mensagem pedir a sua interseção nessa causa tão importante para nós, faça com que nossos dirigentes seja tocado com o poder da tua misericórdia e venha olhar por nós portadores de HAP. Ilumine Senhor a mente desses dirigentes ,derrame sobre eles todo o seu poder e nós dê essa vitória! | |
| 13/10/2012 | Outro | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS. | |

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Tadalafila - CONITEC - 2012

| | | | |
|------------|-------------------------|--|-----------------------------|
| 13/10/2012 | Associação de pacientes | A inclusao de novos medicamentos da a chance aos portadores da HAP de buscar mais qualidade de vida, sou portador da doenca a 8anos e atualmente faco uso da sildenafil. | |
| 13/10/2012 | Outro | O TRATAMENTO AMBULATORIAL - MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE HAP DÁ RESULTADOS MUITO POSITIVOS. MINHA FILHA DIAGNOSTICADA COM HAP AOS 6 MESES DE IDADE, HOJE TEM 13 ANOS E UMA QUALIDADE DE VIDA BASTANTE SATISFATÓRIA, GRAÇAS A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO VASODILATADOR ORAL. PRECISAMOS CONTAR COM VARIADAS OPÇÕES AS VEZES COM VISTAS A FAZER AJUSTES NO TRATAMENTO. SÓ OS MEDICAMENTO PODEM AJUDAR A SALVAR A VIDA DOS PACIENTES COM HAP. | |
| 13/10/2012 | Outro | Importantíssima esta ação, há muitas pessoas necessitadas que não têm acesso ao remédio! Precisamos a cada dia fazer o máximo por melhores condições na Saúde. | |
| 15/10/2012 | Associação de pacientes | É de extrema importância incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar. A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte se não tratada rápida e adequadamente. Alguns medicamentos já estão sendo usados para controle da doença, porém, alguns pacientes não tem se adaptado devido a diversos efeitos colaterais ou ainda pode acontecer de o organismo não responder ao uso da medicação. É necessário e importante que existam outras opções de tratamento como a tadalafila. | |
| 15/10/2012 | Associação de pacientes | Gostaria de ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença grave e progressiva que pode levar a morte, por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns remédios sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. O relatório defende a não inserção da tadalafila, pois ela teria o mesmo efeito que o sildenafil, mas seu custo é muito mais alto. No entanto, muitos pacientes não conseguem usar o sildenafil por causa dos efeitos colaterais, por isso ressalto a importância de haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz e menos prejudicial que os tratamentos atuais. | |
| 15/10/2012 | Instituição de ensino | Acredito que a tadalafila seja uma medicação importante para tratamento de HAP. Assim como o sildenafil a tadalafila pode diminuir a mortalidade, internações com conseqente custo menor ao sistema de saude. Como a posologia é de uma vez ao dia isso favoreceria uma maior adesão dos nossos pacientes diminuindo ainda mais as descompensções e custos hospitalares. A HAP é uma doença rara com poucos centros atuantes necessitando de ter maiores opções terapeuticas. | |
| 15/10/2012 | Empresa | Referencia 2 | Clique aqui |
| | | Referencia 1 | Clique aqui |
| | | Texto Completo | |

| | | | |
|------------|-----------------------|---|-------------|
| 15/10/2012 | Instituição de ensino | <p>Venho por meio desta apresentar alguns questionamentos em relação ao parecer da CONITEC referente a incorporação da Tadalafila pelo SUS no tratamento da hipertensão pulmonar: 1) A definição atual da hipertensão arterial pulmonar (HAP), não considera o comportamento da pressão na artéria pulmonar durante o esforço. Não existem também evidências atuais de que pacientes com este comportamento pressórico durante o esforço beneficiem-se de tratamento específico da HAP. 2) Ainda em relação à definição da HAP, o critério hemodinâmico é de pressão média na artéria pulmonar (PAPm) maior ou igual a 25 e pressão de oclusão da artéria pulmonar menor ou igual a 15 mmHg (ou pressão do átrio ESQUERDO, ou pressão diastólica final no ventrículo esquerdo). 3) A HAP é representa um grupo de doenças que compartilham características clínicas, anatomopatológicas e hemodinâmicas em comum. São doenças raras e sem cura, marcadas por alta mortalidade. A sobrevida mediana de um paciente com HAPI sem tratamento é de 2,8 anos. Com o tratamento foi possível atingir a sobrevida mediana de aproximadamente 5 anos. Exceto em relação à HAP associada à esquistossomose, à cardiopatia congênita e à infecção pelo vírus HIV, não há formas de preveni-las. Resta o diagnóstico precoce e a instituição de tratamento adequado. No nosso país infelizmente ainda temos uma casuística elevada de portadores de HAP associada à esquistossomose e à cardiopatia congênita, quando comparados aos EUA e países europeus. 4) Na página 5: reversão do shunt esquerdo- direito, o correto seria, inversão do shunt...5) Na página 6 : indicação proposta: hipertensão pulmonar AGUDA. Solicito que reavaliem a solicitação incorporação pois de fato, não existe indicação clínica da tadalafila para este fim.6) Não vejo a necessidade de rediscutir a eficácia e segurança da tadalafila para o tratamento da HAP, uma vez que o órgão do Ministério da Saúde, ANVISA, capacitado para tal, já o fez previamente. E acredito que tal análise técnica, foi feita, de forma isenta, ou seja um medicamento é eficaz e seguro, independente da categoria do paciente, seja SUS, da medicina privada ou conveniado.7) Concordo que os estudos existentes não são suficientes para análises comparativas entre a sildenafil e a tadalafila, que pertencem à mesma classe: inibidores da fosfodiesterase-5. Mas o delineamento do estudo, bem como os desfechos que levaram à aprovação da sildenafil, são muito semelhantes aos estudos que demonstraram a eficácia e segurança da bosentana, ambrisentana e da tadalafila. Desta forma, entendo e concordo, que deva haver uma análise de custo, para garantir a sustentabilidade da incorporação de qualquer nova droga ao SUS. No ambulatório de circulação pulmonar da UNIFESP, aproximadamente 30% dos pacientes em uso de sildenafil, fazem uso de dose superior a 40mg 3x/dia. 8) As Diretrizes Internacionais de Manejo da HAP, recomendam a terapia combinada baseada em avaliação da gravidade por meio de diferentes marcadores. No Registro Americano 50% dos pacientes encontram-se em terapia combinada. No nosso ambulatório na UNIFESP, aproximadamente 40% dos pacientes encontram-se em uso de bosentana e sildenafil, sendo que parte deles já têm indicação de um derivado da prostaciclina (temos no Brasil a aprovação do iloprost pela ANVISA, mas ainda não é comercializada) ou de TRANSPLANTE PULMONAR, infelizmente ainda não realizado de forma rotineira em nosso país. Disponibilizar apenas uma única droga para o tratamento da HAP no Brasil, é INSUFICIENTE para o controle desta doença ainda sem cura. Seria o mesmo que dispor de uma única droga para tratar um portador de câncer ou do HIV. A avaliação e acompanhamento feitos em centros de referencia capacitados, garantirá a prescrição adequada e racional dos medicamentos.9) Segue a minha dúvida: qual o critério para privar o paciente com HAP de ter acesso ao tratamento de medicações já aprovadas pela ANVISA? Perante a lei, ele tem os mesmos direitos de um portador de câncer, HIV, artrite reumatoide, acne entre outras doenças. Certa de contar com a análise das ponderações acima, coloco-me à inteira disposição para maiores esclarecimentos. Jaquelina Sonoe Ota (CRM SP 58037) Coordenadora do grupo de circulação pulmonar - UNIFESP</p> | Clique aqui |
| 16/10/2012 | Outro | Testemunho dos efeitos favoráveis de tadalafila em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, grupo 1. Revisão da literatura. | Clique aqui |
| | | Estudos recentes avaliaram a utilização de Tadalafila para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). Essa droga tem a vantagem de ter maior duração de ação; sendo administrada apenas uma vez ao dia (excelente posologia) e de ter demonstrado melhorar a capacidade de exercício e qualidade de vida em pacientes com HAP. | Clique aqui |

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Tadalafila - CONITEC - 2012

| | | | |
|------------|-------------------------|---|-------------|
| 17/10/2012 | Associação de pacientes | <p>Tadalafila, um outro inibidor da fosfodiesterase-5 foi aprovado no ano de 2010 para tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), com a dose ÚNICA de 40mg diariamente. O tempo de meia-vida da Tadalafila é maior (17.5h) em comparação com o da Sildenafil (4-5h). Desde 2004, vários casos vem sendo publicados demonstrando o sucesso do uso da Tadalafila no tratamento de pacientes com HAP. Palmieri et al (2004) e Tay e colegas (2008) iniciaram as pesquisas com Tadalafila em grupos pequenos. Finalmente Bendayan et al (2008) utilizaram tadalafila em associação com as prostaciclina aumentando a distancia percorrida no teste de caminhada de 6min. Somente Tadalafila é de posologia única diária aprovada pelo FDA para o tratamento da HAP e que tem mostrado melhora na tolerância ao exercício, melhora na hemodinâmica pulmonar e qualidade de vida. É uma droga bem tolerada e carrega consigo um perfil de efeitos colaterais favorável.</p> | Clique aqui |
| | | <p>Galié et al (2009) concluiu no seu estudo intitulado: "Tadalafil therapy for pulmonary arterial hypertension." que em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, Tadalafila 40mg tem sido bem tolerada e melhorou a capacidade de exercício e a qualidade de vida e de qualidade de vida e reduziu a piora clínica.</p> | |
| 17/10/2012 | Associação de pacientes | Incorporação do TADAFILA no SUS para tratamento de Hipertensão Pulmonar | |
| 17/10/2012 | Associação de pacientes | É muito importante a inclusão da droga TADAFILA no SUS, tantas pessoas estão em situações muito difíceis com Hipertensão Pulmonar.É uma doença que inutiliza a pessoa, terrível. | |
| 17/10/2012 | Associação de pacientes | Importantíssima a inclusão da TADALAFILA no SUS, os pacientes precisam de várias drogas, minha esposa faz uso de três drogas porque coloquei na Justiça. É muito difícil essa doença. | |
| 17/10/2012 | Ministério da Saúde | Acho de suma importância q sejam incorporados novos medicamentos para o tratamento da HPA, minha mãe é portadora dessa doença à 6 anos e vemos a dificuldade e o qto são caros os medicamentos , hoje em dia minha mãe faz uso de oxigenioterapia continua . | |
| 18/10/2012 | Associação de pacientes | Importantíssima alternativas para tratamento, quanto mais opções de combinação de medicamentos maior a chance do paciente ter qualidade de vida. | |
| 18/10/2012 | Associação de pacientes | Sou secretária da ABRAHP-PE, paciente de Drª. Angela Pontes Bandeira e tenho Hipertensão Arterial Pulmonar..Venho expressar minha preocupação referente a TADALAFILA, medicamento este que tem contribuído significativamente na melhora do quadro de H.A.P.nos pacientes que fazem uso desse medicamento, sem falar na possibilidade de tomá-lo conforme a posologia de uma vez ao dia, facilitando o entendimento dos pacientes.Fica registrado o meu desabafo, e assim espero que haja uma mudança, quanto a dispensação dessa medicação que tem surtido um ótimo efeito aos pacientes que eu tenho acompanhado, sem mais, agradeço desde já,Raimara de A.C.P.de LimaSecretária da ABRAHP-PE. | |
| 18/10/2012 | Associação de pacientes | <p>Nós, da Abraf, em nome dos pacientes e seus familiares, ressaltamos a importância da inclusão de novas terapias para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar.Atualmente, há 7 medicamentos disponíveis no mundo, e apenas 2 medicamentos no Brasil.Trata-se de uma doença fatal, a qual, sem tratamento adequado, leva a morte em até 3 anos. E, para tratamento adequado, não consideramos qualquer medicamento, mas, sim, a droga adequada para cada tipo de paciente.Eu, pessoalmente, tive uma grande perda para a esta enfermidade: minha mãe não reagiu positivamente a nenhuma das 2 medicações e veio a falecer em pouco tempo. No entanto, já vi pacientes de outros países que estavam em situação análoga, mas conseguiram se recuperar através da combinação adequada de medicamentos.Neste sentido, anexamos carta da Pulmonary Hypertension Association, dos EUA, solidária à nossa situação, na qual expõem a importância da diversidade de medicamentos para o tratamento de uma doença letal.Certos de sua compreensão,Paula MenezesVice-Presidente Abraf</p> | Clique aqui |
| | | Anexamos, também, uma matéria publicada no Correio Brasiliense que relata com pormenor a situação brasileira. | Clique aqui |
| 18/10/2012 | Empresa | Resposta oficial da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. `Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N°29/2012 | Clique aqui |

| | | | |
|------------|------------------|---|-------------|
| 18/10/2012 | Sociedade médica | <p>Inicialmente, gostaríamos de apresentar algumas correções nos conceitos utilizados no texto: Página 5. HAP é definida pela pressão média na artéria pulmonar (PmAP) maior ou igual a 25 mmHg com pressão de oclusão da artéria pulmonar menor ou igual a 15 mmHg e aumento da resistência vascular pulmonar acima de 240 dyn.s/m5. Não é mais utilizado o esforço na definição da hipertensão arterial pulmonar (HAP). Pacientes com síndrome de Eisenmenger têm como característica a inversão do shunt, que fica modificado da direita para a esquerda. Página 6. O tratamento não está indicado para hipertensão pulmonar aguda, somente para as formas crônicas e após a caracterização criteriosa no sendo do Grupo 1 (Classificação de Dana Point 2008). Observações gerais Temos como finalidade a confecção do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica em HAP, não apenas a incorporação das drogas, mas a regulação no atendimento desses pacientes. Hipertensão pulmonar, e não hipertensão arterial pulmonar, é condição hemodinâmica encontrada em diversas doenças, que necessitam acompanhamento e tratamentos diferentes. O protocolo é necessário para o reconhecimento exato dessas diferentes situações, através da padronização de exames e avaliações clínicas capazes de distinguir o paciente que necessita medicamentos específicos do que necessita apenas tratamento de suporte ou de outras doenças coexistentes, e para recomendar a terapia adequada. No dia a dia, deparamos com indivíduos que tiveram apenas um ecocardiograma com pressão pulmonar elevada utilizando medicamentos mal indicados e de forma inadequada. Assim sendo, antes do fornecimento dos medicamentos, é necessária avaliação correta, isso só pode ser obtido com Centros de Referência qualificados para o acompanhamento destes pacientes. A doença é de baixa prevalência, portanto, o número de indivíduos incluídos nos estudos é proporcional a essa condição. Os desfechos utilizados são, predominantemente, funcionais, através da caminhada de 6 minutos, outros desfechos são hemodinâmicos e poucos de sobrevida. Entretanto, com essa metodologia e informações obtidas, o impacto na sobrevida de grupos populacionais, comparados aos controles históricos anteriores ao uso de medicamentos, mostraram ganho superior à 30%. A qualidade de vida já é observada com impacto no indivíduo, e não apenas comparando populações 6-7. HAP é doença muito grave e incurável que progride para incapacitação física e morte em poucos anos ou meses. Registro de sobrevida publicado em 1991 mostrava que estavam vivos apenas 68%, 48% e 34% dos pacientes após 1, 3 e 5 anos respectivamente¹. Registros atuais, em que são utilizados medicamentos específicos, modificaram esse panorama, estando vivos 84%, 67% e 58% dos pacientes, também após 1, 3 e 5 anos respectivamente², com mediana de sobrevida de 3,6 anos contra 2,8 antes da utilização da terapia específica^{1- 5}. Entretanto, não existem estudos que comparem as duas drogas dessa via de tratamento (inibidores da fosfodiesterase-5: tadalafila x sildenafil), apenas algumas observações para a troca de drogas sildenafil x tadalafila. Estudos com a tadalafila 40 mg/dia em dose única, apresentam resultados de aumento na capacidade de exercício, melhora na qualidade de vida e retardo no tempo de piora clínica⁸. E quando ampliado o prazo do estudo para um ano (52 semanas) foi verificada a manutenção do ganho do teste funcional (TC6M)⁹. Referências completas no "upload de documentos".</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. D'Alonzo GE, Barst RJ, Ayres SM, et al. Survival in patients with primary pulmonary hypertension. Results from a national prospective registry. <i>Ann Intern Med.</i> 1991;115:343–9. 2. Thenappan T, Shah SJ, Rich S, et al. A USA-based registry for pulmonary arterial hypertension: 1982–2006. <i>Eur Respir J.</i> 2007;30:1103–10. 3. Badesch DB, Raskob GE, Elliott CG, Krichman AM, Farber HW, Frost AE, et al. Pulmonary arterial hypertension: baseline characteristics from the REVEAL Registry. <i>Chest.</i> 2010;137(2):376-87. Epub 2009/10/20. 4. Benza RL, Miller DP, Gomberg-Maitland M, Frantz RP, Foreman AJ, Coffey CS, et al. Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL). <i>Circulation.</i> 2010;122(2):164-72. Epub 2010/06/30. 5. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. <i>American journal of respiratory and critical care medicine.</i> 2006;173(9):1023-30. Epub 2006/02/04. 6. Galie N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). <i>Eur Heart J</i> 2009;30: 2493–2537 7. McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et al. ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2009;53(17):1573-619. 8. Nazzareno Galie, et al. Tadalafil Therapy for Pulmonary Arterial Hypertension. On behalf of the Pulmonary Arterial Hypertension and Response to Tadalafil (PHIRST) Study Group <i>Circulation.</i> 2009;119:2894-2903. 9. Ronald J. Oudiz, et al. Tadalafil for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. A Double-Blind 52-Week Uncontrolled Extension Study. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2012;60(8):768-774. | Clique aqui |
|------------|------------------|---|-------------|

| | | | |
|------------|---------------------------------|---|--|
| 18/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | <p>São Paulo, 18 de outubro de 2012</p> <p>Ilmos Membros da CONITEC</p> <p>Venho por meio desta, contrapor determinados argumentos explicitados no Vigésimo Terceiro Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, referente à incorporação de tadalafila para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Como presidente da Comissão de Circulação Pulmonar da Sociedade Paulista de Pneumologia e por lidar com pacientes portadores desta patologia considero relevante discutir, à luz das melhores evidências disponíveis e de práticas já adotadas por sociedades internacionais, as conclusões apresentadas. A hipertensão arterial pulmonar é uma patologia rara, mas de alta gravidade e letalidade. Sua mediana de sobrevida é de 3 anos após o diagnóstico e acomete pacientes na faixa etária média de 40 anos, ou seja, no auge de sua vida pessoal e profissional (1). Ao meu ver, abdicar de uma droga cuja eficácia é comprovada para o tratamento desta doença seria um equívoco. Ademais, já tendo utilizado a tadalafila para o fim proposto e tendo presenciado seu concreto benefício clínico, discordo de certas assertivas apresentadas e exporei argumentos em oposição à elas.</p> <p>Segundo o relatório, a fundamentação para a negativa da incorporação da medicação tadalafila para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar baseia-se em: 1) Ausência de evidência que comprove a superioridade da tadalafila sobre a sildenafil, já incorporado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Tal fato é inquestionável. Não há na literatura médica estudo comparando estas duas medicações, que pertencem à mesma classe de drogas (inibidores de fosfodiesterase V), ou seja, não podemos afirmar superioridade de uma sobre a outra. No entanto, o Ministério da Saúde autoriza duas medicações da mesma classe para o tratamento de diversas outras enfermidades do sistema cardiovascular e/ou respiratório. Por exemplo, são custeados pelo Ministério para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica captopril e enalapril (ambos inibidores de enzima de conversão de angiotensina), e para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica as combinações de salmeterol/fluticasona e formoterol/budesonida (ambos combinações de beta2 agonistas de longa duração e corticoesteróides inalatórios). Tal fato permite maior liberdade de escolha ao médico prescritor e não limita o paciente a apenas uma droga de determinada classe. Por que tal benefício deve ser negado ao paciente portador de hipertensão arterial pulmonar? Caso haja alguma reação idiossincrática do paciente ao sildenafil, sendo este o único inibidor de fosfodiesterase V autorizado, o mesmo teria anulada a possibilidade de tratamento com toda uma classe de medicação. Vale ressaltar que, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar só há 3 classes disponíveis de medicação: os inibidores de endotelina 1, não custeados pelo Ministério da Saúde; os prostanóides, ainda não efetivamente disponíveis em nosso meio e os inibidores de fosfodiesterase V. A indisponibilidade das duas primeiras no Brasil aumenta ainda mais a importância dos inibidores de fosfodiesterase, e consequentemente de tadalafila. 2) Existência de um único estudo (ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego) com tadalafila comparado a placebo para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar, no qual se observou uma substancial imprecisão nos seus resultados em virtude do grande intervalo de confiança. Os dados de resposta clínica à tadalafila em pacientes com hipertensão arterial pulmonar discutidos no relatório da CONITEC advem basicamente do estudo PHIRST, publicado na prestigiosa revista <i>Circulation</i> (a principal revista de cardiologia do mundo, fator de impacto 14), em 2009(2). No entanto, o relatório questiona diversos pontos do estudo: o número de pacientes, o desfecho primário escolhido, o intervalo de confiança do resultado e a relevância clínica dos seus achados. No PHIRST, 405 pacientes foram aleatorizados para receber doses distintas da tadalafila ou placebo. Um dos questionamentos levantados a cerca do estudo diz respeito ao número de pacientes incluídos. Neste sentido é importante considerar-se que a hipertensão arterial pulmonar é uma doença rara, com prevalência de 25 casos/milhão de habitantes (3). Dessa forma, especula-se que haja hoje 200.000 pacientes portadores da patologia em todo o mundo. Logo, o número de pacientes admitidos no PHIRST é altamente significativo (algo em torno de 0,2% dos pacientes com a patologia do mundo inteiro). Como comparativo, no Super-1 (4), o estudo que validou o uso de sildenafil para hipertensão arterial pulmonar, foram incluídos 278 pacientes. Na coorte britânica, recentemente publicada, foram identificados no Reino Unido, entre 2001 e 2009, apenas 482 pacientes com hipertensão arterial pulmonar (5). Tal dado reforça a relevância do número absoluto de pacientes avaliados pelo PHIRST. Outro questionamento acerca do PHIRST no relatório deveu-se ao desfecho primário escolhido para avaliar a eficácia do tratamento: o teste de caminhada de 6 minutos. Sabidamente os estudos com doenças raras apresentam dificuldade para avaliar como desfecho principal a sobrevida, dado o pequeno número de pacientes disponíveis. Dessa forma, constantemente buscam-se outros métodos para avaliar a eficácia dos tratamentos. Em hipertensão arterial pulmonar já se demonstrou que o teste de caminhada de 6 minutos apresenta boa co-relação com a sobrevida dos pacientes (6). Na última década, diversos estudos importantes, que validaram o uso de medicações para o tratamento desta patologia, adotaram esse desfecho. Dentre eles destaca-se, novamente, o Super-1, de 2005 (4). Também com relação ao teste de caminhada, o relatório questiona o significado clínico de um ganho de 33 m. Apesar de uma diferença aparentemente pequena, um estudo recente publicado no <i>American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine</i> demonstrou que, em hipertensão arterial pulmonar, um ganho de distância de 30 m representa relevância clínica (7). Finalmente, o intervalo de confiança apresentado no estudo é amplo por que a variabilidade individual do teste é ampla, sendo esta uma de suas principais limitações. Entretanto, ainda assim existe a significância estatística. A amplitude do intervalo de confiança encontrada não difere de outros estudos em hipertensão arterial pulmonar que utilizaram-se do teste de caminhada como desfecho primário. O estudo PHIRST teve poder suficiente para justificar o uso da tadalafila na Europa e nos Estados Unidos. Além disso, possibilitou a inclusão da medicação nos consensos de hipertensão pulmonar como evidência IB, tanto na Sociedade Respiratória Européia (ERS) (8) quanto na Sociedade Torácica Americana (ATS) (9), as duas associações de maior prestígio em se tratando de circulação pulmonar. A meu ver, estes dados justificam, de forma robusta, o potencial uso desta medicação na população brasileira portadora de hipertensão arterial pulmonar. 3) O custo de tratamento mensal por paciente com a tadalafila para HAP seria o dobro do com sildenafil, medicamento já incorporado ao</p> | |
|------------|---------------------------------|---|--|

| | | | |
|------------|-----------------------|---|-------------|
| 19/10/2012 | Instituição de ensino | <p>A hipertensão arterial pulmonar é uma doença rara, porém altamente incapacitante e letal. Até o momento não há tratamento curativo para esta doença. A característica da baixa prevalência no nosso meio não a torna uma enfermidade menos relevante que outras doenças mais comuns. Acomete pessoas jovens, na faixa dos 30-40 anos, e impõe um encurtamento da sobrevida significativo, com sobrevida em torno de três anos após o diagnóstico. (Farber H, Loscalzo J. Pulmonary arterial hypertension. N Engl J Med. 2004;351:1655-63).O tratamento ora disponível pelo protocolo federal restringe o tratamento a praticamente uma única droga (sildenafil), uma vez que a outra droga (iloprost), embora aprovada pela Anvisa ainda não é comercializada no nosso país.As Diretrizes Internacionais de manejo da HAP recomendam a terapia combinada baseada em avaliação da gravidade por meio de diferentes marcadores, entre eles parâmetros ecocardiográficos, hemodinâmicos, funcionais (grau de dispneia e distância caminhada no teste de caminhada) entre outros. É difícil para quem trabalha com os graves pacientes portadores de HAP, assistir a evolução clínica sem ter acesso a drogas alternativas para fornecer ao paciente quando a situação dele piora ainda mais. Outras doenças mais prevalentes têm, junto ao SUS, várias medicações de uma mesma classe para tratamento, como no caso da hipertensão arterial sistêmica, da DPOC, da diabetes, do câncer, da infecção por HIV. Não é aceitável a disponibilização de apenas uma única droga, de uma única classe terapêutica, para tratamento da HAP no Brasil. A avaliação e acompanhamento feitos em centros de referência experientes tem garantido, ao menos no estado de São Paulo, a prescrição adequada e racional dos medicamentos. A meu ver, esta é uma necessidade para um adequado gerenciamento do tratamento de HAP. Quanto aos argumentos da Conitec:1) Não é aceitável o argumento desta comissão que o tadalafil não é superior ao sildenafil, e, portanto não deve ser incorporado ao armamentário médico para HAP. Ele não é inferior ao sildenafil (e portanto, tão eficaz quanto), e como ganho, tem uma posologia diferenciada (uma vez ao dia), não apresenta alguns efeitos adversos, e na dose de manutenção, tem preços equivalentes. É importante enfatizar que para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar há três classes disponíveis de medicação: os inibidores de endotelina 1, não custeados pelo Ministério da Saúde; os prostanóides, ainda não efetivamente disponíveis em nosso meio e os inibidores de fosfodiesterase V. A indisponibilidade das duas primeiras no Brasil aumenta ainda mais a importância dos inibidores de fosfodiesterase, e conseqüentemente de tadalafila.2) Quanto à afirmação de existência de um único estudo (ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego) com tadalafila comparado a placebo para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar, com resultados imprecisos: No estudo mencionado (PHIRST) 405 pacientes foram aleatorizados para receber doses distintas da tadalafila ou placebo. Como já mencionado a HAP é uma doença rara, com prevalência de 25 casos/milhão de habitantes (Humbert M, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2006;173:1023-30) A estimativa é que haja em torno de 200mil pacientes portadores de HAP no mundo. Assim o número de pacientes incluídos no PHIRST está em torno de 0,2% dos pacientes com HAP no mundo. O estudo que validou o uso de sildenafil para hipertensão arterial pulmonar (Galiè N e col, N Engl J Med. 2005;353(20):2148-57.) incluiu 278 pacientes. Assim, pode-se perceber que os números de pacientes incluídos nos dois trabalhos são, no mínimo, equivalentes. Quanto à crítica do desfecho primário escolhido para avaliar a eficácia do tratamento: o teste de caminhada de 6 minutos. Pela baixa prevalência da HAP, como em outras doenças de baixa prevalência, fica difícil a avaliação da sobrevida como desfecho primário. Dessa forma, constantemente buscam-se outros métodos para avaliar a eficácia dos tratamentos. Em hipertensão arterial pulmonar já se demonstrou que o teste de caminhada de 6 minutos apresenta boa co-relação com a sobrevida dos pacientes (Miyamoto S NN e col Am J Respir Crit Care Med. 2000;161:487-92). Na última década, diversos estudos importantes, que validaram o uso de medicações para o tratamento desta enfermidade adotaram esse desfecho. Dentre eles destaca-se, novamente, o Super-1, de 2005 (Galiè N e col, N Engl J Med. 2005;353(20):2148-57.) . Apesar da larga amplitude do intervalo de confiança apresentado no estudo de tadalafil, houve significância estatística. A amplitude do intervalo de confiança encontrada é semelhante a dos outros estudos em hipertensão arterial pulmonar que se utilizaram do teste de caminhada como desfecho primário.O estudo PHIRST foi avaliado e considerado suficiente para inclusão da tadalafila na Europa e nos Estados Unidos, bem como para sua recomendação como evidência IB, tanto na Sociedade Respiratória Européia (ERS) (Galiè N et al Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Task Force for Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of European Society of Cardiology (ESC); European Respiratory Society (ERS); International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Eur Respir J. 2009;34(6):1219-63.) quanto na Sociedade Torácica Americana (ATS)(McLaughlin VV AS et al ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. J Am Coll Cardiol. 2009;53(17):1573-619.), as duas associações de maior prestígio na área de circulação pulmonar. Espero realmente que esta consulta pública seja levada em consideração, pois como coordenadora do ambulatório de Hipertensão Pulmonar da Unicamp, Campinas, São Paulo, vivo pessoalmente o drama destes doentes, portadores de uma enfermidade ainda sem tratamento curativo, e com tão poucas opções de tratamento no nosso país. Att,Prof. Dra. Mônica Corso PereiraMédica assistente da Disciplina de Pneumologia do Hospital de Clínicas da UnicampCoordenadora do ambulatório de Hipertensão Pulmonar da Unicamp – CampinasProfessora da Faculdade de Medicina da PUC-CampinasPresidente da Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia</p> | Clique aqui |
| 19/10/2012 | Instituição de ensino | <p>A tadalafila é uma droga extremamente prática de ser administrada, apenas 1 vez ao dia, o que aumenta a adesão. Tendo o custo atrativo, deve ser a primeira opção, pois o nosso maior problema na prática médica é a adesão - 52% dos pacientes não fazem o que o médico pede.</p> | |

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Tadalafila - CONITEC - 2012

| | | | |
|------------|-------------------------------|--|--|
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | Conheço uma menina que precisa muito do remedio. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Conheço uma pessoa que precisa muito deste medicamento | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | MEDICAMENO MPORTANTE PARA SALVAR VIDAS. | |
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | Por favor o medicamento TADALAFILA é muito importante e muito caro para um trabalhador brasileiro bancar então Governo cuida do teu povo.. | |
| 19/10/2012 | Empresa | esse medicamento é importante, por alivia a melhora da doença. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Este medicamento é importante para aliviar e melhorar os sintomas da doença. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Municipal de Saúde | Este medicamento é muito importante. | |
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | É um medicamento muito importante | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | este medicamento é importante para aliviar e melhorar os sintomas da doença. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | ESTE MEDICAMENTO É IMPORTANTE. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | ESTE MEDICAMENTO É IMPORTANTE. | |
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | este medicamento é muito importante | |
| 19/10/2012 | Empresa | esse medicamento é muito importante. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Este medicamento é muito importante para aliviar e melhorar os sintomas da doença | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Este medicamento é importante para melhorar e aliviar os sintomas da doença. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Este medicamento é importante para o tratamento e alivio dos sintomas dessa doença. | |
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | Disponibilização gratuita do TADALAFILA pois este é de valor impossivel para pagamento para aqueles de baixa condição financeira, além de ser de extrema necessidade para sobrevivencia dos que dele necessitam. | |
| 19/10/2012 | Empresa | este medicamento é muito importante. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | ESTE MEDICAMENTO É IMPORTANTE PARA ALIVIAR E MELHORAR OS SINTOMAS DA DOENÇA | |
| 19/10/2012 | Empresa | sabemos que este medicamento TADALAFILA e muito importante para a vida desta crinaça nos ajudem.... | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tenho contato com paciente de Hipertensão Pulmonar Primaria, conheço as limitações da doença e efeitos colaterais de outra substancia utilizada no tratamento, principalmente dores de cabeça crônicas o que desencadeia serias perdas e piora na qualidade de vida. Os beneficios da Tadalafila vem de encontro a essas necessidades. | |
| 19/10/2012 | Ministério da Saúde | O remédio é muito importante e tem um preço fora do alcance do povo. | |
| | | O remédio é muito importante e tem um preço fora do alcance do povo. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tenho conhecimento de uma paciente dessa doença e dos resultados positivos obtidos com o uso dessa medicação, por isso a importancia do fornecimento pelo SUS. | |

| | | | |
|------------|------------------------------|--|-----------------------------|
| 19/10/2012 | Empresa | O SUS tem papel fundamental no que diz respeito ao fornecimento de medicações e esta em especifico melhora e muito a qualidade de vida dos pacientes portadores de HP e tambem devemos levar em consideração ser inadmissivel termos apenas uma opção de tratamento. | |
| 19/10/2012 | Empresa | esse medicamenti e para aliviar a dor | Clique aqui |
| | | esse remedio ajudara uma criança | Clique aqui |
| 19/10/2012 | Empresa | Conforme estudos apresentam e pelo conhecimento que tenho com familia de paciente dessa doença, sabemos a importancia da tadalafila no tratamento e na melhora significativa dos sintomas e qualidade de vida. | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Este medicamento é importante para aliviar e melhorar os sintomas da doença. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Conheço paciente em uso dessa medicação que ja tratava com outra substancia fornecida pelo estado e sofria com efeitos colaterais cronicos e apos substituição, apresentou mehora significativa nos sintomas da doença, efeitos colaterais e qualidade de vida. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tenho contato com familia de paciente em tratamento com essa medicação e os resultados foram excelentes | |
| 19/10/2012 | Empresa | Sabemos que existe outra substancia fornecida pelo Estado, porem nao podemos aceitar que uma doença tão grave como a Hipertensão Pulmonar, não tenha outras opções de tratamento principalmente quando já existem estudos que comprovam a melhora significativa dos sintomas sem os mesmos efeitos colaterais que tanto prejudicam a qualidade de vida de pacientes. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Conheço paciente em tratamento com Viagra aguardando para poder tratar com tadalafila pois sofre ha muitos anos com dor de cabeça cronica. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Esta medicação é muito importante para o crescimento da filha de um amigo meu, que apresenta uma doença e necessita deste remédio. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tenho conhecimento de paciente aguardando liberação desse medicamento, pois a sildenafil, remedio que já toma, provoca intensas dores de cabeça o que afeta muito o dia a dia e sua atividades, pois alem de sofrer com as limitações da doença, tem de suportar tais dores. | |

| | | | |
|------------|-----------------------|--|-------------|
| 19/10/2012 | Instituição de ensino | <p>Eu Leila John Marques Steidle, pneumologista, professora adjunta do Departamento de Clínica Médica da Universidade Federal de Santa Catarina, venho através desta consulta pública e apresentar minha impressão no sentido de aprimorar a abordagem terapêutica dos portadores de Hipertensão arterial Pulmonar (HAP), doença que gera sofrimento humano intenso além de elevados custos gerais. O conhecimento sobre a HAP aumentou muito nos últimos anos e trouxeram possibilidades de um melhor atendimento em relação aos principais aspectos desses pacientes. Os atuais medicamentos propostos através de vários estudos clínicos em HAP tornaram possível o alcance de novas metas como melhora da classe funcional, da capacidade de exercício, dos parâmetros de hemodinâmica e da qualidade de vida, além da redução do tempo de piora clínica. A tadalafila como um inibidor seletivo da fosfodiesterase 5, aumenta o GMPc e induz ao relaxamento do músculo liso vascular pulmonar. Este medicamento (randomizado com um grupo placebo) foi investigado no estudo PHIRST-1 em 405 pacientes virgens de tratamento ou com previamente com bosentana. Após 16 semanas os pacientes que receberam tadalafila (40mg) demonstraram melhora no teste de caminhada e maior tempo para a piora clínica, além de menos episódios de piora clínica quando comparado com placebo. Efeitos favoráveis também foram demonstrados com 40mg de tadalafila em paciente que já vinham recebendo bosentana. A tolerabilidade também foi boa com eventos adversos leves a moderados. A tadalafila é um medicamento já aprovado para uso em outros países (nos EUA desde 2009). Trata-se de uma opção segura, eficaz, bem tolerada com a vantagem de ser administrado uma vez ao dia no tratamento da HAP. Uma posologia mais adequada seria importante para estes pacientes em dois aspectos :1- Lembro que os portadores de HAP já utilizam muitas outras medicações para controle desta doença (anticoagulantes, mais de um tipo de diuréticos etc.) e a opção de uma vez ao dia aumentaria muito a comodidade do tratamento com a mesma eficácia. 2-Estamos cada vez mais utilizando as terapias combinadas que demonstram bons resultados em pacientes de maior gravidade. 3-Finalmente vale ressaltar que o custo ao dobrar a dose do sildenafil, medicamento já aprovado pelo SUS, tende a ser maior do que custo do tadalafila a longo prazo (40mg/dia). Gostaria ainda de recomendar que a análise inicial da CONITEC seja reavaliada já que necessitamos urgentemente desta e de mais opções para o manejo de pacientes com HAP.</p> | Clique aqui |
| 19/10/2012 | Empresa | O uso da tadalafila em muito pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes, tanto amenizando sintomas da doença como também melhorando a qualidade de vida e além do mais é inaceitável a oferta de apenas uma alternativa de tratamento. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Conheço uma paciente dessa doença e sei o quanto é angustiante passar todos os dias com dores fortíssimas de cabeça. O seu médico já indicou o uso da tadalafila para substituir o viagra visando uma melhor qualidade de vida. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Levando em consideração os estudos, o uso com sucesso em outros países e a grande necessidade de se oferecer melhores recursos de tratamento para pacientes dessa doença não há argumentos para a não liberação da tadalafila, mesmo porque é uma doença com número relativamente pequeno de portadores o que não implica em gastos exorbitantes para o governo. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tenho um amigo no trabalho que em sua família tem uma paciente de Hipertensão Pulmonar Primária. A menina tem diversas dificuldades decorrentes dos sintomas da doença e faz uso do Viagra. Este medicamento tem auxiliado no tratamento, porém há alguns anos ela tem convivido com muita dor de cabeça o que já lhe custou muitos anos de repetência na escola e muitas vezes exclusão do convívio social. A equipe médica já prescreveu a medicação tadalafila para que ela possa ter melhoras na qualidade de vida. A família e amigos aguardam a liberação para início imediato com a nova substância. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Conheço uma família que enfrenta essa doença com uma das filhas, sei das dificuldades para conseguir as medicações e a importância na vida da criança para poder viver com mais dignidade. O remédio já foi testado e já está comprovada a eficiência e ausência de efeitos colaterais crônicos como a dor de cabeça. Aguardo parecer favorável ao fornecimento pelo SUS. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Estudos comprovam a eficiência da medicação e seus benefícios então não vejo porque a sildenafil continuar sendo a única forma de tratamento oferecida pelo SUS. | |

| | | | |
|------------|---------------------------------|---|-------------|
| 19/10/2012 | Empresa | Uma paciente em uso contínuo com o Viagra passou a apresentar fortes dores de cabeça o que lhe causaram mais dificuldades do que já tinha com as consequências de ter hipertensão pulmonar primária. Segundo o médico o uso da tadalafila iria mudar e muito sua vida, pois além de tomar uma dose única por dia, evitando assim os esquecimentos, lhe traria conforto em relação às fortes dores. | |
| 19/10/2012 | Empresa | Tive conhecimento de uma pessoa em tratamento com essa medicação que apresentou melhoras significativas. | |
| 19/10/2012 | Empresa | O Estado já fornece outra substância para o tratamento dessa doença, porém é inaceitável apenas uma opção de terapia. O número de portadores é relativamente baixo, sendo assim o custo não é tão alto, porém o benefício sim, pois estudos e o uso em outros países já comprovam isso. | |
| 19/10/2012 | Outro | Em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), Tadalafila 40 mg foi bem tolerada e melhorou a capacidade de exercício e a qualidade de vida e reduziu a piora clínica, como evidenciou Galie et al (2009) no estudo anexado (Tadalafil Therapy for Pulmonary Arterial Hypertension). Importante salientar que não há cura para a HAP que é uma doença devastadora, progressiva, com cada vez mais debilitantes sintomas. Portanto qualquer opção de tratamento que possa melhorar a qualidade de vida dos pacientes portadores de tal doença devem ser disponibilizadas para os mesmos. A polifarmácia vem se tornando cada vez mais presente na vida desses pacientes e sendo a Tadalafila 40mg de dosagem ÚNICA diária, traz mais aderência ao tratamento por parte do paciente. Esperamos que a incorporação desta droga seja revista e aprovada. Atenciosamente, Paulo Miranda. | Clique aqui |
| 19/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | NOSSOS PACIENTES COM HAP, APRESENTAM MELHORA ACENTUADA QUANDO TÊM ACRESCENTADA A SUAS MEDICAÇÕES O TADALAFILA. | |
| 19/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | . | |
| 19/10/2012 | Associação de pacientes | Os pacientes portadores de HAP em estágio grave, necessitam da incorporação da TADALAFILA 40 mg, visto que esta é extremamente importante, pela necessidade de associação entre as terapias, e principalmente pela posologia única, que propicia a estes pacientes polimedicados, uma adesão significativa ao tratamento, com o aumento da sobrevida com qualidade. Deve-se levar em consideração que embora existam medicações similares, estas não são idênticas em sua composição, o que faz com que um único componente faça grande diferença na vida destas pessoas, mesmo que a grosso modo não seja evidente. Além do mais, é de extrema importância a disponibilização de terapia associada, principalmente nesta patologia que causa tanto sofrimento. É importante deixar claro que o direito à saúde está previsto em Lei, e é obrigação do Estado. A Lei 8080/90 em seu Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado promover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e os serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (...). Diante de tudo o exposto, fica clara a necessidade da administração da medicação supra, além do direito protegido constitucionalmente e por meio de Leis, que deveriam nos assegurar a saúde e a vida. É muito fácil o Estado negar uma medicação visando gastos aos cofres PÚBLICOS, até as pessoas que fazem o Estado passarem por parte do sofrimento que estes pacientes passam. Uma busca constante pela vida, cercada por luta, esperança, dor e fé, diante de uma patologia que causa extrema limitação até para fazerem jus aos seus direitos sem depender do próximo. Terminei esta contribuição com lágrimas nos olhos e fé em Deus. Diante de uma luta que para mim teve início com a morte do grande amor de minha vida, meu pai, há 4 meses, vítima desta doença, tendo que ir em busca da medicação judicialmente e, sem ter tido a chance de administrá-la porque o Estado recorreu e até a presente data está em tramitação. Vamos investir na saúde e na VIDA! | |

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Tadalafila - CONITEC - 2012

| | | | |
|------------|---------------------------------|---|--|
| 19/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | É muito importante que a medicação TADALAFILA seja incorporada ao SUS, com o intuito de melhorar a qualidade de vida destes pacientes tão sofridos, que já convivem com uma doença a qual não se dá muita esperança, que os tornam limitados impedindo que estes corram atrás de seu direito a saúde, a dignidade e a vida. Incluir a TADALAFILA dentro o rol de medicação fornecida pelo SUS é ato de respeito a sociedade e facilitaria de maneira extrema a vida destes pacientes, já que os mesmos não precisariam mais se submeter a inúmeras doses de medicação, podendo apenas tomar uma dose diária, ajudando na qualidade de vida e diminuindo o sofrimento destas pessoas, além de colocar em prática os direitos fundamentais expostos na CF. | |
| 19/10/2012 | Associação de pacientes | Quero ressaltar a importância de incorporar a tadalafila como mais um medicamento para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). A HAP é uma doença rara, grave e progressiva, que pode levar a morte em cerca de 3 anos caso o paciente não tenha tratamento. Por isso é extremamente importante que todos os portadores da doença tenham acesso a tratamentos adequados e eficazes. Já existem alguns medicamentos sendo utilizados no tratamento da HAP, como o bosentana e o sildenafil, no entanto esses remédios têm efeitos colaterais que podem inviabilizar o seu uso por alguns pacientes. Além disso, nem todos pacientes respondem adequadamente a esses remédios (um remédio pode surtir efeito no tratamento de um paciente e ser ineficaz no tratamento de outro), por isso é muito importante haver mais opções de tratamento, pois para alguns pacientes a tadalafila pode ser mais eficaz que os tratamentos atuais. Ademais, a inclusão de mais um medicamento no tratamento da HAP pode facilitar a disponibilização desse tratamento nas farmácias de alto custo do SUS. | |
| 19/10/2012 | Associação de pacientes | A necessidade dos portadores de Es e Hap. são grandes...Cada um se da bem com um tipo de medicação, o que nem sempre conseguem. Isso chama-se sofrimento.A nós restaria, a assistência pública, informa-se de nossas necessidades, que são muitas, além das dores, e falta de ar!! Difícil...Socorro, nós precisamos, e muito das medicações que combinadas ao bem estar de nosso organismo, possa estar ajudando. | |
| 19/10/2012 | Associação de pacientes | Venho como filha de uma portadora de Hipertensão Arterial Pulmonar pedir que seja dada uma atenção quanto à incorporação no SUS do medicamento Tadalafila. Acompanho de perto todos os momentos da vida da minha mãe e sei da importância da associação de drogas que ela precisa tomar para poder levar uma vida normal. São medicações como Furosemida (2x /dia), Aldactone (1x/ dia), Marevan (2x/dia), Sildenafil (3x/dia) e Bosentana (2x/dia), totalizando 10 comprimidos diariamente. Seria extremamente salutar a permissão do Tadalafila como uma monoterapia para ajudar os pacientes que apresentam essa enfermidade. Um dos motivos seria quanto a posologia que facilitaria a adesão ao tratamento. Quem convive diariamente com um portador da HAP sabe da felicidade diária que é vê-lo bem, sem apresentar sofrimento pelos sintomas que a doença causa (a falta de ar e os batimentos acelerados do coração, por exemplo) e do susto que sentir que ele pode morrer quando não tem a medicação necessária. Peço que seja dada a importância devida, pela importância da vida, para que esses pacientes possam levar uma vida normal. | |
| 19/10/2012 | Instituição de ensino | Tenho um amigo que necessita muito deste medicamento | |
| 19/10/2012 | Secretaria Estadual de Saúde | Medicamento essencial para a melhora dessa doença. | |

| | | | |
|------------|---------------------------------|--|------------------------------------|
| 19/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | <p>A hipertensão arterial pulmonar é uma doença grave e severa, que evolui rapidamente para insuficiência cardíaca direita e óbito quando não tratada (1). As novas terapias embasadas em consensos internacionais indicam apenas três classes de drogas para tratamento da doença: os análogos das prostaciclina, os antagonistas dos receptores da endotelina e os inibidores da fosfodiesterases-5. Essa drogas, isoladas ou em combinação devem ser prescritas de acordo com a classe funcional do paciente e força de recomendação dos guidelines. A tadalafila, um potente inibidor da fosfodiesterase -5 foi aprovada pelo FDA para uso no tratamento da hipertensão pulmonar embasado pelo estudo Phirst, onde se definiu redução na taxa de piora clínica e melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes incluídos no estudo. A comodidade posológica na administração em dose única diária e absolutamente fundamental no aspecto aderência e efetividade do tratamento, especialmente em virtude de que esses pacientes são polimedicados com anticoagulantes, diuréticos, e terapia para a doença de base, favorecendo portanto os benefícios clínicos constatados para estes graves pacientes. O perfil clínico dos portadores de hipertensão arterial pulmonar (HAP), extremamente graves em sua grande maioria, favorece fortemente o uso desta droga, imprescindível no arsenal farmacológico de intervenção terapêutica na HAP.</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 19/10/2012 | Instituição de saúde / hospital | possibilidade de vida e saúde para pacientes que necessitam desta medicação | |