

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Acetato de icatibanto crises de angioedema hereditário deficiência inibidor da C1-esterase 2 anos ou + - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02/10/2023   | Paciente                                | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É mais uma opção de sobrevivência em caso de crises.</p> <p>2ª - É muito eficaz! As dores crônicas param em até quarenta minutos. O edema continua mas sem as dores e o risco de morte .</p> <p>3ª - É um medicamento caro mas indispensável para evitar a morte numa crise aguda.</p> <p>4ª - Hoje em dia, cada ampola de Firazyr, custa em média R\$8.000,00 valor impossível de ser pago pelos pacientes. Meu orçamento mensal não chega a dois salários mínimos! Impossível arcar com esses custos.</p> <p>5ª - Ter esse medicamento de posse dos pacientes garante mais liberdade e confiança para viajar, passear longe dos grandes centros urbanos. É ter o controle das crises em mãos. Uma benção!</p> |
| 04/10/2023   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Porque muitas pessoas precisam do acesso grátis desse medicamento por não ter condições de compra</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 06/10/2023   | Paciente                                | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessário para melhor qualidade de vida dos pacientes, inclusive para sua sobrevivência</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09/10/2023   | Paciente              | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um remédio que salva vidas de pacientes em crise e, infelizmente, extremamente caro e inacessível para a população.</p> <p>2ª - Posso dar o meu testemunho de desespero que é vivenciar uma crise de edema de glote. E o remédio é efetivo para crises, trazendo resultado em poucos minutos após sua aplicação.</p> <p>3ª - Proporcionalmente somos poucos pacientes com Angioedema Hereditário, o que não traria um custo tão elevado caso seja incluído como tratamento no SUS. De todo modo, como é um remédio eficaz para crise, incluindo as gravíssimas, estamos falando em uma caixa deste medicamento poder ser o suficiente para salvar uma vida. Quanto vale uma vida?</p> <p>4ª - Entendo que, caso haja algum tipo de restrição por conta do custo do medicamento, uma sugestão é sempre ter uma avaliação clínica sobre a gravidade da crise do paciente, para que de fato o remédio seja utilizado/consumido nas crises graves e/ou gravíssimas.</p> <p>5ª - Como paciente, temos inúmeras crises, com gravidades distintas. É importantíssimo levar em consideração que há algumas em que a consequência imediata é o óbito do paciente. É urgente que tenhamos disponível na rede de tratamento do SUS um remédio que pode salvar vidas, de forma rápida e imediata.</p> |
| 10/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em consulta aos profissionais especialistas do SUS obtivemos a seguinte contribuição:</p> <p>2ª - Entre as dificuldades enfrentadas pelo paciente no tratamento com Angioedema Hereditário, vale ressaltar o reconhecimento tardio da doença e a ausência de medicamentos para tratamento das crises. Portanto, em caso de atendimento emergencial os hospitais não dispõem de recursos, medicamento e conhecimento de como tratar esta doença, além de muitas vezes ser confundida com Angioedema Alérgico.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A SES/SP hoje possui 1 demanda administrativa e 24 judiciais, Desta forma, os custos relacionados a esta demanda é de aproximadamente R\$ 300mil/ano e R\$ 4,5 milhões/ano, administrativo e judicial, respectivamente.</p> <p>5ª - Não.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa doença é potencialmente fatal e necessita de medicamento eficiente para tratamento de crises</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - .</p> <p>5ª - .</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/10/2023   | Paciente              | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portadora de Angiodema Hereditário, e desde que descobri a doença fiquei exposta a muitos riscos, passei por tratamentos incorretos e algumas vezes o Plasma fazia efeito contrário me colocando em maiores riscos do que já estava., O Icatibanto se tornou uma esperança e uma tranquilidade em levar a vida com mais segurança. , Por isso deve ser incorporado ao SUS e ajudar as pessoas com esse diagnóstico e principalmente diminuir os riscos de vida para os pacientes.</p> <p>2ª - Com a falta do Icatibanto ja fui submetida a passar dias no hospital, sendo observada e com administração do plasma apenas que por vezes fez até efeito contrário, fazendo com que o inchaço evoluísse mais rápido.</p> <p>3ª - É uma medicação muito cara e em um prazo de 24 horas pode ser usado até 3 ampolas isso significa um custo em torno de 30 mil para arenas um único dia.</p> <p>4ª - Cada paciente que passa dias no hospital gera um custo muito alto para o SUS, com a disponibilização do Icatibanto o proprio paciente consegue fazer a aplicação e o efeito do edema passa em torno de 30 minutos o que contribui para uma economia de dinheiro e de recursos</p> <p>5ª - Não</p> |
| 16/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Angioedema hereditário é uma doença grave, de curso imprevisível e potencialmente fatal. As crises podem acometer as vias aéreas superiores, levando a morte por asfixia. Sou médica alergista e imunologista e fiz meu mestrado e doutorado estudando essa doença.</p> <p>2ª - Em uma pesquisa em nosso centro de referência envolvendo 200 pacientes diagnosticados e mais parentes com a doença, mas sem acompanhamento médico, foi observado 52% de morte por asfixia. O acesso a medicações específicas, de rápida e fácil aplicação é de extrema importância nesses casos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - As medicações de alto custo tem um impacto, no entanto, casos como os vivenciados pelos pacientes de óbito de pais, responsáveis por famílias, não tem como ser mensurado, gerando impactos maiores do que os financeiros.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16/10/2023   | Interessado no tema   | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento da oportunidade de tratamento e melhora da qualidade de vida para as pessoas que tem a doença.</p> <p>2ª - n/a</p> <p>3ª - n/a</p> <p>4ª - n/a</p> <p>5ª - n/a</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atendo ambulatorio específico de angioedema hereditário no SUS. São 46 pacientes que só conseguem medicação para suas crises por via judicial. Vários já foram intubados mais de 1 vez, mesmo tendo utilizado o plasma. É importante o paciente poder fazer a auto aplicação nas crises e isso só conseguimos fazer efetivamente com a medicação subcutânea. O paciente com AEH precisa resgatar sua autonomia, poder viajar, poder ter um lazer, ir a qualquer lugar sem precisar arriscar sua vida.</p> <p>2ª - Diversos trabalhos comprovam a eficácia do icatibanto o que claramente observamos na prática clínica. A maioria dos pacientes já tem melhora logo na 1ª dose, em média 30 minutos após a aplicação e nem sequer necessita doses adicionais. Os principais consensos internacionais feitos por profissionais com expertise em AEH indicam o icatibanto como medicação de primeira linha nas crises. NÃO temos no SUS nenhuma medicação que trate de forma adequada as crises de AEH.</p> <p>3ª - Pacientes que não tem atendimento adequado de suas crises internam mais, tem crises mais graves necessitando UTI e faltam mais ao trabalho e a escola. Isso tem um impacto econômico enorme.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Importante salientar que o icatibanto é o único medicamento por via subcutânea para crise. A possibilidade de auto aplicação é primordial em especial no angioedema de laringe que pode evoluir de forma rápida e levar ao óbito. Infelizmente a auto aplicação de medicamentos endovenosos não é uma realidade factível no Brasil e ir a um hospital ou a um serviço médico para aplicação endovenosa de uma droga pode atrasar o tratamento e levar a crises mais graves e potencialmente fatais.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/10/2023   | Paciente        | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação já salvou minha vida em crises de glote. Se estivesse de posse do diagnostico antes, possivelmente teria evitado uma cirurgia que fui submetida no abdome, bem como teria evitado os riscos que corri em viagens atras de profissionais, ou mesmos nas crises de glote, nas recuperações das minhas 2 gravidez, que resultou em mais dias de recuperação que o necessário devido aos edemas pelo corpo.</p> <p>2ª - De todos os internamentos, medicamentos que fui submetida, olhares estranhos que de nada surtiram efeitos, riscos de precisar fazer uma traqueo em casa, o Acetato de icatibanto foi o que mais rapidamente me devolveu o olfato, paladar e a respiração normalizada após uma crise de glote, crise que desencadeou no meio da noite, e que ao acordar já estava tudo trancando.</p> <p>3ª - Não é acessível economicamente ao paciente, mais é a que corresponde adequadamente ao tratamento, em contra partida os internamentos, a ocupação dos leitos nos Pronto Socorros, os gastos com as medicações de corticoides, adrenalinas, anti-inflamatórios entre outros, procedimentos cirúrgicos desnecessários, anestesistas, acabam custando mais que manter um mínimo para uma crise de urgência, cujo aplicador pode ser o próprio paciente ou um responsável treinado.</p> <p>4ª - o impacto orçamentário para qualquer paciente é incalculável, pois para se obter diretamente como pessoa física, individual, torna-se mais caro que para o SUS, cujo contato do governo pode ser direto com os fabricantes tornando mais viável. Sem contar que alguns pacientes que possuem a medicação, atualmente por vias judiciais, necessitam de deslocamento para retirar nas cidades com regionais de saúde, acarretando no gastos com transporte.</p> <p>5ª - Atualmente recebo essa medicação via judicial, tenho crises desde os 8 anos de idade. Aos 34 anos tive o diagnóstico (na gravidez do 2º filho, hoje com 7 anos). A qualidade de vida minha e da minha família melhorou, o fato de saber que mesmo de madrugada estou amparada para lidar com uma crise emergencial de glote, me fortalece cada dia mais para acompanhar meu filho de 9 anos em suas terapias (TEA) e ver os dois crescerem com a certeza que posso brincar e estar por perto em todos os momentos.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Organização da Sociedade Civil          | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O AEH é uma doença rara, potencialmente fatal, caracterizada por crises de edema que afetam qualquer parte do corpo, predominantemente o subcutâneo, trato gastrointestinal e vias aéreas superiores. A crise mais temida é a que pode cursar com asfixia e óbito devido ao edema de laringe. A mortalidade não é descrita em países com tratamentos modernos. No Brasil, os novos medicamentos, eficazes e seguros, foram registrados pela ANVISA. Entretanto, o PCDT vigente ainda inclui plasma fresco</p> <p>2ª - O Protocolo Clínico Estadual do Espírito Santo, uma experiência bem-sucedida e com financiamento estadual exclusivo, tem oferecido informações valiosas sobre a incidência e a gestão das crises de AEH. Trata-se do estudo piloto de como será a expansão para o país. Mortalidade zero e menos de 10% dos pacientes necessitou de segunda dose. Tais dados são cruciais para planejar a assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamentos de alto custo de maneira racional,</p> <p>3ª - Em termos econômicos há a redução de hospitalizações em enfermaria e UTI, manutenção da produtividade do paciente e menor deslocamento do cuidador. O custo do medicamento será certamente negociado e permitirá alcançar o custo benefício esperado. A auto administração reduz também o custo do tratamento.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário deve ser recalculado considerando-se a profilaxia das crises e a negociação de custo do medicamento. A avaliação do custo e resultados de uso do plasma devem ser considerados, pois, tivemos mortalidade em todos os anos após aprovação do Icatibanto pela ANVISA.</p> <p>5ª - Segue carta com informações adicionais.</p> |
| 17/10/2023   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha filha de 13 anos tem angioedema hereditário e começou a se manifestar com 3 anos e já necessitou da medicação. Meu esposo com 47 anos tb tem o angioedema desde criança.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A medicação é inviável financeiramente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Paciente              | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como paciente, mulher, profissional de saúde, e portadora a 22 anos de angioedema hereditário, minha opinião e a necessidade de incorporar essa medicação ao programa de medicamentos do sus, pois o nosso sofrimento mediante as crises sem ter nenhum tratamento eficaz e desesperador, convivo com essa doença a minha vida toda e tentando achar um tratamento eficaz.</p> <p>2ª - Um estudo publicado em 2022 avaliou o uso do icatibanto em pacientes brasileiros com angioedema hereditário (AEH) tipo 1 ou 2 e AEH com níveis normais de C1-INH. Os resultados mostraram que o icatibanto foi eficaz no tratamento das crises agudas de AEH, com uma taxa de resposta global de 96,5% 2</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 17/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do Acetato de icatibanto como tratamento de angioedema hereditário por deficiência do inibidor da C1-esterase em pacientes com 2 anos ou mais é uma necessidade para o adequado tratamento de pacientes crônicos complexos portadores de Angioedema Hereditário (AEH), em especial na população Pediátrica.</p> <p>2ª - As crises agudas de AEH trazem risco de morte iminente aos afetados. Dispor da ferramenta Acetato de icatibanto pode fazer a diferença entre a vida e a morte em situações emergenciais, com vistas à população infantil. Também, existem evidências científicas bem documentadas sobre a eficácia e segurança do Acetato dd Icatibanto, no tratamento das crises agudas de AEH.</p> <p>3ª - Referências: 1. Campos RA et al. Diretrizes brasileiras do angioedema hereditário 2022 - Parte 1: definição, classificação e diagnóstico. Arq Asma Alerg Imunol 2022, 6(2): 151-69., 2.Campos RA et al. Diretrizes brasileiras de angioedema hereditário 2022 - Parte 2: terapêutica. Arq Asma Alerg Imunol 2022, 6(2): 170-96.</p> <p>4ª - Com base na literatura atualizada e pertinente, humildemente, discordo da recomendação preliminar desfavorável da CONITEC. E manifesto opinião favorável à incorporação do Acetato de icatibanto por via subcutânea para o tratamento das crises de AEH.</p> <p>5ª - Referência: Serpa FS et al. Hereditary angioedema: how to approach it at the emergency department? Einstein (Sao Paulo). 2021, 19:eRW5498.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No país, não dispomos no SUS de nenhum medicamento com eficácia e segurança comprovada para o tratamento do AEH. É difícil imaginar o sofrimento vivenciado pelos pacientes, que além de conviverem com o risco de a qualquer momento apresentarem edema de laringe com risco de morte, também não terem acesso a medicamentos eficazes e seguros para o tratamento da crise de sua doença.</p> <p>2ª - Há evidências científicas robustas mostrando a eficácia e segurança do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano para uso intravenoso no tratamento das crises de AEH. Desta forma, respeitosamente, a Disciplina de Imunologia Clínica e Alergia da FMUSP discorda veementemente da recomendação preliminar desfavorável da CONITEC. Recomendamos fortemente a incorporação do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via intravenosa para o tratamento das crises de AEH.</p> <p>3ª - A incorporação pode trazer benefícios econômicos, pois evitaria o uso de medicamentos ineficazes e preveniria a realização de procedimentos associados a alto custo como entubação orotraqueal, cricotireoidostomia, cirurgias abdominais, além de diminuir a permanência dos pacientes em serviços de emergência. A incorporação do medicamento diminuiria o absenteísmo escolar e no trabalho e reduziria o presenteísmo.</p> <p>4ª - Após a incorporação do medicamento no SUS, é importante realizar-se a atualização do PCDT do tratamento do angioedema hereditário, com a discussão de temas como critérios de indicação, resposta e retirada dos medicamentos, além da estruturação de centros de referência.</p> <p>5ª - No texto anexo.</p> |
| 17/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de grande valia para casos de Angioedema hereditário. Estudos respaldados e casuística pessoal de grande resposta positiva dos pacientes tratados</p> <p>2ª - Resultado em, Âmbito científico bem respaldado</p> <p>3ª - Impacto rápido diminuindo necessidade de uso de demais medicações associadas</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 17/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não existe no SUS tratamento eficaz para profilaxia a curto ou longo prazo para angioedema hereditário, doença potencialmente fatal</p> <p>2ª - As evidências científicas são robustas em confirmar a eficácia e segurança da medicação</p> <p>3ª - O uso de medicamento adequado reduz custos de morbidade para o sistema de saúde (internações e procedimentos desnecessários)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



| Dt. contrib. | Contribuiu como                | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Organização da Sociedade Civil | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ensaios clínicos randomizados controlados com placebo demonstraram a eficácia e segurança do Acetato de Icatibanto por via subcutânea no tratamento das crises de AEH, bem como estudos de vida real em varios países. Destaco a fácil administração por via subcutânea, liberado para autoadministração, a excelente segurança, aprovado para crianças a partir de 2 anos, e elevada eficácia com rápido início de ação. Vai salvar vidas e melhorar a qualidade de vida de pacientes brasileiros com AEH.</p> <p>2ª - Evidências científicas são consistentes e robustas mostrando a eficácia e segurança do Acetato de Icatibanto no tratamento das crises de AEH, apesar da dificuldade de desenhar e conduzir estudos clínicos em doenças raras como o AEH.</p> <p>3ª - Trata-se de medicação de alto custo, mas com benefícios inestimáveis incluindo salvar vidas e melhorar rapidamente sintomas graves de crises em pacientes com AEH.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário é relevante mas certamente este desafio será vencido no âmbito do SUS, para propocionar elevado benefício e melhora marcante da qualidade de vida de pacientes brasileiros com AEH.</p> <p>5ª - A experiência na prática clínica com o uso do Acetato de Icatibanto para tratamento de crises de AEH tem sido extremamente positiva. A resposta é excelente, particularmente nas crises de vias aéreas superiores e dor abdominal, em que a medicação traz o alívio dos sintomas em poucos minutos após a aplicação, eliminando o risco de morte por asfixia. Ter medicação eficaz para crise traz melhora marcante da ansiedade do paciente e família, permitindo muitas vezes a normalização de sua vida.</p> |
| 17/10/2023   | Profissional de saúde          | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. os pacientes com angioedema hereditario nao tem medicações para tratamento de crises disponiveis no SUS. o plasma fresco que é o tratamento recomendado pela CONITEC para esses casos nao é barato, nao é facilmente disponivel em todas as emergencias do país e principalmente pode piorar a crise de inchaço, ja que o plasma fornece nao só o inibidor de c1 que esta ausente nos pacientes mas tambem precursores da bradicinina como calicreina e cininogenio de alto peso molecular</p> <p>2ª - estudo pos comercialização do icatibanto feito no brasil confirma a eficácia e segurança a longo prazo dessa medicação. Com mais de 10 anos de experiência em mais de mil pacientes com AEH-1/2 e mais de 5 mil crises tratadas, a resolução completa dos sintomas ocorreu em média de 6 horas após a administração da primeira dose de icatibanto. A duração média da crise foi de 9 horas e com muito pouco e leves eventos adversos como eritema no local da injeção e astenia</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - nao</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                           | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Profissional de saúde                     | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Angioedema Hereditário (AEH) é uma doença genética rara caracterizada por episódios recorrentes de edema subcutâneo e submucoso, acometendo diversos órgãos. As crises abdominais com edema de alças intestinais são incapacitantes e muitos pacientes são submetidos a cirurgias equivocadamente pela suspeita de abdômen agudo cirúrgico. Estima-se que pacientes sem diagnóstico e sem tratamento adequado tem elevada mortalidade, de até 30% por edema de laringe e asfixia</p> <p>2ª - 1. Campos RA et al. Diretrizes brasileiras do angioedema hereditário 2022 - Parte 1: definição, classificação e diagnóstico. Arq Asma Alerg Imunol 2022, 6(2): 151-69., 2. Campos RA et al. Diretrizes brasileiras de angioedema hereditário 2022 - Parte 2: terapêutica. Arq Asma Alerg Imunol 2022, 6(2): 170-96., 3. Maurer M et al. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema - The 2021 revision and update. World Organ J. 2022, 15:100627</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| 17/10/2023   | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Icatibanto, lançado no Brasil em 2009, tem eficácia comprovada por três ensaios clínicos randomizados controlados que mostraram redução do tempo de crise no geral e crises laríngeas (tempo para alívio completo de sintomas 2h versus 19,8h para placebo) (1, 2), os dados de mundo real corroboram esses achados (3, 4, 5). O uso subcutâneo facilita a autoadministração, reduzindo o tempo de administração e duração da crise, levando a melhores desfechos em saúde (4).</p> <p>2ª - Sugestão de revisão da certeza da evidência (GRADE) para os estudos clínicos randomizados: Cicardi et al., 2010 (FAST 1 e 2) (1) e Lumry et al., 2011 (FAST 3) (2)</p> <p>3ª - Redução adicional de 5%, totalizando desconto em 30% sob o PMVG 18% atual. Novo resultado de análise de custo-utilidade para as crises potencialmente fatais</p> <p>4ª - Redução adicional de 5%, totalizando desconto em 30% sob o PMVG 18% atual</p> <p>5ª - Apesar de não haver estudos que avaliam a mortalidade de pacientes que fizeram uso de icatibanto, um estudo mostra que a asfixia deixou de ser a principal causa de morte em pacientes com AEH associado à deficiência de C1 esterase quando o tratamento sob demanda passou a ser disponibilizado para a população.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/10/2023   | Paciente              | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou paciente diagnosticado desde os 18 anos. Desde então vi as mudanças e avanços sobre as medicações com muita ansiedade para alguma solução mais duradoura. Incorporar esse medicamento ao SUS garante não só melhoria da qualidade de vida por termos uma opção ao atual tratamento para crises como mais tranquilidade, pois como paciente posso afirmar que uma das prioridades que essa doença traz é a incerteza de não saber quando você vai entrar em crise, nem como ela vai ser.</p> <p>2ª - Nunca fui tratado diretamente com esse medicamento, pois seu custo é elevadíssimo e não existe disponibilidade para uso em crises onde vivo, porém os depoimentos de quem já usou com que tive contato são de praticamente um milagre, com os inchaços regredindo dentro de minutos.</p> <p>3ª - Menos de 99% da população conseguiriam manter esse medicamento para crises à disposição para emergências.</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - nao</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 17/10/2023   | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como profissional da saúde de Alergia e Imunologia que trabalha no HC da USP de Ribeirão Preto e acompanha muitos pacientes com Angioedema Hereditário (AEH), acredito que a incorporação do Acetato de Icatibanto no SUS, auxiliará no tratamento das causas moderadas a graves do AEH, como já recomendado por guidelines brasileiros e internacionais sobre AEH, por ser uma medicação segura, e com ação rápida e efetiva, diferente do que dispomos atualmente</p> <p>2ª - Segundo diversas evidências clínicas nacionais e internacionais, um dos tratamentos de escolha para controle das crises de AEH é o Acetato de Icatibato, sendo este considerado uma medicação de primeira linha, por ser efetiva e com poucos efeitos colaterais, diferentemente dos andrógenos disponíveis para aquisição no SUS ou o ácido tranexâmico disponíveis em muitos pronto-atendimentos do país, que são medicações consideradas de segunda linha por ter uma resposta parcial ou nula e risco de colaterais</p> <p>3ª - O acetato de icatibanto pode prevenir uma crise de angioedema a evoluir rapidamente para situações graves como asfixia com necessidade de IOT ou edema grave de alças intestinais com necrose, por exemplo, sendo estas situações que irão demandar internações longas em terapia intensiva gerando custos para o SUS. Além disso, um paciente tratado com Icatibanto, com rápida melhora dos sintomas, pode voltar a trabalhar até no mesmo dia, situações que hoje com o tratamento com andrógenos pode gerar custos</p> <p>4ª - Acredito que mesmo sendo considerado uma medicação de alto custo financeiro, o Acetato de Icatibanto pode fornecer uma economia a longo prazo, pois não leva a efeitos colaterais graves, como os andrógenos que podem levar a falência hepática, carcinoma hepático e aumento do colesterol que é atribuído a doenças cardiovasculares, ainda a principal causa de morte do mundo, o ácido tranexâmico pode levar a trombose. Todas as condições descritas levam os pacientes a necessitarem de uso de recursos SUS</p> <p>5ª - Acredito que a incorporação do Acetato de Icatibanto pelo SUS será de grande valia para o tratamento de crises graves, com rápida resposta e poucos efeitos colaterais, além de diminuir onerações de sistema, conforme descrito acima.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28/09/2023   | Paciente        | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. SOU PACIENTE E TENHO CRISES FREQUENTES. JÁ TUVE 2 EDEMAS DE GLOTE. ESSE MEDICAMENTO SALVA VIDAS.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 28/09/2023   | Paciente        | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um dos únicos medicamentos que salvam vidas quando estamos com edema de glote. Ação rápida. Muitos já morreram pela falta dele. Na Alemanha são aplicados nos postos de saúde gratuitamente. Até quando vamos morrer por causa da ineficiência do estado e interesses particulares em detrimento à saúde pública?, No valor atual de custo ninguém consegue comprar e à Justiça autoriza poucos pedidos. A maioria dos pacientes que realmente necessitam não tem acesso.</p> <p>2ª - É uma medicação que funciona nos três tipos que o Angioedema apresenta. É a medicação mais completa.</p> <p>3ª - A dose é extremamente cara para os pacientes. que sempre necessitam de mais de uma por causa do peso. Quase nenhuma pessoa tem condições econômicas para tal. Morrem por isso!</p> <p>4ª - O impacto para o Governo não seria grande tendo em vista que Angioedema sendo é uma doença rara não são milhares de pacientes que necessitam. O custo com a medicação é menor do que o custo das internações e medicações aplicadas nesse momento pelo problema causado pela doença.</p> <p>5ª - Solicitar que os avaliadores entendam que não é uma decisão política a aprovação da medicação é uma necessidade da saúde pública.</p> |
| 28/09/2023   | Paciente        | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O icatibanto deve ser incluído ao SUS, porque é um remédio de alto custo e nós pacientes não temos como comprar esse medicamento para prevenir e conter nossas crises., Nós pacientes temos nossos diagnóstico fechado tardiamente e depois de diagnosticado luta não cessa., Pq a maioria dos médicos/dentistas desconhecem nossa doença., E qdo precisamos fazer uma intervenção cirúrgica na clínica e levamos o relatório médico da imunologista informando os procedimento a serem adotados, somos cancelados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29/09/2023   | Paciente        | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. AHE é uma doença rara e grave. Precisamos de um medicamento eficaz</p> <p>2ª - N</p> <p>3ª - N</p> <p>4ª - N</p> <p>5ª - N</p> |