

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Inibidor de C1 esterase derivado de plasma via subcutânea para profilaxia de crises de angioedema hered. - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes com Angioedema Hereditário um erro inato da imunidade, muitas vezes não tem acesso a um medicamento tão importante para profilaxia das crises. Será um ganho para a saúde pública, evitando o uso de emergências nos hospitais e cirurgias desnecessárias. 2ª - É uma urgência que pode não ser reconhecida por muitos médicos. 3ª - Diminuir o impacto financeiro familiar. 4ª - A acesso a medicação subcutâneo diminuiriam os custos relacionados a emergências hospitalares. 5ª - Não
10/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes precisam!!! Medicamento q salva vidas! 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
14/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O inibidor de C1 esterase necessita ser incorporado ao SUS para assim contribuir para melhorar a qualidade de vida dos portadores de angioedema hereditário. 2ª - As evidências clínicas comprovam que as medicações como o inibidor de c 1 espera-se derivado do plasma humano e o icatibanto são as medicações efetivas para controle do angioedema hereditário nos casos de crises. 3ª - A importância do inibidor de c 1 estarase ser incorporado ao SUS, uma vez que a população portadora de angioedema não tem acesso a esta medicação e também ao custo elevado da mesma. 4ª - Não teria tanto impacto orçamentário para a União, como teria para os portadores de angioedema hereditário. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento precisa ser disponibilizado na rede SUS, mas isso deve vir acompanhado de capacitação dos profissionais, pois a doença não é de fácil diagnóstico. Perdi um tio e um primo há alguns anos, devido ao não diagnóstico da doença na emergência do hospital, se tivéssemos a medicação disponível, com certeza não teríamos perdido estas 2 vidas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
16/10/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como amiga , participante da vida dessa pessoa com a doença, acredito ser de extrema importância o tratamento profilático 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
17/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante arma contra angioedema hereditário, promessas de boa resposta, contra lesões deformantes crônicas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento de alta eficácia, alto custo, , , Medicamento de alta eficácia , 2ª - Nas crises emergências, efeito em menos de 20 minutos 3ª - Alto custo para o paciente 4ª - Alto custo para pacientes 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/10/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento de suma importância para esses pacientes, que estão sem apoio do SUS e dos planos de saúde para a obtenção de remédio que pode salvar vidas. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
24/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes tem risco de morte se não tratados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Só usado em caso de doença comprovada 5ª - Não
24/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação é essencial ao tratamento adequado dos pacientes portadores de angioedema hereditário 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante para controle de crises que apresentam risco de morte e perda de qualidade de vida para os pacientes 2ª - Tem ação comprovada 3ª - Alto custo, porém são poucos pacientes por se tratar de doença rara 4ª - Melhor do que os impactos de tratamento de crise e prejuízos com absenteísmo 5ª - Nada

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/10/2023	Profissional de saúde	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. Estima-se que pacientes sem diagnóstico e sem tratamento adequado tem elevada mortalidade, de até 30% por edema de laringe e asfixia¹⁻⁶. Um estudo brasileiro mostrou nossa triste realidade, com 74,7% dos pacientes tendo perdido pelo menos um familiar por asfixia decorrente de angioedema de laringe. 2ª - A eficiência do pdC1-In foi comprovada em estudos de vida real em diversas partes do Mundo. Os resultados dos estudos foram validados pelas revistas internacionais onde esses foram publicados e pela ANVISA que registrou o medicamento para tratamento da crise de AEH há cerca de dez anos no Brasil¹¹⁻¹³. Em acordo com a fisiopatologia da doença, nada mais racional do que repor a proteína que falta nesses pacientes com AEH. 3ª - NDN 4ª - NDN 5ª - 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.
24/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O angioedema hereditário tem alta morbimortalidade, o inibidor de c1 esterase é medicamento de primeira escolha para profilaxia nesses pacientes, por isso é de extrema importância e urgência que esse medicamento seja incorporado ao sus 2ª - O angioedema hereditário tem alta morbimortalidade, o inibidor de c1 esterase é medicamento de primeira escolha para profilaxia nesses pacientes 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O angioedema hereditário é uma doença grave que não responde a corticoides orais, adrenalina e anti-histamínicos. Único tratamento eficaz que pode salvar quadro de asfixia é morte pelo Edema de gloteconsensos mundiais é a aplicação do inibidor C1 espera-se derivado de plasma. Sou médico especialista em Alergia e Imunologia há 36 anos e já salvei muitos pacientes com este medicamento. Mas também já presenciei óbitos pela falta dele., 2ª - Consensos mundiais aprovam uso deste medicamento nas crises de angioedems. 3ª - Custo benefício importante porque salva vida e não tem substitutos na rede pública ou particular. 4ª - Uso do medicamento provoca resposta imediata, sem necessidade de entoação orotraqueal ou traqueostomia, não precisa de internação em CTI por dias que i era bastante a rede pública. 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento que salva a vida de pacientes com AEH e contribui para melhorar a qualidade de vida dos portadores do defeito genético que leva a essa condição uma vez que a disponibilização desse medicamento, reduz a angústia e o medo de ter uma crise que poderá ser fatal. 2ª - Trabalho com pacientes portadores dessa condição e observo o desfecho da falta de uma medicação eficaz comparado com situações em que uma medicação eficaz faz toda a diferença. 3ª - É um medicamento de altíssimo custo, sendo inviável para a grande maioria das pessoas que necessitam da medicação. 4ª - Pacientes que não tem condições de pagar um plano de saúde, não tem condições de comprar a medicação devido seu alto custo, só restando a opção de recebê-la através do SUS 5ª - Não
25/10/2023	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Só quem tem essa doença sabe o medo e a sua necessidade 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/10/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Uma doença tão pouco falada e uma luta diária de milhares de pessoas., Tenho uma sobrinha com a doença e é extremamente triste ver uma criança ser privada de fazer tantas coisas por conta da doença e o pior...sem ter o devido tratamento gratuito., Espero que nessa consulta pública, seja possível abrir portas a todos os pacientes que estão nessa luta contra a doença. 2ª - ND 3ª - ND 4ª - ND 5ª - ND
26/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sofremos demais a vida inteira com crises que impossibilitam de fazer coisas simples do dia a dia. 2ª - Já fiz uso do Firazyr e gostei muito da ação rápida revertendo a crise 3ª - Não 4ª - É irrelevante diante de tantos desperdícios que vemos a todo momento 5ª - Já fiz uso do Firazyr é extremamente eficaz.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de Medicamento as crises são cruéis e custam caro 2ª - Doença dolorosa que baixa auto estima e mexe c psicológico 3ª - . 4ª - . 5ª - .
26/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alguns pacientes com angioedema hereditário não respondem bem ou estão impedidos de usar (por conta de idade, comorbidades, efeitos adversos) a profilaxia com andrógenos (ainda que os pouco virilizantes). Para esses, é fundamental que haja uma opção de prevenção. Ressalto que as crises produzem perdas em atividades escolares e/ou laborais, significativo prejuízo na qualidade de vida e risco de morte. 2ª - Há evidências suficientes de que o inibidor de C1 SC é eficaz. 3ª - Considero que a incorporação deva ocorrer, mas com critérios bem definidos. O ideal que essa aprovação para uso fosse avaliada por centros de referência nacionais, existentes em diversos estados, ainda que fosse feito remotamente. Uma estratégia que economizaria muito: em termos de estrutura, em termos de evitar ações judiciais e permitindo mais justiça e adequação na liberação de medicamentos tão caros. 4ª - Considerando que o número de pacientes que necessitam desse tipo de medicamento não representa a maioria dos pacientes com esse diagnóstico que é de uma doença rara, considero que o mais relevante para evitar maior impacto orçamentário NÃO SEJA DEIXAR DE INCORPORAR O MEDICAMENTO, MAS SIM ORGANIZAR MELHOR A APROVAÇÃO DA LIBERAÇÃO DESSE TIPO DE MEDICAMENTO, ENVOLVENDO OS CENTROS DE REFERÊNCIA. 5ª - Para esse e muitos outros medicamentos de alto custo, considero que critérios muito bem claros de indicação sejam estabelecidos junto a profissionais gabaritados e que se organize o procedimento de liberação, envolvendo os centros de referência, com pareceres presenciais ou remotos por especialistas. ,
27/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. em anexo 2ª - em anexo 3ª - em anexo 4ª - em anexo 5ª - em anexo

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação fundamental no controle desta doença, não existem outras medicações disponíveis com impacto semelhante na qualidade de vida e sobrevida desses pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Será de grande importância para 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -
28/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho angioedema não tenho condições financeira de comprar medicamentos 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
28/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portadora de Angioedema hereditário e a inclusão deste medicamento iria ajudar a melhorar minha qualidade de vida. 2ª - Já utilizei o Berinert por via endovenosa com excelente resultado. 3ª - Considerando o alto valor do medicamento, o fornecimento pelo sus irá possibilitar a todos pacientes um tratamento qualificado. 4ª - Considerando o alto valor do medicamento, o fornecimento pelo sus irá possibilitar a todos pacientes um tratamento qualificado. 5ª - Desejo muito que este medicamento seja incorporado ao Sus.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Este medicamento e extremamente importante no auxílio ao controle das crises 2ª - Já utilizei o medicamento e foi essencial para controlar a crise 3ª - Infelizmente não possuo condições financeiras de arcar com os custos do medicamento 4ª - Não 5ª - Não
29/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nos pacientes do Angeodema,precisamos de todos os medicamentos possíveis. , Pois quando sofremos essas crises é uma situação fora do comum. 2ª - Só como paciente mesmo 3ª - Não nao 4ª - Não 5ª - Peço que viabilizem essas medicações
29/10/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu sofro semanalmente. Eu já pensei em não viver mais. Dói. Dá medo. E tudo estaria resolvido com a medicação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os dias o medo é angústia me consomem. Um dia estou produtiva e contribuindo com a sociedade e no outro estou com angioedema na garganta e com risco eminente de morte, dependendo de transfusão de plasma no único hospital que conhece a doença da cidade, que mesmo precarizado é o que salva a minha vida. Com a medicação, em casa mesmo, no início dos sintomas já é possível parar esse ciclo e voltar a vida normal., Isso é uma súplica de quem muitas vezes já esteve entre a vida e a morte. 2ª - Já utilizei o medicamento IV e a melhora é estantanea! Com o acesso a medicação não precisarei passar por momentos de dor e angústia dr não saber se voltarei para casa com vida. Uma crise na face ou no pescoço é desesperadora, você não consegue engolir a saliva e a respiração fica precária. Toda uma família fica desestabilizada. Com a medicação a crise acaba em poucos minutos. Queria poder enviar uma foto de como fico para que possa exemplificar tamanha urgência. 3ª - A médica é de alto valor e inacessível para os pacientes de AEH, que acabam morrendo precocemente pelo comprometimento das vias aéreas durante as crises de inchaços. 4ª - Creio que o impacto orçamentário para o governo é menos impactante que uma família sem mãe, por exemplo, desestabilizando filhos pequenos e deixando de ter uma profissional, servidora pública comprometida com a educação brasileira. Os ganhos no campo profissional e a transformação de vidas pela educação dão um retorno muito maior. 5ª - Por favor, salvem nossas vidas! Somos potências e não números! Queremos viver, com dignidade e contribuir com uma sociedade melhor.
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há evidências científicas robustas mostrando a eficácia e segurança do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea na profilaxia das crises de AEH. Desta forma, respeitosamente, discordamos veementemente da recomendação preliminar desfavorável da CONITEC. Recomendamos fortemente a incorporação do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea para profilaxia das crises de AEH. 2ª - A eficiência do C1-INH SC foi comprovada em estudos de longo prazo e de vida real em diversas partes do Mundo. Os resultados dos estudos foram validados pelas revistas internacionais onde esses foram publicados e pela ANVISA que registrou o medicamento para profilaxia das crises de AEH no Brasil. Em acordo com a fisiopatologia da doença, nada mais racional do que repor a proteína que falta nesses pacientes com AEH. 3ª - Concordamos que a avaliação econômica é importante, mas a vida dos nossos pacientes é mais importante. Ainda estamos discutindo mortalidade no Brasil por AEH, enquanto que nos países onde as terapias seguras e eficazes estão disponíveis (entre eles o pdC1-INH SC), isto já foi superado. 4ª - Este medicamento é sem dúvida de alto custo, mas nem todos os pacientes com AEH serão candidatos ao seu uso. Apenas os mais graves. Assim, o impacto econômico será mais limitado. 5ª - 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 profilaxia das crises de sua doença.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há evidências científicas robustas mostrando a eficácia e segurança do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea na profilaxia das crises de AEH. Não teremos dados de desfecho “morte evitada”, devido a raridade da doença, a ausência de óbitos nos ensaios clínicos realizados que comprovaram a eficácia do C1-In-SC na profilaxia a longo prazo do AEH, e por ser antiético o uso de placebo em futuros ensaios clínicos, em virtude da existência de tratamentos eficazes. 2ª - Em pacientes acompanhados por mim, houve redução das crises de AEH naqueles que receberam 60 UI/Kg de C1-In-SC a cada duas semanas, com redução da gravidade das crises, além de sua frequência, não ocorrendo nenhum episódio de edema de laringe. Também foi observada melhor qualidade de vida, melhorando a frequência na escola e trabalho. 3ª - Não teremos dados de desfecho “morte evitada”, devido a raridade da doença, a ausência de óbitos nos ensaios clínicos realizados que comprovaram a eficácia do C1-In-SC na profilaxia a longo prazo do AEH, e por ser antiético o uso de placebo em futuros ensaios clínicos, em virtude da existência de tratamentos eficazes. A eficiência do C1-In-SC foi comprovada em estudos de longo prazo e de vida real em diversas partes do Mundo. 4ª - Não. 5ª - 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 profilaxia das crises de sua doença. Em acordo com a fisiopatologia da doença, nada mais racional do que repor a proteína que falta nesses pacientes com AEH.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ensaio clínicos randomizados controlados com placebo, estudos de vida real e de longo prazo demonstraram a eficácia e segurança do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea (C1-INH-SC) para a profilaxia a longo prazo de crises de AEH, prevenindo crises de edema de laringe e mortes por asfixia, e crises abdominais graves, melhorando de forma marcante a qualidade de vida dos pacientes com AEH. Pacientes brasileiros com AEH merecem ter esta medicação disponível pelo SUS. 2ª - As evidências clínicas de eficácia e segurança são robustas, o que levou o Inibidor de C1 derivado de plasma subcutâneo a ser recomendado como uma das terapias de primeira linha para a profilaxia de crises de AEH por diretrizes internacionais e nacional atuais pela elevada eficácia demonstrada e excelente perfil de segurança. 3ª - Trata-se de medicação de alto custo para pacientes com uma doença rara, o AEH, entretanto que pode levar o paciente a ter uma vida normal, realizar suas expectativas de vida incluindo estudo, trabalho, lazer e contribuição para a Sociedade, além de prevenir mortes por asfixia, e eliminar as inúmeras limitações que os pacientes com AEH e suas famílias tem ao longo de suas vidas. 4ª - O impacto orçamentário pode ser significativo, entretanto espera-se que o SUS possa lidar com esses desafios de forma satisfatória e incorporar a medicação Inibidor de C1 derivado do plasma subcutâneo para nossos pacientes brasileiros com AEH. 5ª - Pacientes com AEH enfrentam muitas limitações, riscos e desafios em suas vidas, juntamente com suas famílias. O impacto na qualidade de vida é gigantesco, gerando frequentemente medo e ansiedade pela imprevisibilidade das crises, depressão e inúmeras dificuldades em desempenhar atividades acadêmicas, profissionais e afetivas. Considero imprescindível a incorporação pelo SUS do Inibidor de C1 derivado de plasma subcutâneo para que nossos pacientes brasileiros com AEH tenham uma vida normal.
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação é de fundamental importância para o tratamento dos pacientes com Angioedema Hereditário, devido a sua morbimortalidade e alto risco de morte, com prejuízo significativo da qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser paciente diagnosticada com Angiodema Hereditário e saber quão difícil é conviver com essa doença e ter que custear esse medicamento que não é barato e nem acessível, Luto para que tenhamos direito através do SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Imperativo ter possibilidade de tratamento profilático para AEH 2ª - Atualmente temos apenas danazol para profilaxia, que tem eficácia em apenas 30 por cento dos pacientes e além dos inúmeros efeitos colaterais 3ª - Não tenho dados 4ª - Não tenho dados 5ª - Uma grande possibilidade de mudar a vida dos pacientes portadores de AEH
30/10/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acredito que deve ser incorporado por conta do alto valor do medicamento e da gravidade da doença, pois é uma doença fatal. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/10/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portadora do angioedema hereditario e sei toda a dificuldade para conseguirmos o medicamento. Necessitamos urgente no SUS!! 2ª - O uso do medicamento é de extrema importancia nas crises 3ª - Produto de alto custo, que sempre temos que pedir por ordem judicial e demoramos mais de 6 meses para receber e nao podemos esperar esse tempo. 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitos pacientes precisam dessa medicação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A SES/SP buscou os profissionais especializados da rede do SUS e as informações foram enviadas em anexo. 2ª - Em anexo. 3ª - Em anexo. 4ª - Hoje a SES/SP possui 1 demanda judicial para o medicamento consultado, custando aproximadamente R\$ 334.080,00/ano., 5ª - Em anexo.
30/10/2023	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O pd C1-INH SC é o padrão ouro para profilaxia de Angioedema Hereditário em grávidas, gestantes, crianças e adolescentes que hoje não dispõem de um tratamento adequado 2ª - Não pois o Relatório Técnico de Avaliação da Tecnologia - Consulta Pública 45 já concluiu a segurança e eficácia do pd C1 INH SC 3ª - Sim. O relatório não traz informações relacionadas a duração das crises, dessa forma, entende-se que esse dado não foi utilizado pelos pareceristas. O tempo de duração da crise é um dado muito importante, uma vez que, para correta contabilização das QALYs, seria necessário avaliar o tempo que o paciente permanece em crise 4ª - Sim a avaliação de impacto orçamentário se baseou em um dado da Associação de Paciente que não confere com os dados da própria associação, sendo assim o seu recálculo necessário. Além disso a Empresa Fabricante propõe 2 populações e seus respectivos impactos orçamentários para facilitar a decisão do comitê de medicamentos 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Hospital Infantil Albert Sabin, localizado em Fortaleza no estado do Ceará é Centro de Referências para Doenças Raras, de acordo com a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Neste centro são seguidos cerca de 70 pacientes com diagnóstico de Amiotrofia Medular Espinhal (AME). Os pacientes têm seguimento regular e, em sua maioria, recebem tratamento específico para AME. , A incorporação das 3 terapias para AME pelo SUS representa um grande avanço ao tratamento dos pacientes afetados por essa 2ª - O Hospital Infantil Albert Sabin, localizado em Fortaleza no estado do Ceará é Centro de Referências para Doenças Raras, de acordo com a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Neste centro são seguidos cerca de 70 pacientes com diagnóstico de Amiotrofia Medular Espinhal (AME). Os pacientes têm seguimento regular e, em sua maioria, recebem tratamento específico para AME. , A incorporação das 3 terapias para AME pelo SUS representa um grande avanço ao tratamento dos pacientes afetados por essa 3ª - Não 4ª - Certamente a equação financeira do aumento da sobrevida, menor necessidade de ventilação mecânica, menor necessidade de internações , ganhos de marcos motores do desenvolvimento consequentemente melhor funcionalidade, é claramente benéfica em relação aos custos desses desfechos citados. 5ª - Não
30/10/2023	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há evidências científicas robustas mostrando a eficácia e segurança do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea na profilaxia das crises de AEH. Desta forma, respeitosamente, o Grupo de Estudos Brasileiro em Angioedema Hereditário, GEBRAEH, discorda veementemente da recomendação preliminar desfavorável da CONITEC. Recomendamos fortemente a incorporação do Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano por via subcutânea para profilaxia das crises de AEH. 2ª - Houve uma redução média de 95% das crises de AEH nos pacientes que receberam 60 UI/Kg de C1-In-SC a cada duas semanas em relação ao placebo, com redução da gravidade das crises, além de sua frequência, não ocorrendo nenhum episódio de edema de laringe. Também foi observada melhor qualidade de vida e diminuição das taxas de ansiedade, depressão, presenteísmo e absenteísmo na escola e trabalho. 3ª - Redução de mortalidade, de efeitos adversos com outras medicações, absenteísmo na escola e no trabalho, e presenteísmo. Tudo levando a redução de custo associado a doença. 4ª - Após incorporação do medicamento no SUS, é importante a atualização das diretrizes de tratamento do angioedema hereditário para discussão de temas como critérios de dispensação da medicação, critérios de resposta terapêutica, critérios de retirada da medicação, formação de estrutura para dispensação da medicação utilizando centros de referência. 5ª - A eficiência do C1-In-SC foi comprovada em estudos de longo prazo e de vida real em diversas partes do Mundo. Os resultados dos estudos foram validados pelas revistas internacionais onde esses foram publicados e pela ANVISA que registrou o medicamento para profilaxia das crises de AEH no Brasil.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. . 2ª - O relatório da Institute for Clinical and Economic Review (ICER) (2021), uma organização independente localizada nos EUA que faz estudos de ATS para o Sistema de Saúde americano, mostrou que a proporção média mensal de pacientes livres de crises graves foi de 92% para lanadelumabe (Takhzyro), versus 69,7% para inibidor de C1 SC (Haaegarda). Os autores afirmam que esses dados corroboram com os dados dos ensaios clínicos (Bloudek, et al. 2020). 3ª - . 4ª - . 5ª - Lanadelumabe foi aprovado no Brasil em 2019 e é o primeiro anticorpo monoclonal indicado para a prevenção de rotina de crises recorrentes de angioedema hereditário. Os resultados do ECR HELP demonstraram uma redução de 87% do risco de crises de AEH comparada ao placebo, grande magnitude do efeito. Lanadelumabe se diferencia, pois, a dose não é peso dependente, e a posologia permite menor frequência de administração. O custo de tratamento é inferior ao inibidor de C1 SC.
30/10/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. COMO ESPECIALISTA AFIRMO QUE OS TRATAMENTOS DISPONIVEIS ATUALMENTE COMO OS ANDRÓGENOS ATENUADOS OU O ACIDO TRANEXAMICO NÃO APRESENTAM EFETIVIDADE EM TODOS OS PACIENTES E PODEM GERAR EVENTOS ADVERSOS GRAVES E NÃO PODEM SER USADOS EM MENORES DE 18 ANOS(ANDRÓGENOS). O INIBIDOR DE C1 ESTERASE DERIVADO DE PLASMA VIA SUBCUTÂNEO ALÉM DE MOSTRAR SEGURANÇA NO USO CONTROLA AS CRISES DOS PACIENTES E TRAZ QUALIDADE DE VIDA REDUZINDO MORBIMORTALIDADE. PORTANTO A MEDICAÇÃO DEVE SER INCORPORADA NO SUS. 2ª - Ha bastante evidência no uso do inibidor de C1 derivado de plasma por via subcutânea em relação ao placebo mostrando inclusive uma redução na necessidade de medicamento de resgate - 35 x 358 crises em relação ao placebo no estudo COMPACT (2019), 23% dos pacientes com a medicação tiveram crise em relação a 81% do grupo placebo. Isso sem eventos adversos graves ou impeditivos da medicação, o que já não acontece com os pacientes em uso de Danazol - acne, risco de câncer hepático, virilização, etc. 3ª - Uma vez liberada e aprovada a medicação o próprio custo da assistência em saúde como internação reduziria, um paciente que demandaria internação de UTI por apresentar crises frequentes de edema de laringe, ou mesmo necessidade errônea de cirurgias abdominais, além dos custos com terapia psiquiática pela alta morbidade psiquica que a doença traz consigo. 4ª - é importante falar que estamos tratando de uma doença rara ou ultrarrara e que nem todos os pacientes que apresentam edemas tem necessidade de tratamento com essa doença. Sendo assim, o impacto é menor do que muitas doenças que são mais comuns, mas isso não impede de termos a disponibilidade da medicação no SUS para dar assistencia adequada para os pacientes raros. 5ª - -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/10/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do inibidor de C1 esterase derivado de Plasma Humano, de uso subcutâneo, é uma necessidade para o adequado tratamento de pacientes crônicos complexos portadores de Angioedema Hereditário (AEH), com o objetivo de prevenção de crises., , As crises agudas de AEH podem ser fatais. Dispor da ferramenta inibidor de C1 esterase derivado de Plasma Humano de uso subcutâneo pode fazer a diferença entre a vida e a morte em situações emergenciais. 2ª - "Com base na literatura atualizada e pertinente, humildemente, manifesto opinião favorável à incorporação do inibidor de C1 esterase derivado de Plasma Humano de uso subcutâneo, para o tratamento do AEH, na modalidade prevenção de crises., , 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." 3ª - Segue literatura: Campos RA et al. Diretrizes brasileiras de angioedema hereditário 2022 - Parte 2: terapêutica. Arq Asma Alerg Imunol 2022, 6(2): 170-96., 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, 4ª - Segue referência pertinente: Craig TJ et al. C1 esterase inhibitor concentrate in 1085 Hereditary Angioedema attacks-final results of the I.M.P.A.C.T.2 study. Allergy. 2011, 66(12):1604-11. 5ª - O Angioedema Hereditário é grave e fatal. O SUS precisa dispor de ferramentas eficientes na prevenção das crises, as quais podem resultar em morte.