

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Roflumilaste - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
18/06/2012 22:34	Rlumilaste é um medicamento importante e deve fazer parte do rol de medicamentos para o tratamento de DPOC fenotípico bronquítico, secretivo, uma vez que neste grupo reduz as exacerbações, melhora ou impede a deterioração funcional. Fabbrini LM, Calverley PMA, Izquierdo-Alonso JL, et al. Lancet 2009;374:695-703; Rabe KF, Calverley PMA, Goehring UM, et al. COPD 2010; abstract 12. Available at: www.copdconferences.org; Rennard SI et al. Resp Res 2011; 12:18. Calverley PMA, Rabe KF, Goehring UM et al. Lancet 2009;374:685-694	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
20/06/2012 08:45	O Roflumilaste é medicamento cuja ação farmacológica principal na DPOC é a anti-inflamação, reduzindo, portanto, as exacerbações da doença e reduzindo a mortalidade. Tem ação broncodilatadora limitada. Hoje, ao lado dos corticosteróides inalatórios, é a única medicação capaz de reduzir a atividade anti-inflamatória da DPOC. Por esse motivo, o Roflumilaste, encontra-se contemplado nas últimas diretrizes internacionais. Entendo tratar-se de alternativa terapêutica indicada nos pacientes DPOC graves e com potencial para exacerbação e #257;.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
21/06/2012 13:15	Considerando todas as referências citadas no documento em questão, observamos sem sombra de dúvida que nos pacientes com DPOC Grave e Exacerbações frequentes o uso do Roflumilaste produz resultados positivos e reduz efetivamente o número de Exacerbações. Estes dados são mais robustos e significativos que várias das drogas preventivas usadas em cardiologia liberadas neste mesmo fórum. O que se deve considerar é o número de pacientes a ser tratados para reduzir um evento. Uma exacerbação grave neste sub grupo de pacientes tem um prognóstico de sobrevivência em 3 anos abaixo de 50%, portanto bem pior que um infarto grave e menor que vários tipos de Câncer. Evitar ou postergar uma exacerbação, como observado neste sub grupo de pacientes com DPOC tem uma custo efetividade altamente significativa. O GOLD em sua última publicação já considera o uso do Roflumilaste como droga a ser usada neste sub-grupo de indivíduos (doentes graves, produtores de escarro e exacerbadores frequentes) e estudos recentes mostram uma resposta significativa.	<a href="http://1100017_109700.doc">1100017_109700.doc</a>	Não	_____	_____	_____	_____	_____
21/06/2012 16:34	Para pacientes com DPOC grave e que apresentam exacerbações frequentes, roflumilaste reduziu significativamente o número de exacerbações moderadas ou graves.	<a href="http://1100422_109700.doc">1100422_109700.doc</a>	Não	_____	_____	_____	_____	_____
21/06/2012 18:43	O estado de São Paulo tem um protocolo para tratamento dos portadores de DPOC desde 2007 (RESOLUÇÃO SS nº 278, de 26 de julho de 2007) que proporcionou aos pacientes, atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo, acesso à medicação para tratamento da doença, resultando em grande benefício à saúde e qualidade de vida dos nossos pacientes. O conhecimento sobre a DPOC aumentou de maneira expressiva nos últimos anos, mudando paradigmas, especialmente no que se refere ao entendimento de que esta é uma doença inflamatória de caráter sistêmico, prevenível e tratável, conceitos estes incorporados na sua definição. Estes conhecimentos trouxeram a possibilidade de melhorarmos os aspectos principais do tratamento dos nossos pacientes, estabelecendo metas para obtenção de melhora dos sintomas e da qualidade de vida, redução na taxa de perda de função pulmonar, bem como o reconhecimento da gravidade de uma exacerbação, e do seu impacto no prognóstico destes pacientes, obtendo redução das complicações e reduzindo a mortalidade. O conhecimento, para benefício dos pacientes portadores de DPOC, ainda se encontra em desenvolvimento e, portanto há necessidade da implantação de mecanismos que permitam uma revisão deste protocolo a prazos regulares. O protocolo do estado de São Paulo para tratamento da DPOC, sem que pese o mérito da iniciativa, compensado amplamente pelos resultados, desde sua criação tem se mantido praticamente inalterado. As exacerbações são fenômenos comuns na história natural da DPOC, sendo que os pacientes apresentam, em média, duas exacerbações por ano (1) que ocasionam maior inflamação das vias aéreas (2,3), piora na qualidade de vida, maior declínio na função pulmonar (4,5) e maior mortalidade (6). Em acréscimo, pacientes com exacerbações consomem mais recursos de saúde, com maior gasto financeiro, causando grande impacto na economia (7). Portanto, um dos objetivos do tratamento da DPOC é prevenir a exacerbação. O estudo de Soler-Cataluña mostrou claramente que os pacientes com exacerbações mais frequentes tinham menor sobrevivência do que aqueles que tiveram uma ou duas exacerbações ao ano, que, por sua vez, tiveram pior sobrevivência do que aqueles que não tiveram qualquer exacerbação (8). O roflumilaste (inibidor de fosfodiesterase 4) age no processo inflamatório crônico da DPOC (8), sendo efetivo quando usado concomitantemente a broncodilatadores de longa ação (8;9;10;11) e mesmo nos pacientes tratados com corticosteróides inalatórios (10). Os estudos clínicos mostraram que o principal benefício do roflumilaste é a redução nas taxas de exacerbação, quando adicionado ao tratamento de manutenção da DPOC, principalmente nos pacientes sintomáticos respiratórios (9,10,11), com tosse e expectoração crônicas (bronquite crônica) e com história de pelo menos uma exacerbação no ano anterior (11).	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
	Portanto, penso que existem evidências suficientes para considerar que o roflumilaste não está indicado para todos os pacientes, mas deve ser introduzido como tratamento adicional para os pacientes sintomáticos e que permanecem com risco de exacerbações futuras, mesmo com o tratamento inalatório otimizado, ou seja, pacientes das classes C e D da classificação do GOLD 2011 (12). A DPOC é uma doença progressiva, e poucas medidas terapêuticas de fato têm impacto na sobrevivência. No entanto, melhorar a qualidade de vida destes pacientes, atuando no grupo de doentes que sofre e tem seu quadro clínico e funcional deteriorado por exacerbações frequentes, talvez seja tão ou mais importante do que aumentar a sobrevivência destes doentes. Referências Bibliográficas utilizadas: (1) Miravittles M, Mayoróromo C, Artes M, et al. Treatment of chronic obstructive pulmonary disease and its exacerbations in general practice. EOLQ Group, Estudio Observacional de la Limitación Obstructiva al Flujo aéreo. Respiratory medicine 1999; 93:173-179(2) [Pereira WR, Hurst JR, Wilkinson TM, et al. Inflammatory changes, recovery and recurrence at COPD exacerbation. The European respiratory journal : official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology 2007; 29:527-534](3) [Papi A, Bellettato CM, Braccioni F, et al. Infections and airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease severe exacerbations. American journal of respiratory and critical care medicine 2006; 173:1114-1121](4) [Seemungal TA, Donaldson GC, Bhowmik A, et al. Time course and recovery of exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease. American journal of respiratory and critical care medicine 2000; 161:1608-1613] (5) [Donaldson GC, Seemungal TA, Bhowmik A, et al. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2002; 57:847-852](6) [Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Roman Sanchez P, et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2005; 60:925-931](7) [Miravittles M, Murio C, Guerrero T, et al. Pharmacoeconomic evaluation of acute exacerbations of chronic bronchitis and COPD. Chest 2002; 121:1449-1455](8) [Hatzelmann A, Morcillo EJ, Lungarella G, et al. The preclinical pharmacology of roflumilast—a selective, oral phosphodiesterase 4 inhibitor in development for chronic obstructive pulmonary disease. Pulmonary pharmacology & therapeutics 2010; 23:235-256](9) [Fabbrini LM, Calverley PM, Izquierdo-Alonso JL, et al. Roflumilast in moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease treated with longacting bronchodilators: two randomised clinical trials. Lancet 2009; 374:695-703](10) [Rennard SI, Calverley PM, Goehring UM, et al. Reduction of exacerbations by the PDE4 inhibitor roflumilast—the importance of defining different subsets of patients with COPD. Respiratory research 2011; 12:18](11) [Calverley PM, Rabe KF, Goehring UM, et al. Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: two randomised clinical trials. Lancet 2009; 374:685-694](12) [Global Strategy for the diagnosis and prevention of chronic obstructive pulmonary disease GOLD 2011].							

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Roflumilaste - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
6	22/06/2012 02:53	<p>Resposta à consulta pública referente à Roflumilaste para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave associada com Bronquite Crônica. A contestação da recomendação para a CONITEC baseia-se na argumentação técnica de que as "Evidências Científicas" são de relevância limitada. Ressalto que estes artigos se referem a estudos que foram desenvolvidos por grupos de pesquisa atuantes e publicados em revistas de grande expressão e impacto científico como a Lancet e a Thorax, além de alguns trabalhos terem sido utilizados como embasamento na revisão do GOLD 2011 que foi citada também como referência e reconhecida pela CONITEC. Além disto, o GOLD 2011 foi recentemente reconhecido como diretrizes internacionais pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia- SBPT no documento enviado ao Ministério da Saúde sobre o Protocolo e Diretrizes terapêuticas para o tratamento da DPOC que se encontrava nesta semana em consulta pública. Os comentários sobre a avaliação econômica embasados no estudo " 1-year prospective cost-effectiveness analysis of roflumilast for the treatment of patients with severe chronic obstructive pulmonary disease (Autores: Rutten-van Molken M P, Noolen F E, Lindemann M, Caesar M, Calverley P M J,4. Os autores concluem que em pacientes com DPOC grave, que estavam mais sujeitos a apresentar exacerbações frequentes, roflumilaste reduziu significativamente o número de exacerbações moderadas ou graves e foi superior ao tratamento habitual. A custo-efetividade de roflumilaste foi também favorável em pacientes com utilização elevada de cuidados de saúde e portanto com mais comorbidades. Considero que o estudo mencionado pela comissão corrobora a utilização de roflumilaste em uma parcela específica dos pacientes portadores de DPOC: forma grave (VEF1 &lt; 50% do predito) da doença associada a bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentam histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores. Um dos artigos encontrados no CRD (Centre for Reviews and Dissemination) e citados com destaque foi: Roflumilast: a phosphodiesterase-4 inhibitor for the treatment of severe chronic obstructive pulmonary disease. AUTOR: Pinner NA, Hamilton LA, Hughes A6. Neste estudo, os autores concluem que "roflumilaste melhorou o VEF1 em níveis comparáveis àqueles dos corticosteróides inaláveis em estudos clínicos, mas seus efeitos nas taxas de exacerbação e qualidade de vida não foram consistentes. Roflumilaste é atualmente recomendado apenas para pacientes com DPOC grave associada a tosse crônica e história de exacerbações.</p> <p>Em outros estudos os autores corroboram, mais uma vez, o uso de roflumilaste em um subgrupo de pacientes com DPOC grave e ressalta que apóia o uso do medicamento para pacientes com a forma grave da doença associada a bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentam histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores. 5 O estudo "Roflumilast for asthma and chronic obstructive pulmonary disease. AUTOR: Cowan C7 avalia roflumilaste no tratamento da asma e DPOC, concluindo que roflumilaste produziu melhoria significativa da VEF1 em pacientes com DPOC comparado a placebo e reduziu o número de exacerbações mas como enfocaram asma e DPOC questiono a pertinência deste artigo como parte integrante da análise conduzida pela comissão e também de outros: " Roflumilast (Daxas) for chronic obstructive pulmonary disease. AUTOR: National Horizon Scanning Centre " Roflumilast for chronic obstructive pulmonary disease; Este é um registro bibliográfico de uma avaliação de tecnologia em saúde em andamento sendo realizada por membro do INAHTA. Estes artigos são inacessíveis para consulta ou trata-se de trabalho em progresso e portanto, questiono a pertinência destes artigos como parte integrante da análise conduzida pela comissão. Apesar desta dificuldade e das limitações dos dados existentes, alguns estudos têm tentado compilar os dados produzidos até o momento, a fim de produzir informações iniciais mais consistentes a respeito do papel do roflumilaste no algoritmo terapêutico da DPOC".</p>	_____	Não	_____	_____	_____	_____
7	22/06/2012 10:31	<p>O roflumilaste pode ser indicado para subgrupo específico dos pacientes com DPOC, ou seja, aqueles com a forma grave (VEF1 &lt; 50% do previsto) com bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) com exacerbações frequentes, sendo uma medicação complementar aos broncodilatadores. Rutten-van Molken MP, van Noolen FE, Lindemann M, Caesar M, Calverley PM. A 1-year prospective cost-effectiveness analysis of roflumilast for the treatment of patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. Pharmacoeconomics 2007;25(8):695-711 Os autores concluíram que as taxas de exacerbação e o número de pacientes com melhora relevante na qualidade de vida foi melhor para roflumilaste em comparação ao placebo, mas não estatisticamente significativo. ENTRETANTO, nos pacientes com DPOC grave, que estavam mais sujeitos a apresentar exacerbações frequentes, roflumilaste reduziu significativamente o número de exacerbações moderadas ou graves, sendo superior ao tratamento habitual. A custo-efetividade de roflumilaste foi também favorável em pacientes com utilização elevada de cuidados de saúde. Pinner NA, Hamilton LA, Hughes A. Roflumilast: a phosphodiesterase-4 inhibitor for the treatment of severe chronic obstructive pulmonary disease. C11her 2012 Jan;34(1):56-66 Os autores concluem que "roflumilaste melhorou o VEF1 em níveis comparáveis àqueles dos corticosteróides inaláveis em estudos clínicos, mas seus efeitos nas taxas de exacerbação e qualidade de vida não foram consistentes. ENTRETANTO, referem que o uso de roflumilaste deve ser indicado para subgrupo de pacientes com DPOC grave. Pois tem impacto na redução da taxa de exacerbação nesses pacientes.</p>	_____	Não	_____	_____	_____	_____
8	22/06/2012 12:55	<p>Estudos demonstraram o benefício do roflumilaste em uma população específica de pacientes com DPOC (VEF1 &lt; 50%) e com exacerbações frequentes. O uso direcionado para este subgrupo traz benefícios em relação à qualidade de vida, número de internações e progressão da doença. Portanto para classe médica, sobretudo a que lida com doentes em fase avançada da doença, é importante contar com esta medicação para o manejo do doente.</p>	_____	Não	_____	_____	_____	
9	22/06/2012 16:47	<p>A demandante Nycomed Pharma Ltda vem solicitar que a recomendação da CONITEC de não incorporação do medicamento roflumilaste para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave associada com bronquite crônica seja revista, considerando a limitação das evidências apresentadas por esta comissão para justificar tal recomendação. A contestação da recomendação baseia-se na argumentação técnica descrita no documento anexo, referente à análise conduzida pela comissão.</p>	<a href="#">1101418_109700.docx</a>	Não	_____	_____	_____	
10	22/06/2012 17:02	<p>Acredito ser o ROFLUMILASTE ser uma droga de fundamental importância para o tratamento dos pacientes DPOC tendo em vista ser um único atualmente a tratar a inflamação específica da DPOC. Conforme a última atualização do GOLD torna-se fundamental, neste perfil de pacientes, a prevenção dos quadros de exacerbações, portanto a importância de utilizar o antiinflamatório. Mais importante ainda é podermos beneficiar uma grande parte da população DPOC, que é carente e não tem acesso a esta medicação. Fica aqui o meu registro a favor. Obrigada.</p>	<a href="#">1101435_109700.docx</a>	Não	_____	_____	_____	
11	22/06/2012 17:03	<p>Roflumilaste é recomendado para pacientes com DPOC grave associada a tosse crônica e história de exacerbações recorrentes, preenchendo um vazio prescritório até então encontrado, reduzindo em muito a necessidade de antibióticos e internações por exacerbação. Tenho tido uma experiência positiva com a medicação e gostaria de poder prescrevê-la para os restritos e graves pc que dela necessitam à nível de SUS.</p>	<a href="#">1101439_109700.docx</a>	Não	_____	_____	_____	
12	22/06/2012 17:17	<p>O roflumilaste é extremamente importante para o paciente DPOC, principalmente após atualização para o novo Gold, consideramos de muita valia a prevenção das exacerbações e portanto a utilização de um antiinflamatório específico para a doença. Durante muito tempo aguardávamos a chegada desta substância, pois mostra-se uma luz no tratamento específico inflamatório da doença. Aqui no interior do estado, onde a população é muito carente, identificamos muitos casos da doença principalmente por conta do trabalho com a lenha. Sendo eu a única médica pneumologista, venho aqui citar a importância de podermos beneficiar o maior numero possível de pacientes com esta droga.</p>	<a href="#">1101460_109700.docx</a>	Não	_____	_____	_____	

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Roflumilaste - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
13 22/06/2012 17:59	<p>São Paulo, 22 de junho de 2012. Prezados Srs. Consultores No intuito de ampliar os cuidados para portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), gostaríamos de somar informações e sugestões aos vossos esforços para possível dispensação do melhor tratamento para DPOC preconizado pelos Consensos de DPOC no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. Inicialmente, gostaria de informar que há mais de 30 anos sou médica pneumologista e que a grande maioria dos pacientes que atendo é de portadores de DPOC grave/muito grave usuários de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) na Universidade Federal de São Paulo, com os quais adquiri muita experiência profissional atendendo-os diariamente. Da mesma forma, de acordo com os Consensos de DPOC, pacientes com DPOC grave/muito grave possuem indicação do uso regular de broncodilatadores inalatórios (BDI) de longa ação associados (&amp;#946;2 agonista e anticolinérgico). Caso apresentem &gt; 2 exacerbações/ano, deve-se associar corticóide inalatório e se persistirem apresentando &gt; 2 exacerbações/ano também devem receber Inibidor de Fosfodiesterase E4 (Roflumilaste). Temos seguido estas recomendações e muitos pacientes nossos que se enquadravam na indicação de Roflumilaste e o puderam usar, estão se beneficiando muito com o uso desta medicação associada à broncodilatadores inalatórios de longa ação e corticóide inalatório. Observamos que os efeitos colaterais do Roflumilaste são clinicamente contornáveis e os benefícios deste medicamento podem ser facilmente constatados (diminuição das exacerbações e estabilização da função pulmonar, o que inclui trocas gasosas). Entretanto, para nossa surpresa o documento presentemente analisado infelizmente exclui a dispensação de Roflumilaste para tratar DPOC. Adicionalmente, sabe-se que entre os pacientes com doenças pulmonares crônicas, pacientes com DPOC grave/muito grave usualmente são os mais idosos, apresentam múltiplas comorbidades crônicas associadas à DPOC e são os que mais procuram os Sistemas de Saúde devido às exacerbações frequentes da doença, quando geralmente são hospitalizados. Além disto, estas internações costumam ser dispendiosas e longas, porém sem benefício médico duradouro se o tratamento prescrito na alta não for mantido regularmente no domicílio. Já se documentou que cerca de 70% dos gastos com DPOC é direcionado para tratamento intra-hospitalar e que pacientes com DPOC grave, ao receber alta hospitalar, possuem maior chance de ter exacerbações e serem reinternados, principalmente se um tratamento farmacológico regular não for mantido no domicílio. Sabe-se que o uso de Roflumilaste é indicado exatamente para diminuir as exacerbações da DPOC, que são as causas mais comuns destas internações, e obviamente sua ação ocorre quando o Roflumilaste é usado associado à broncodilatadores inalatórios de longa ação + corticóide inalatório. Gostaríamos de frisar que já existem estudos científicos mostrando uma ação efetiva do Roflumilaste na diminuição das exacerbações da doença em portadores de DPOC grave com tratamento farmacológico otimizado (bibliografia no final do texto).</p> <p>Em 2007 a Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo (SES/SP) iniciou a dispensação de medicamentos para tratar DPOC e publicou uma Portaria no Diário Oficial do Estado que normatizou a dispensação destes medicamentos no Estado. Por esta razão, atualmente 20.000 portadores de DPOC grave/muito grave recebem mensalmente o tratamento farmacológico preconizado pelos atuais Consensos Médicos sobre DPOC, isto é, recebem nas farmácias de alto custo da SES/SP: broncodilatadores de longa ação associados para uso regular diário (anticolinérgico e &amp;#946;2 agonistas) + corticóide inalatório (Consensos atuais de DPOC). Entretanto, apesar de que os Consensos atuais sobre DPOC indicam o uso de Roflumilaste nesse grupo de pacientes se apresentarem &gt; 2 exacerbações/ano, mesmo em uso de medicações broncodilatadoras associadas, infelizmente o Protocolo de medicamentos para DPOC da SES-SP também não o dispensa ainda. Além disto, o "Programa Pulmão Paulistano" da SMS/SP instituído em 2007 também foi criado para melhor atender municípios com doenças pulmonares crônicas que necessitem ou não usar oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Atualmente este Programa dispensa ODP para 4.000 municípios (75% deste total tem diagnóstico espirométrico e clínico de DPOC grave/muito grave), e também atende cerca de 50.000 pneumopatas/ano, sendo a maioria de adultos com DPOC em todos os estágios (70%). O "Programa Pulmão Paulistano" aplica um Programa de treinamento continuado sobre DPOC/ODP para capacitar 28 pneumologistas e 50 enfermeiros dos Serviços ambulatoriais de pneumologia da rede municipal e também aplica um programa educacional para pacientes e familiares sobre DPOC, sobre tratamento medicamentoso e o uso correto de ODP. Os Serviços de pneumologia da rede também foram aparelhados com oxímetros de pulso e com as 3 fontes de oxigênio que são disponibilizadas, além de ter sido implementado um Serviço de tele-espirometria na rede, que atualmente realiza 1.000 exames de espirometria/mês, mas realizará 3.000 exames/mês a partir de setembro próximo. Estudo realizado pela SMS/SP intitulado: "Taxas de internação/ano por DPOC nos hospitais públicos da cidade (2004 a 2010)," mostra que há forte associação entre o início da dispensação de medicamentos para DPOC pela SES/SP e redução significativa da taxa de internação/ano por DPOC nos hospitais públicos da cidade (p&lt;0,001/ esta taxa diminuiu de 33/100.000hab./ano de 2004 a 2007 para 17/100.000hab./ano de 2008 a 2010). De acordo com estudo prévio bem conduzido e com evidência científica A, se já houvesse dispensação de Roflumilaste pela SES-SP, provavelmente esta taxa seria menor ainda, o que traria reais benefícios clínicos e econômicos para estes pacientes, como também para os cofres públicos (bibliografia no final do texto). Desta forma, sugerimos que seja avaliada a possibilidade do Inibidor da Fosfodiesterase E4 = ROFLUMILASTE ser dispensado pelo SUS a nível Nacional. Roflumilaste é indicado especificamente para portadores de DPOC em estágios III e IV (grave e muito grave) em uso de broncodilatadores inalatórios de longa ação anticolinérgico + &amp;#946;2 agonista associados com corticóide inalatório, porém que ainda apresentem &gt; 2 exacerbações nos últimos 12 meses.</p>		Não					

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Roflumilaste - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
13	Continuação da contribuição anterior	<p>Gostaríamos novamente de salientar que nossas sugestões se baseiam em estudos com evidências científicas nível A e se apoiam na literatura médica atual sobre o tema, especificamente nos Consensos e Diretrizes sobre DPOC (Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e Consenso GOLD da American Thoracic Society dos Estados Unidos da América do Norte). (bibliografia no final do texto)Agradeço a oportunidade de expressar estas sugestões e reivindicações para aprimorar o tratamento da DPOC no Brasil. Atenciosamente, Dra. Maria Christina Lombardi de Oliveira Machado/Professora Afiliada da Disciplina de Pneumologia da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)/Coordenadora do Ambulatório de Doença Pulmonar Avançada da UNIFESP/Coordenadora do Programa Pulmão Paulistano da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo CRM/SP = 34.513/Referências Bibliográficas: 1. GOLD 2011, Consenso Internacional sobre DPOC, www.goldcopd.org, acessado em 22/06/2012.2. II Consenso Brasileiro de DPOC. Jornal de Pneumologia, 2004. www.sbpt.org.br; acessado em 22/06/2012.3. II Consenso Brasileiro de Testes Respiratórios, Jornal de Pneumologia, 2002. www.sbpt.org.br; acessado em 22/06/2012.4. Lacasse Y et al. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18; (4):CD00379. 5. Chong J et al. Phosphodiesterase 4 inhibitors for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11; (5):CD002309. 6. Rutten-van Molken MP, van Nooten FE, Lindemann M, Caeser M, Calverley PM. A 1-year prospective cost-effectiveness analysis of roflumilast for the treatment of patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. Pharmacoeconomics 2007;25 (8):695-711.7. Mills EJ, Druyts E, Ghemert I, Puhon MA. Pharmacotherapies for chronic obstructive pulmonary disease: a multiple treatment comparison meta-analysis. Clin Epidemiol 2011; 3:107-29.8. Pinner NA, Hamilton LA, Hughes A. Roflumilast: a phosphodiesterase-4 inhibitor for the treatment of severe chronic obstructive pulmonary disease. CllTher 2012;Jan;34 (1):56-66. 9. Cowan C. Roflumilast for asthma and chronic obstructive pulmonary disease. Issues Emerg Health Technol. 2005 Oct;(74):1-4. 10. Herrel N et al. Cost-effectiveness of available treatment options for patients suffering from severe COPD in the UK: a fully incremental analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7:163-99. 11. O'Donnell DE, Lam M, Webb KA. Spirometric correlates of improvement in exercise performance after anticholinergic therapy in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 1999; 160: 542-549.12. Salmeterol and Fluticasone Propionate and Survival in COPD (ESTUDO TORCH) N Eng J Med 2007; 356(8). 13. Belman MJ, Botnick WC, Shin JW. Inhaled bronchodilators reduce dynamic hyperinflation during exercise in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 1996; 153: 967-975.14. Calverley P, Pauwels R, Vestbo J, et al.</p> <p>Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. Lancet 2003; 361: 449-456.15. B. R. Celli, W. MacNee. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J 2004; 23: 932-946.16. Wette T, Miravittles M, Hernandez P, et al. Efficacy and Tolerability of Budesonide/Formoterol Added to Tiotropium in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 741-750.17. Niewoehner DE. TORCH and UPLIFT: what has been learned from the COPD "mega-trials"? COPD 2009; 6 (1): 1-3.18. Hanania NA. The impact of inhaled corticosteroid and long-acting β2-agonist combination therapy on outcomes in COPD. Pulmonary Pharmacology &amp; Therapeutics, 2008; 21: 540-550.19. Szafranski W, Cukier A, Ramirez J, Menga G, Sansores R, Nahabedian S, et al. Efficacy and safety of budesonide/formoterol in the management of chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2003; 21:74-81.20. Pauwels RA, Lofdahl C-G, Postma DS, et al. Effect of inhaled formoterol and budesonide on exacerbations of asthma. N Engl J Med 1997; 337: 1405-1411. 21. Celli BR, Thomas NE, Anderson JA, Ferguson GT, Jenkins CR, Jones PW, Vestbo J, Knobil K, Yates JC, Calverley PMA. Effect of Pharmacotherapy on Rate of Decline of Lung Function in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Results from the TORCH Study. Am J Respir Crit Care Med.; 178:332-338, 2008. 22. Wedzicha JA, Calverley PMA, Seemungal TA, Hagan G, Ansari Z, Stockley RA, for the INSPIRE Investigators. The Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations by Salmeterol/Fluticasone Propionate or Tiotropium Bromide. Am J Respir Crit Care Med, 2008; 177:19-26. 23. Calverley PMA, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, Yates JC, Vestbo J, for the TORCH investigators. Salmeterol and Fluticasone Propionate and Survival in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med 2007; 356:775-89. 24. Ronald Dahl, Kian Fan Chung, Roland Buhl, et al. Efficacy of a new once-daily long-acting inhaled b2-agonist indacaterol versus twice-daily formoterol in COPD. Thorax 2010; 65: 473-479. 25. Magrussen H, Verkindre C, Jack D, Jadavay D, Henley M, Woessner R, Higgins M, Kramer B, on behalf of the INPUT study investigators. Indacaterol once-daily is equally effective dosed in the evening or morning in COPD. 26. Buhl R, Dunn LJ, Disdier C, Lassen C, Amos C, Henley M, Kramer B - INTENSITY study investigators. Blinded 12-week comparison of once-daily indacaterol and tiotropium in COPD. Eur Respir J 2011; 38: 797-803. 27. Stephanie Korn, Edward Kerwin, Sibel Altis, Carolyn Amos, Roger Owen, Cheryl Lassen - INSiST study groups. Indacaterol once-daily provides superior efficacy to salmeterol twice-daily in COPD: A 12-week study. Respiratory Medicine 2012; 105: 719-726. 28. Calverley PMA, Sanchez-Toril F, Mchvor A, Teichmann P, Bredenoeker D, Fabri LM. Effect of 1-year treatment with Roflumilast in severe chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med, 2007; 176:154-161.</p>	_____	Não	_____	_____	_____	_____
14	22/06/2012 18:38	As exacerbações são causa de grande morbimortalidade na história da DPOC, o roflumilaste reduz nos pacientes mais graves e sintomáticos e com exacerbações frequentes a incidência das exacerbações.Participo do projeto GOLD desde 2002 e temos com esta medicação a possibilidade de reduzir exacerbações atuando sobre a inflamação, da mesma forma que os cardiologistas usam a sinvastatina na redução dos eventos coronarianos. Os pacientes do SUS merecem esta oportunidade.	<a href="#">1101536_109700.pdf</a>	Sim	O uso de roflumilaste reduz o numero de exacerbações e da gravidade das exacerbações em pacientes com sintomas e exacerbações frequentes.	<a href="#">1101536_109706.pdf</a>	Sim	O uso do Roflumilaste reduz o numero de exacerbações em pacientes com espirometria grave e exacerbações frequentes.
15	22/06/2012 21:03	Como diretor da Liga de DPOC deste estado, considero o ROFLUMILASTE uma droga extremamente importante para o paciente DPOC, tendo em vista a nova atualização do GOLD, onde faz-se necessário a prevenção de exacerbações como conduta principal neste tratamento. Sendo o roflumilaste o unico tratamento especifico a tratar esta inflamação crônica, é fundamental que todos os pacientes neste perfil tenham acesso a medicação. É conduta ética e atualizada utilizarmos o melhor tratamento principalmente para a prevenção da mortalidade e internações desses pacientes, além de garantirmos uma qualidade de vida mais efetiva.	<a href="#">1101603_109700.pdf</a>	Não	_____	_____	_____	_____
16	22/06/2012 22:17	O roflumilaste é um medicamento que, diferentemente dos broncodilatadores, atua nas condições básicas da doença em vez de nos sintomas primários. Os estudos clínicos demonstram que o roflumilaste proporciona uma redução significativa e clinicamente relevante nas exacerbações moderadas ou graves da DPOC (entre 15% a 37% em comparação com o placebo) e produz melhora clínica importante e estatisticamente significativa na função pulmonar.O roflumilaste é um medicamento que, diferentemente dos broncodilatadores, atua nas condições básicas da doença em vez de nos sintomas primários. Os estudos clínicos demonstram que o roflumilaste proporciona uma redução significativa e clinicamente relevante nas exacerbações moderadas ou graves da DPOC (entre 15% a 37% em comparação com o placebo) e produz melhora clínica importante e estatisticamente significativa na função pulmonar.Aaron SD, Angel JB, Lunau M, et al. Granulocyte inflammatory markers and airway infection during acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Sanz MJ, Cortijo J, Morcillo EJ.PDE4 inhibitors as new anti-inflammatory drugs: effects on cell trafficking and cell adhesion molecules expression. Pharmacol Ther. 2005; 106(3):269-297. Barnes PJ, Ito K, Adcock IM. Corticosteroid resistance in chronic obstructive pulmonary disease: inactivation of histone deacetylase. Lancet. 2004; 363:731-733Calverley PMA, et al. Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease: two randomised trials. Lancet. 2009;374(9691):685-94.	_____	Não	_____	_____	_____	_____