

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes de até 12 anos de idade com hemofilia A - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho um primo hemofílico, de 3 anos e o Emicizumabe melhoraria muito a qualidade de vida dele. 2ª - Não tenho 3ª - Não tenho 4ª - Não tenho 5ª - Não tenho
02/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu sou mãe de um menino de 1 ano e 4 meses com hemofilia A moderada e esse novo tratamento traria muito mais qualidade de vida e redução dos sangramentos do meu bebê. No momento, estamos já estudando a possibilidade de judicializar para conseguir o tratamento, mas o correto é que esteja disponível para todos que precisam, pelo SUS. 2ª - Favor considerar evidencias científicas feitas recentes assim como o fato que o mesmo tratamento já foi aprovado e está incluso nos sistemas de saúde dos EUA, Canadá e Japão, assim como outros 90 países. 3ª - O Brasil, como o terceiro país no mundo com o maior número de pessoas com hemofilia, certamente tem poder de compra e há condições de negociar um bom valor. 4ª - A inclusão deste novo e mais moderno tratamento irá evitar os processos de judicialização, que impactam o orçamento do SUS, a medida que, após aprovação, o tratamento é comprado muito mais caro do que se for comprado de forma planejada e em maior escala. Como o tratamento também promove a redução nos sangramentos, também reduz as idas ao hospital e gerando mais economia ao SUS. 5ª - A vida de crianças com hemofilia (moderada e grave) é cheia de idas ao hospital e hemocentro, de pais ansiosos e extremamente atentos a todo e qualquer contusão, e de muitas furadas (muitas vezes sem sucesso) e choros, muitos choros! Se há tratamento mais moderno, em uso em muitos outros países (ex: EUA, Canadá, Japão...), que pode melhorar a qualidade de vida de nossos pequenos (menos furadas, por favor!!) e que pode fazer com que eles tenham uma vida mais normal possível, por favor inclua!

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu utilizo fator 8 plasmático, sou adultos, e a aplicação dele é intravenosa, assim como os fatores recombinantes hoje utilizados. E como em ambos os casos a aplicação intravenosa, nem sempre fácil pra mim, adultos, então para pais que aplicação em crianças pequenas muito mais difícil. A maioria dos pacientes reside longe dos centros de tratamento. O Tratamento profilático é de 2 a 3 vezes por semana pois a media dos fatores hoje em uso 12horas. Emicizumabe semanalmente e subcutâneo. 2ª - Não 3ª - Embora seu preço seja maior que o dos hoje disponíveis, a dificuldade na aplicação dos hoje usados, aplicação intravenosa em crianças, muitas vezes pelos próprios pais pode dificultar o tratamento e influenciar negativamente na adesão. Essa não adesão, o tratamento comprometido pode ever á sequelas incapacitantes, com custos indiretos ao estado. Como tratamentos para corrigir as sequelas, pessoas incapacitadas para o trabalho e dependentes de auxílios ou benefícios. tratadas podem ser plenas 4ª - Pode influir na adesão ao tratamento, levando à menos sequelas, menos pessoas incapacitadas ao Trabalho... e menos pessoas necessitando de benefícios ou auxílios por estarem incapacitadas ao Trabalho pela hemofilia. Crianças com menos hemorragias articulares, podendo viver plenas e crescendo plenas. Menos impacto ao estado de cirurgias corretivas para sequelas articulares e menos dependentes do estado podendo ser produtivas. 5ª - Não
04/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SuS, no meu ponto de vista não tem de ter o dever, como também a obrigatoriedade de fornecer o medicamento, 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Somente de apoio

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como mãe de uma criança de 4 anos que é hemofílico A grave, peço que seja incorporado no SUS a emicizumabe, pois ja foi comprovado que o uso dela é seguro e diminui as picadas, hoje meu filho faz uso 3 vezes na semana de fator 8, isso quando não acontece nenhum episodio de queda, ou sangramento. Como mae é dolorido ver seu filho ser picado 3 vezes na semana, sendo que temos medicamentos que evita isso, que diminui essas picadas, diminui a dor, diminui os sangramentos, então é qualidade de vida. 2ª - Como mãe de paciente hemofílico A grave a evidência clinica é que meu filho se não usar a medicação fator os sangramentos são de imediatos, 3ª - não 4ª - O uso da emicizumabe pode ser até maior, porém ao longo prazo será diferencial, pois hoje uma criança que esta em tratamento profilatico de fator 8, usa3 a 5 vezes na semana ja de emicizumabe é 1 vez só, então ao longo prazo o orcamento é menor, 5ª - Como mãe de uma criança de 4 anos que é hemofílico A grave, peço que seja incorporado no SUS a emicizumabe, pois ja foi comprovado que o uso dela é seguro e diminui as picadas, hoje meu filho faz uso 3 vezes na semana de fator 8, isso quando não acontece nenhum episodio de queda, ou sangramento. Como mae é dolorido ver seu filho ser picado 3 vezes na semana, sendo que temos medicamentos que evita isso, que diminui essas picadas, diminui a dor, diminui os sangramentos, então é qualidade de vida.
05/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. facilitara muito a vida dos pacientes e seus cuidadores 2ª - nao 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Na rede estadual de Pernambuco temos 13 pacientes uso de Emicizumabe , 10 crianças , 03 adultos .Primeiro paciente começou em AGOSTO DE 2021 e os demais em , Janeiro de 2023..Desses , 07 pacientes tem INIBIDOR do fator 8 e 05 pacientes sem inibidores., Conforme demonstram os estudos em Anexo e a farmacocinetica plena da medicação , temos sangramento zero para sangramentos espontâneos em todos os casos citados. Os sangramentos por trauma não necessitaram de tratamento adjuvante . 2ª - Sim, conforme demonstram os estudos em anexo e a farmacocinetica da medicação, tivemos sangramentos espontâneos-zero em todos os casos. E os sangramentos por trauma não foi preciso tratamento adjuvante. Não tivemos efeitos adversos. E todos relataram adesão plena e melhora da qualidade de vida e dos seus familiares 3ª - Vimos uma redução econômica direta e indireta, pois sem sangramentos extras , diminui uso de fator, internamentos, uso de medicamentos adjuvantes e procedimentos . Além do impacto na produtividade futura do paciente com a redução de custos adicionais por sequelas e aposentadorias 4ª - Já descrito acima 5ª - Observamos uma melhora significativa na adesão ao tratamento e na qualidade de vida do paciente e de seus familiares., A equipe do HEMOPE está satisfeita com a medicação e os avanços terapêuticos proporcionados por Emicizumabe.
05/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento muito mais fácil e acessível em sua aplicação. Pois só precisa de uma vez por semana 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Com essa medicação, os pacientes hemofílicos apresentam maior estabilidade da doença com menor incidência de complicações hemorrágicas e a longo prazo menor incidência de complicações articulares. Ocorre também melhora na qualidade de vida com maior autonomia com as atividades diárias, redução dos atendimentos ambulatoriais/hospitalares e redução dos acessos venosos centrais (principalmente em crianças com idade inferior a 5 anos). 2ª - Referências bibliográficas:, 1- WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. 2020., 2- Pipe SW et al. Efficacy of Emicizumab Prophylaxis for the Treatment of Infants with Severe Hemophilia A without Factor VIII Inhibitors: Results from the Interim Analysis of the HAVEN 7 Study. Blood. 2022. , 3- Mahlangu J et al. Efficacy of Emicizumab Prophylaxis in Patients Who Have Hemophilia A without Inhibitors. 2018., 4- Liu G et al. Real-world experience of emicizumab prophylaxis in young children with hemophilia A 3ª - - 4ª - - 5ª - -
06/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pôde-se observar que o emicizumabe pela sua farmacocinética constante reduz o sangramento, as hemartroses e hematomas importantes, principalmente nas crianças, para não desenvolver sequelas definitivas, como descrito nos relatos de casos do anexo JAFF. Referência: Paciente em uso de Emicizumabe- Uma história de superação e sucesso. 2ª - Redução de sangramento, proteção das articulações e fortalecimento muscular. 3ª - Custo benefício se traduz na economia trazida em torno das intercorrências e da redução do uso de outros agentes de tratamento, internações e incapacitação por sequelas definitivas. 4ª - Acredito que possa reduzir outros custos, pois a medicação pode ser usada uma vez ao mês. 5ª - Esperamos que mais pacientes possam ter acessos a medicação que tragam qualidade de vida e a possibilidade de praticar esportes, conforme o relato em anexo.
06/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação importante para os recebedores, ajudando tanto na parte do seu problema, como para a saúde mental e emocional, pois será aplicado em menos vezes de maneira mais rápida e menos dolorida e com grande eficácia. 2ª - Não 3ª - Para qualquer problema é importante avaliar a economia, mas isso não supera o bem estar que a pessoa que detém este problema vai ter. 4ª - Idem a 13 5ª - Este medicamento vai amenizar a dor, sofrimento e até o próprio constrangimento do portador, ainda mais quando criança que ainda não entende o porque deve fazer esse tratamento quase que diário e da maneira mais dolorida.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/07/2023	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Sociedade Brasileira de Pediatria entende que crianças com Hemofilia A não podem ficar sem a alternativa do medicamento Emicizumabe. E neste sentido, esperamos que esta contribuição (EM ANEXO) seja útil, leve a CONITEC a reverter sua negativa inicial, e com isto sejam beneficiados o maior número possível de pacientes que necessitam de tratamento para Hemofilia A. 2ª - Sim, detalhadas no Anexo. 3ª - Sim, detalhadas no Anexo. 4ª - Sim, detalhadas no Anexo. 5ª - A contribuição está detalhada no Anexo.
07/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Cuido de pessoas com hemofilia e eu não acho eu realmente acredito que este medicamento melhora a qualidade de vida das pessoas com hemofilia. 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A infusão intra venosa é muito traumática para as crianças hemofílicas pois tem que ser feita de dois em dois dias. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento pode trazer menos sofrimento as crianças. 2ª - Não. 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de uma força na melhoria da qualidade de vida e pela necessidade inerente dos pacientes com Hemofilia A. O medicamento ajuda tanto no tratamento, quanto na facilitação de inserção/retorno do indivíduo em atividades sociais como trabalho, escola, familiar, lazer, entre outros. Um avanço que já faz parte da realidade de muitos países, precisa fazer parte da realidade brasileira também. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito firmemente que a incorporação desse medicamento no sus contribuirá muito para uma melhor qualidade de vida pra a pessoa com hemofilia 2ª - Não 3ª - Não 4ª - A implantação desse medicamento não só ajudará na questão de qualidade de vida mas também na questão financeira devido a diminuição do deslocamento do paciente até a unidade onde é feito o tratamento 5ª - Não
09/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento ajuda a melhorar a qualidade de vida da criança 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para crianças hemofílicas a infusão intra venosa é muito traumática pois tem que ser feita de 2 em 2 dias 2ª - Não 3ª - Não tive experiência 4ª - Não tive experiência 5ª - Não tive experiência

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Convivemos com uma criança, o Benício, que faz parte de um tratamento do HC de Ribeirão Preto por meio de uma pesquisa com o medicamento Emicizumab. Ele tem vida normal de criança, brinca, corre, pula, cai e nunca apresentou sangramentos espontâneos, comuns em hemofílicos. A família vive tranquila e a criança pode ser criança! É de extrema necessidade e importância que o medicamento possa chegar a todos que precisam e assim, possam viver uma vida com qualidade e sem medos! 2ª - Como dito anteriormente, o medicamento proporciona uma qualidade de vida a criança. O Benício nunca apresentou hemartrose. 3ª - Sei que o medicamento é de alto custo, mas a vida de alguém não tem preço. Você ter um filho que mesmo sendo hemofílico, com o medicamento consegue ter uma vida relativamente normal, vale qualquer sacrifício. E outra, perto de tantos gastos que o país tem... Isso é investimento em saúde, em qualidade de vida de uma minoria perto da população em geral! 4ª - Tudo é questão de planejamento. Tem muitas coisas desnecessária e foras da lei que impactam o orçamento. Medicamento não. Isso é saúde. É qualidade de vida. É direito de todos! 5ª - Não
10/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Meu filho , Benicio Trugilio de Oliveira, trata com este medicamento (Emicizumab) desde os 11 meses de idade através de um estudo Ele está c/ 3 anos e nunca teve NENHUMA Hemartrose, nenhum sangramento espontâneo. Vive uma vida de criança normal, agitada , e nunca precisou de tomar fator, nunca teve nenhum problema relacionado á Hemofilia desde que começou a tratar com Emicizumab. Totalmente diferente da vida de meus primos, que fazem profilaxia com fator 8 e tem problemas 2ª - A vida de meu filho, totalmente normal e ativo há 2 anos e 1 mês, desde que ele trata com Emicizumab, para mim é uma evidência da eficácia deste medicamento. Ressalto também que ele nunca teve reações. 3ª - Emicizumab vejo que evita muitas doses extras de fator, muitos atendimentos médicos de emergência e exames que são caros para o sistema de saúde, e futuros tratamentos para as sequelas que ficam nas articulações. Meu filho nunca precisou de nada disso, suas articulações estão intactas, perfeitas. 4ª - Repito o que disse na resposta anterior: os Hemofílicos no tratamento atual (profilaxia fator) precisam muito de ficar fazendo tomografias, ir pra emergência, tomar doses extras de fator 8 por qualquer pancada/queda. Emicizumab vejo que evita muitas doses extras de fator, muitos atendimentos médicos de emergência e exames que são caros para o sistema de saúde, e futuros tratamentos para as sequelas que ficam nas articulações. 5ª - Liberem com urgência Emicizumab para todos, a qualidade de vida é muito maior, as crianças especialmente sofrem muito com o tratamento comum e com Emicizumab eu sei que é muito melhor, que protege realmente e a aplicação é menos dolorosa , pois vejo com meu filho e posso comparar com os outros Hemofílicos que conheço, , Meu filho está tão perfeito com este tratamento que há 2 anos ele não tem hematomas, vive uma vida como se nem fosse Hemofílico. Por favor, isso precisa ser liberado a todos.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No último ano realizei 14 entrevistas psicológicas com pacientes e seus familiares antes e 6 meses após o início do tratamento com este anticorpo. Na segunda entrevista eles apresentaram marcante melhora geral no humor, na angústia e nos aspectos sociais e comportamentais, na qualidade de suas vidas e um desenvolvimento psicoafetivo mais próximo ao normal. Eles referiram melhora na qualidade de vida, na organização familiar e uma vida mais próxima ao normal. 2ª - Além das entrevistas realizadas, Simpósio realizado em 01/03/23 com os psicólogos de 10 estados do país, foi consensual a entendimento da melhora da qualidade de vida, da redução da carga da doença sentida pelas mães, a diminuição do sofrimento mental das crianças e cuidadores (redução do número de infusões) Também debateu-se os benefícios mentais para PVH no espectro autista e quanto estes se beneficiariam com este medicamento e a melhora do desenvolvimento mental e emocional dessas crianças 3ª - NÃO 4ª - NÃO 5ª - Não
10/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alternativas terapêuticas são sempre bem-vindas para o tratamento de pacientes com Hemofilia grave no sentido de promover a redução do sangramento com segurança para o usuário 2ª - A farmacocinética do medicamento é diferenciada que promove resultados diferenciados também,, a conservação do mesmo que exige pouco espaço, e a administração subcutânea menos traumática para as crianças são motivos suficientes para aprovar a incorporação dessa nova tecnologia. 3ª - Havendo redução dos sangramentos espontâneos e dos sangramentos no SNC será consequente a diminuição do número de internamentos e tratamentos adjuvantes cobertos pelos SUS além da ocorrência das sequelas definitivas que acarretarão em aposentadorias precoces dos pacientes! 4ª - Descrito no item anterior 5ª - Após anos de exercício profissional vendo pacientes sofrendo ,aos gritos de dor ,para infundir os medicamentos endovenosos e o impacto que isso gera na família e no portador de hemofilia sou totalmente a favor da incorporação dessa tecnologia.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A evolução tecnológica requer uma evolução com aquisição de novas medicações. 2ª - Nos últimos congressos já existe muitas evidências clínicas que comprovam a eficácia do Emicizumabe no tratamento de profilaxia da pessoa com hemofilia. 3ª - O custo benefício deve compensar o investimento do ministério da saúde na qualidade de vida da pessoa com hemofilia que passará a usar de maneira mais fácil e eficiente uma medicação comprovadamente segura. Nqo 4ª - Não tenho conhecimento a este respeito 5ª - De acordo com minha experiência prática , o Emicizumabe é mais fácil para aplicação e para aderência ao tratamento da profilaxia primária, secundária e terciária. Para minimizar o comprometimento musculoesquelético nas pessoas com hemofilia. , Fatos que já vem sendo comprovados nos eventos científicos.
10/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os hemofílicos devem ter acesso a um tratamento que lhe proporcione melhor qualidade de vida 2ª - Com Hemlibra se economizam exames como tomografia , também internações e doses extras de fator . Digo isso comparando o que vejo de meu sobrinho que trata com Hemlibra e meus primos que tratam com Fator. 3ª - Com Hemlibra se economizam exames como tomografia , também internações e doses extras de fator . Digo isso comparando o que vejo de meu sobrinho que trata com Hemlibra e meus primos que tratam com Fator. 4ª - Com Hemlibra se economizam exames como tomografia , também internações e doses extras de fator . Digo isso comparando o que vejo de meu sobrinho que trata com Hemlibra e meus primos que tratam com Fator. 5ª - Com Hemlibra se economizam exames como tomografia , também internações e doses extras de fator . Digo isso comparando o que vejo de meu sobrinho que trata com Hemlibra e meus primos que tratam com Fator.
11/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os relatos de melhora na qualidade de vida dos pacientes pediátricos estão publicados em revistas científicas. Assim como, vemos no dia-a-dia que os pacientes tem o benefício esperado com esse tratamento. É importante a expansão pública desse fornecimento. 2ª - Os estudos trazem relatos de caso de benefícios para esses pacientes, além de relato de melhor adesão a terapia. Pois os pacientes pediátricos tem maior tendecia a um acesso venoso com maior dificuldade. A administração subcutânea facilita essa administração. 3ª - não 4ª - não 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa medicação mudou a história da vida do meu filho hoje ele vive normal antes de usar o emicizumabe ele vivia no hospital quase perdi meu filho nossa família eu não aguentava ver tanto sofrimento, mas hoje com tratamento do emicizumabe vivemos em paz ele vive normal 2ª - Antes ele viveu quase 9 meses no hospital direto ute etc 3ª - Com emicizumabe o gasto é bem menor devido a não ter intercorrências, vive normal com emicizumabe 4ª - Melhorou muito com. Hemicizumabe 5ª - Eu suplico que seja liberado pelo SUS o emicizumabe essa medicação é uma benção na vida do meu filho hoje ele vive normal sem sofrimento!
11/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Conforme posição do hemocentro, somos favoráveis: Na Hemorrede estadual de Pernambuco temos 14 PACIENTES em uso de Emicizumabe, 10 crianças 03 adultos. Desses, 07 pacientes tem INIBIDOR do fator 8 e 06 pacientes HA sem inibidores. Conforme demonstram os estudos em Anexo e a farmacocinética plena da medicação, temos sangramento zero para sangramentos espontâneos em todos os casos citados. Os sangramentos por trauma não necessitaram de tratamento adjuvante com Fator ou agentes de By Pass.” 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamento muito importante para melhorar a qualidade de vida 2ª - Nao 3ª - Vale o custo benefício, já que o tratamento hoje existente gera custo altíssimos para o governo 4ª - Nao 5ª - Nao
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. em anexo 2ª - em anexo 3ª - não 4ª - não 5ª - em anexo

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O acesso venoso de pacientes pediátricos é difícil, Acesso venoso 3x/semana para profilaxia com FVIII é difícilimo, muitos precisam de cateter venoso de longa permanência, com risco de infecção. E a profilaxia com FVIII não reduz sangramentos como o faz Emicizumabe, a criança continua tendo dano articular e no futuro deficiência física, com o agravante de ter passado a infância sem uma vida normal, brincando, jogando bola, como todos querem, e ainda sofrendo com punção venosa 3x/sem, 2ª - Sou Hematologista e trato pacientes com Hemofilia A no Hemocentro do Estado do Piauí, inclusive pacientes com inibidor já incluídos na profilaxia com Emicizumabe, e conheço, tanto as dificuldades por que passam os pacientes menores de 12 anos para reposição de FVIII profilático em esquema de infusões frequentes (3 x/semana), muitos deles inclusive sem alcançar resposta efetiva na redução da taxa anualizada de sangramentos, tanto quanto a excelente resposta dos pacientes que recebem Emicizumabe. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Os pacientes que recebem Emicizumabe e aqueles que não recebem se encontram nas salas de espera do Hemocentro e conversam: todos querem receber a injeção subcutânea que faz com que os sangramentos definitivamente não aconteçam! Como explicar que a criança que não tem inibidor precisa continuar sofrendo com as infusões venosas, sofrendo por continuar tendo sangramentos, por não conseguir brincar e jogar futebol livremente como a outra criança que recebe Emicizumabe?

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do EMICIZUMABE para o tratamento profilático dos pacientes com hemofilia A será um grande salto para tratamento desses pacientes, tanto do ponto de vista médico quanto humanitário. 2ª - A incorporação do emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes de até 12 anos de idade com hemofilia A, moderada ou grave, sem inibidores do Fator VIII, ajudará a reduzir os efeitos colaterais e riscos relacionados às aplicações frequentes do Fator recombinante, além de reduzir a necessidade de visitas ao centro tratador de hemofilias, tendo em vista as peculiaridades da região norte, onde os pacientes precisam se deslocar de municípios distantes e com difíceis meios de acesso. 3ª - Considerando a redução de números de visitas ao centro tratador e de aplicações de injetáveis dos medicamentos nos pacientes, haverá redução nos casos de complicações relacionadas à infusão e/ou à necessidade de longa permanência do acesso venoso, além de reduzir riscos de sequelas a curto e longo prazo, o que aumenta os custos relacionados ao tratamento das mesmas, bem como o ônus envolvido no tratamento fora de domicílio (TFD). 4ª - A longo prazo deverá haver equivalência dos custos relacionados a cada paciente, tendo em vista que haverá redução significativa da necessidade de uso de medicamentos para o manejo e tratamento dos eventos hemorrágicos inerentes à patologia, 5ª - No serviço hematológico da Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA), já estão sendo tratados 2 (dois) pacientes com o medicamento EMICIZUMABE, com excelentes respostas terapêuticas, além de impacto extremamente positivo na qualidade de vida desses pacientes, devido menos episódios algícos, redução do número de efeitos hemorrágicos, melhora da vida social e saúde psicológica dos mesmos.
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Extremamente importante, medicação já bem estabelecida quanto à segurança, com grande adesão e resultados fora do Brasil 2ª - Nao 3ª - Paciente com melhor adesão sangra menos, portanto menor uso de fator equivalendo farmaco economicamente 4ª - Nao 5ª - Nao
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Segurança e eficácia comprovadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Benefícios já demonstrados em estudos científicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como gerente de um ambulatório de hematologia ressalto que é de vital importância reduzir as incapacidades desses pacientes garantindo qualidade de vida e acesso à uma vida plena de atividades bem como tornar esse tratamento o mais fácil possível 2ª - Ressalto que acompanhamos esses pacientes e principalmente no norte do país necessitamos de tratamentos como esse para garantir qualidade e acessibilidade 3ª - Observamos que o impacto financeiro de tratamento de sequelas e pacientes incapacitados é muito maior que os custos de tratamento 4ª - Nao 5ª - Não
15/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Indispensável para o hemofílico 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
16/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Meu filho faz uso do fator VIII via intravenosa e essa medicação Emicizumabe é por via subcutânea com isso é menos traumático dolorido e facilita até para ele a administração e melhora a qualidade de vida dele concordo que deve ser incorporado ao SUS. 2ª - A evidência que é menos dolorido traumático e de fácil administração. 3ª - O SUS terá menos gastos pois a administração é em menos vezes desse medicamento. 4ª - Ele terá menos gastos por ser menos vezes o uso. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O MEDICAMENTO EMICIZUMABE POSSUI EFICÁCIA EM REDUÇÃO DOS SANGRAMENTOS EM HEMOFÍLICOS GRAVES E MODERADAMENTE GRAVES EM PACIENTES HEMOFÍLICOS COM MELHORIAS DE SUA QUALIDADE DE VIDA DEMONSTRADOS EM ESTUDOS CIENTÍFICOS MUNDIAIS E EM VIDA REAL 2ª - DIMINUIÇÃO DAS TAXAS DE SANGRAMENTO E HOSPITALIZAÇÕES EM HEMOFÍLICOS A GRAVES E MODERADAMENTE GRAVES, EM USO SUBCUTANEO 3ª - REDUÇÃO DOS RISCOS DE SANGRAMENTOS E INTERNAÇÕES HOSPITALARES 4ª - REDUÇÃO DOS RISCOS DE SANGRAMENTOS E INTERNAÇÕES HOSPITALARES 5ª - SOU FAVORÁVEL NA INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO EMICIZUMABE
16/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO NO SUS MELHORA A QUALIDADE DE VIDA DAS CRIANÇAS E DIMINUI A DOR O DESCONFORTO POSSÍVEIS TRAUMAS COM AS INFUSÕES NA VEIA PORQUE A MEDIDA QUE CRESCEM VÃO QUESTIONANDO E SE HÁ ESSE MEDICAMENTO MENOS TRAUMÁTICO EU CONCORDO EM SER IMPLEMENTADO É MELHOR PARA O PACIENTE ENTÃO É MELHOR PARA O SUS. 2ª - A MEDICAÇÃO É EXCELENTE E MENOS TRAUMÁTICA. 3ª - O SUS TERIA MENOS GASTOS. 4ª - TODAVIA O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO SERÁ RECOMPENSADO COM A MELHOR QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES. 5ª - NAO
17/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho paciente que apresentou sangramento em SNC logo após o nascimento, portanto com indicação de iniciar imediatamente a profilaxia primária. , No entanto, RN com péssimo acesso venoso, fez hematomas em locais de punção. Em um desses episódios fez síndrome compartimental, ficando com sequela motora. e em consequência de vários sangramentos desenvolveu a inibidor., Se houvesse a possibilidade de uso de emicizumabe, SC, toda essa complicação teria sido evitada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Emicizumabe atualmente é o melhor medicamento para o tratamento profilático devido a sua eficácia e aplicação, garantindo melhor qualidade de vida ao portador de hemofilia. 2ª - Não 3ª - Acredito que pelo número de aplicações mensais necessárias o Emicizumabe seja mais econômico. Tendo eu como exemplo, hemofílico A grave sem inibidor que faço 16 infusões mensais de Fator VIII recombinante, passaria a 2 aplicações de Emicizumabe por mês. 4ª - Não 5ª - Não
17/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Proporcionar um tratamento digno aos pacientes com hemofilia e garantir uma saúde estável. 2ª - Nenhum 3ª - Nenhum 4ª - Nenhum 5ª - Nenhum
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existem estudos mostrando benefício do uso do Emicizumabe em relação ao Fator VIII mesmo nos pacientes SEM INIBIDOR (Estudo Barg 2021 e Estudo PedNet 2022), porém a liberação a nível nacional pode não ser possível por custos. Na minha opinião para liberar para paciente SEM INIBIDOR deve enquadrar em alguns critérios (alta taxa de sangramento anual, dificuldade em comparecer ao Núcleo 3x/semana para aplicação de Fator e impossibilidade de treinamento do paciente e cuidador e idade 0-12 anos). 2ª - Estudos que comprovam o exposto acima - Estudo Barg 2021 e Estudo PedNet 2022. 3ª - O uso do Emicizumab, que custa mais que o Fator VIII recombinante, baseia-se na redução dos sangramentos e, consequentemente, na redução do uso do FEIBA para tratamento dessas intercorrências hemorrágicas. No longo prazo, a depender de alguns critérios, o uso se justifica mesmo que o paciente não tenha INIBIDOR. 4ª - Acima. 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudo prospectivo com 251 pacientes pediátricos mostrou melhor controle do sangramento em comparação com a terapia anterior (maioria profilaxia) e perfil de segurança favorável durante o tratamento com emicizumabe. , Ressalto o impacto do uso SC de droga eficaz na prevenção de sangramentos em menores de 5 anos, pela dificuldade de acesso venoso (com necessidade de cateter venoso central). Além disso, o uso dessa medicação resulta em uma melhor qualidade de vida da criança e cuidadores., 2ª - Estudo de coorte multicêntrico prospectivo realizado pelo Registro PedNet demonstrou dados de vida real referentes à eficácia e segurança do emicizumabe em 251 crianças e adolescentes com hemofilia A, sendo 94% graves e 76% < 12 anos. Antes de migrarem para o emicizumabe, 80% (n=122) dos pacientes sem inibidor e 37% (n=34) daqueles com inibidor recebiam tratamento profilático. As taxas de sangramento melhoraram significativamente durante a terapia com emicizumabe em ambos os grupos. 3ª - Não 4ª - O uso de uma medicação de aplicação subcutânea, eficaz na prevenção de sangramentos, no manejo de crianças com idade inferior a 5 anos: nesse subgrupo de pacientes muitas vezes é necessária a implantação de cateter venoso central, devido à dificuldade de acesso venoso, expondo a criança a complicações tais como trombose e infecção. Tendo em conta que a dose se baseia no peso da criança, o custo do tratamento é menor, com benefício relativo significativo. 5ª - Não
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As crianças portadoras de hemofilia A grave tem alto risco de desenvolver inibidor dentro dos primeiros 50 dias de exposição ao fator VIII. O Emicizumabe promove uma redução eficaz de sangramento devido a superioridade farmacocinética. 2ª - A efetividade da farmacocinética do Emicizumabe, a via de administração SC, a apresentação posológica, promove uma adesão eficaz ao tratamento profilático, redução de sangramento e conservando a saúde articular do paciente, reduzindo o número de internações, do uso de medicações para controle da dor. A adesão ao tratamento, além da melhoria da qualidade de vida, traz uma consequência benéfica no custo/efetividade. 3ª - Com a economia feita pela redução do uso de agente de by pass, é possível tratar mais paciente pediátricos sem inibidor até 12 anos com Emicizumabe, trazendo uma redução efetiva da taxa anual de sangramentos, preservação da saúde articular, redução de risco de sangramento de sistema nervoso central. 4ª - A qualidade de vida física e psicológica trazida ao paciente em uso de Emicizumabe, traz um custo benefício ao orçamento da pasta de hemofilia, uma vez diminui de forma considerável o uso de outras medicações adjuvantes, cirurgias para colocação de próteses, internações. Faz com que esse indivíduo seja ativo e eficaz para a sociedade. 5ª - Atuo em Sergipe, junto aos pacientes hemofílicos e mesmo com uma equipe treinada e capaz de atuar com dificuldade de punção venosa periférica, nos deparamos com a situação de um bebê hemofílico A grave, menos de 1% de fator circulante, perfil altamente sangrador, com praticamente zero de condição de acesso venoso periférico, chegando muitas vezes a desenvolver flebite diante de tantas tentativas sem sucesso. Hoje com 3 anos, em uso de Emicizumabe há 2, com zero sangramento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de alternativas terapêuticas para crianças em especial aquelas com acesso venoso periférico ruim, seja pela idade precoce ou por questões anatômicas que independem da idade. Lembrar de casos psiquiátricos ou neurológicos com dificuldade para aceitar a punção venosa periférica. Com os avanços no tratamento da hemofilia, é imprescindível a disponibilização para crianças com tão elevado risco hemorrágico e sem possibilidade de uso do tratamento atual (reposição intravenosa). 2ª - Os Estudos HAVEN apresentam resultados de segurança e eficácia com acompanhamento a longo prazo. 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao
18/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tem que haver no SUS por o hemoam fica muito longe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estamos com paciente com perfil sangrador , criança em uso de Emicizumabe há 8 meses . Como demonstram os estudos em anexos, a redução de sangramentos impactou a todos no serviço e mudou radicalmente a qualidade de vida da criança e de seus cuidadores 2ª - A farmacocinética linear e plena, superior aos hemoderivados, proporciona significativa redução dos sangramentos, proporcionando proteção articular e segurança como demonstra o estudo Haven 7 e Aozora. A administração subcutânea resolve o impacto da falta de adesão decorrente de acesso venoso difícil como mostram os estudos em anexos. O paciente em uso até o momento não apresentou evento adverso e demonstra melhoria significativa das articulações, da marcha e retorno as atividades escolares. 3ª - Os sangramentos frequentes resultam no uso de medicações adjuvantes , trazem riscos de desenvolvimento de inibidor, artropatia hemofílica além de internações e faltas nas escolas. Além da possibilidade da aposentadoria precoce. A economia gerada com ampliação de acesso para pacientes com inibidor, deveria ser direcionada para tratamento de crianças até 12 anos com Emicizumabe. 4ª - Sangramentos ,internações, cirurgias , próteses e uso de cateter e diárias de UTI tem impacto importante na doença trazendo custos indiretos para a União. O orçamento da Hemofilia deveria contemplar o acesso aos avanços do tratamento profilático para que as crianças possam chegar a vida adulta com saúde articular e qualidade de vida como demonstram os estudos em anexos 5ª - Na primeira semana de uso de Emicizumabe, o paciente sofreu um trauma de queda e não apresentou sangramentos e não necessitou do uso de fator ou agente de by pass, evento que deixou a Equipe multidisciplinar do Hemomar esperançosa para inclusão de mais crianças em uso de Emicizumabe. Vale ressaltar, após treinamento, a adesão imediata da cuidadora para administração em domicílio da medicação o que trás independência e qualidade de vida para todos.
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 20/2023 2ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 20/2023 3ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 20/2023 4ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 20/2023 5ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 20/2023

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso de emicizumabe tem demonstrado eficácia na prevenção de sangramentos em pacientes sem inibidores. Além disso, destaca-se também o perfil satisfatório de segurança quanto a eventos adversos e de farmacocinética, o que garante um intervalo mais amplo entre as aplicações, favorecendo a adesão ao tratamento. 2ª - As pesquisas apontam melhora na qualidade de vida dos pacientes devido redução no número de eventos hemorrágicos, redução do absenteísmo, redução de punções venosas frequentes e redução das hospitalizações. Além disso, demonstra ser de baixa imunogenicidade para formação de anticorpos neutralizantes e ser custo-efetiva para programas de saúde pública. 3ª - Devido as propriedades farmacocinéticas de emicizumabe, a aplicação profilática pode ser feita por via subcutânea de forma semanal, quinzenal ou até mesmo mensalmente, sem a necessidade de várias aplicações venosas sucessivas em uma mesma semana. Essa comodidade posológica reduz as despesas com o implante e manuseio de cateter venoso central em pacientes com rede vascular desfavorável, otimizando a adesão ao tratamento e consequentemente, a redução de sangramentos e hospitalizações. 4ª - Acredito que o impacto seja custo-efetivo pois, com redução do número de eventos hemorrágicos, reduz-se os custos de internação hospitalar. Espera-se redução dos processos de judicialização para obtenção do produto por pacientes esclarecidos a respeito dos seus benefícios. Outro ponto é que a profilaxia com emicizumabe em pacientes sem inibidores pode retardar o desenvolvimento desses anticorpos por adiar a exposição ao fator VIII e reduzir o impacto dos custos do protocolo de imunotolerância. 5ª - Não.
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A hemofilia como deficiência de fator viii promove nas pessoas portadoras desta morbidade sangramento espontaneo e traumatico com repercussão no sua atividade diária e na qualidade de vida..As crianças com Hemofilia A grave tem muita dificuldade no desempenho de suas atividades diarias pois a profilaxia com fator VIII ao redor de 3x por semana e dificil dependendo da faixa etária pelo acesso venoso.Emicizumabe promove ativação persistente da trombina com menor taxa de sangramento.. 2ª - Quando comparado pacientes pediátricos com HA grave usando fator VIII x Emicizumabe em profilaxia vemos que houve reducao nas taxas de sangramento.Sao estudos com pequeno numero de pacientes quando comparados com popelacao adulta mas tem impacto significativo se pensarmos que menor sangramento menos lesão articular e maior impacto em qualidade de vida. 3ª - Em pacientes que não conseguem fazer profilaxia devido acesso venoso precário haveria comprometimento da saúde articular e sabidamente haveria maior consumo do fator de coagulacao pois articulações com sinovite promovem maior taxa de sangramento. Alem disso podem evoluir para desenvolvimento de anticorpos contra fator VIII e haver maior necessidade de fator devido imunotolerancia . 4ª - Sem comentários. 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que é muito importante que esse medicamento esteja incorporado o sus para contribuir com pacientes que não tem condição financeira para manutenção do mesmo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu sou médica hematologista pediátrica responsável pelo tratamento de 50 pacientes pediátricos com hemofilia na Santa Casa de São Paulo . Lido todos os dias com a dificuldade de acesso venoso nessas crianças, principalmente as menores de 3 anos. É um grande sofrimento para os pais e para a crianças para pegar o acesso, em geral são várias picadas e muitas vezes forma hematoma local grave . Iniciamos a profilaxia em torno dos 9 meses, os pais em geral levam no posto de saúde até aprenderem . 2ª - Os estudos clínicos e os relatos de médicos que já fazem uso da medicação mostram melhora importante do número de sangramento pois não há os “vales” como ocorre com o uso de fator VIII recombinante 3ª - Acredito que com a redução da necessidade de idas ao hospital e a UBS para aplicação da medicação e para tratamento dos sangramentos terá uma redução importante nos custos 4ª - Nao 5ª - Para as crianças acima de 3 anos o acesso venoso é mais tranquilo mas observamos problemas de aderência dos pais ao tratamento devido à ficarem com dó das crianças e também por ser trabalhoso pegar o acesso venoso ou levar na UBS
18/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença de tratamento complexo e de necessidade medicamentosa e profilatica, sem o tratamento as crianças têm risco de morte e sequelas. Imprescindível a necessidade de tratamento pelo sistema único de saúde. 2ª - Vide médicos e artigos científicos 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Que o ser humano tenha tratamento digno. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Apesar de ser uma medicação de alto custo, os estudos têm sido claros em demonstrar a superioridade na eficácia, na melhoria da qualidade de vida e na economia (redução global dos custos) em relação aos agentes de bypass nos pacientes com Hemofilia A e inibidor. Os benefícios são tão flagrantes que algumas pesquisas também demonstram superioridade do Emicizumabe sobre a reposição do próprio fator VIII como profilaxia de primeira linha 2ª - Mahlangu et al. (2018, N Engl J Med, p 811) demonstrou, por meio de análise intraindividual de 48 participantes que já haviam realizado profilaxia com fator VIII, que a profilaxia com Emicizumabe resultou em uma taxa de sangramento anualizada 68% menor do que a taxa com profilaxia prévia com fator VIII (P<0,001) 3ª - Brown et al. na Austrália (2020, Haemophilia, p 21). 4), Samelson-Jones et al. nos EUA (2021, Haemophilia, p 591), Yu JK et al no Canadá. (2023, Haemophilia, p 488), demonstraram redução no custo global, tanto para pacientes com e sem inibidores 4ª - A diminuição do custo global envolve maior adesão, melhor cobertura, menor absenteísmo à escola e ao trabalho, tanto de pacientes quanto seus cuidadores, menor taxa de sangramento, menor custo com tratamento, menor custo com tratamento das complicações (fisioterapia, ortopedia, radiosinoviotese) 5ª - O Emicizumabe é um medicamento de aplicação subcutânea, em doses semanais ou quinzenais, oferecendo ao paciente grande facilidade e comodidade. Também estão em andamento estudos de farmacocinéticas que apontam a possibilidade de doses mais baixas manterem o nível terapêutico em alguns pacientes. Esta individualização do tratamento poderá impactar ainda mais nos impactos econômicos.
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas sem poder aquisitivo necessitam muito. 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhora a vida dos pacientes 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao. 5ª - A melhoria de vida dos pacientes é o mais importante
19/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. ACHO QUE TODOS TEM DIREITOS 2ª - NAO 3ª - ACHO QUE SERIA MAIS ECONOMICO A NOVA MEDICAÇÃO 4ª - ACHO QUE SERIA UM IMPACTO ORÇAMENTARIO MUITO MENOR DO QUE O ATUAL, QUE E MUITO ALTO O VAOLOR DO MEDICAMENTO DE USO CONTINUO. 5ª - NAO
19/07/2023	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Contribuição em anexo 2ª - Contribuição em anexo 3ª - Contribuição em anexo 4ª - Contribuição em anexo 5ª - Contribuição em anexo

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favorável à incorporação, mas discordamos da faixa etária indicada, sugerindo até 6 anos. O melhor tratamento na hemofilia ainda é a reposição do fator deficiente, tanto para os critérios de eficácia, como de segurança, os fatores de coagulação estão em uso há décadas, quando comparado ao emicizumabe, que teve a fase IV iniciada em 2018. Mas, em pacientes com acesso difícil, menores de 6 anos, a realização de profilaxia com emicizumabe teria benefício vs a impossibilidade de reposição do fator. 2ª - a taxa de sangramento de pacientes com boa adesão na Hemofilia A, em uso de fator VIII, é praticamente zero, assim como em uso do emicizumabe. Porém, é importante ressaltar que o fato da infusão do fator VIII ser endovenosa, prejudica muito a adesão ao tratamento, e que pacientes com dificuldade de acesso venoso não conseguem realizar as infusões adequadamente, o que prejudica a sua adesão ao tratamento. 3ª - . Já para a incorporação do emicizumabe no grupo até 12 anos de idade, seria necessário mais estudos robustos com comparativo de custo, incluindo variação de peso dos pacientes ao longo dos anos, já que a dose é dependente do peso, para demonstrar o impacto farmacoeconômico do emicizumabe comparado ao Fator VIII. Os benefícios com o emicizumabe são fato inegável até o presente momento, mas também é necessário pensar nos custos totais da hemofilia, para que o tratamento no SUS não seja prejudicado 4ª - Estudos comparativos devem ser conduzidos a fim de se comprovar o impacto financeiro a longo prazo da incorporação para pacientes sem inibidor, a fim de que não haja prejuízo para o programa de coagulopatias hereditárias. 5ª - Para pacientes com hemofilia A grave, de até 6 anos de idade, por ser o perfil com pior acesso venoso, o emicizumabe seria a melhor opção terapêutica para o tratamento, visto que o emicizumabe também tem uma excelente eficácia como tratamento profilático. Isso permitirá iniciar a profilaxia dos pacientes logo ao nascimento, sem as complicações associadas às punções venosas, como hematomas e dor.
19/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A aplicação intravenosa especialmente para a faixa etária de 0 a 5 anos pode ser um impedimento parcial ou completo dada a dificuldade de acesso venoso. O estudo PedNet mostra resultados de diminuição de sangramentos modestos mas significativos em 190/251 pacientes menores de 12 anos, sendo 159/251 sem inibidor. 2ª - Entendemos que o comparador usado, tratamento sob demanda, não é o melhor, visto que a prática é a terapia profilática. 3ª - Benefícios diretos e indiretos como: qualidade de vida, continuidade de tratamento sem interrupção, menor absenteísmo escolar e laboral (pacientes e cuidadores) e melhor saúde osteoarticular com menor uso de outros recursos do sistema de saúde, seriam resultados diretos da aplicação desta terapia. 4ª - O impacto no orçamento pode ser minimizado se restrita sua indicação à população que mais se beneficiará, como crianças de 0 a 5 anos, dado o baixo peso deste grupo. 5ª - Os benefícios alcançados por este novo tratamento são importantes para o avanço da terapia da hemofilia no país. A aplicação em grupo com melhor custo/benefício é possível de ser feita sem prejuízo aos demais pacientes ou ao programa de coagulopatias raras.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. MEU FILHO SOFRE DEMAIS COM AS APLICAÇÕES 2 OU 3 X NA SEMANA INTRAVENOSA., COM ESSA NOVA MEDICAÇÃO A QUALIDADE DE VIDA DELE SERIA MUITO MELHOR,, PEÇO QUE INCORPOREM O EMICIZUMABE PARA TRATAMENTO DESSAS CRIANÇAS HEMOFILICAS 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento importantíssimo para muitas pessoas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Emicizumabe é uma medicação menos traumática beneficiando o tratamento dos pacientes portadores de hemofilia e gerando um benefício na qualidade de vida 2ª - Não 3ª - O SUS tem grande benefício porque diminui a quantidade de doses entregues aos pacientes 4ª - Diminuirá o orçamento 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação é de fácil aplicação o que facilita a adesão das crianças ao tratamento , uma vez que é uma doença crônica e sem cura conhecida. Os resultados já demonstrados em estudos são muito positivos, o número de sangramentos quase chega a zero nestes pacientes. O que é de fundamental importância quando se fala em saúde musculoesquelética e consequente prevenção de sequelas motoras. 2ª - Gostaria de citar algumas publicações pertinentes: •Shima M, Takedani H, Kitsukawa K, Taki M, Ishiguro A, Nagao A, et al. AOZORA Study: Interim Analysis of Joint Health in Children with Hemophilia A, without FVIII Inhibitors, 3 Years after Initiating Emicizumab. Blood. 2022 Nov 15, 140(Supplement 1):2742–4. , Pipe SW, Collins P, Dhalluin C, Kenet G, Schmitt C, Buri M, et al. Emicizumab Prophylaxis for the Treatment of Infants with Severe Hemophilia A without Factor VIII Inhibitors: Results from th 3ª - Sim, O paciente que não sangra e também não apresenta sequelas motoras vai gerar menos gastos com saúde ao SUS. Uma vez que não será necessária uma cirurgia de protetização que é de alto custo assim como os outros insumos necessários para realização do procedimento. 4ª - Não. 5ª - Não.
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação Emicizumabe garante melhor qualidade de vida para as crianças e adolescentes que dependem do Fator VIII por via endovenosa porque a via dessa medicação é subcutânea causando menos trauma dor e é de fácil aplicação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Custo-benefício. Se vai melhorar a qualidade de vida do paciente, vai diminuir o número de internações e vai diminuir o gasto do governo. 5ª - Não
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Entendo que seria muito importante fosse ampliada a sua incorporação para crianças com importante dificuldade de acesso venoso periférico, bem como os pacientes com inibidor que estão em tratamento de imunotolerância e evoluindo para fracasso deste tratamento, sem precisar completar os 32 meses para ficarem habilitados a receber o emicizumabe. 2ª - Não 3ª - não 4ª - não 5ª - como profissional que acompanha os pacientes em uso do emicizumabe, entendo que a expansão de sua utilização se faz necessária, porém com ajustes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O benefício para as crianças e adolescentes, é a facilidade da aplicação e menos traumatizante para os pacientes com hemofilia melhorando a qualidade de vida para os pacientes 2ª - Não 3ª - A melhor qualidade de vida para os pacientes diminuindo o risco de internação 4ª - Menos 5ª - Não
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa nov tecnologia par tratamento da Hemofilia é extremamente benéfico para os pacientes com Hemofilia porque diminui a aplicação dolorosa e às eles traumática de muitas aplicações repetidas. 2ª - Benefício da criança e adolescentes. 3ª - Tratamento eficaz fortalece o SUS. 4ª - .Melhor a vida do paciente melhora a economia. 5ª - Não
19/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ótimo medicamento ... ficou feliz por está contribuindo no uso desde novo medicamento ... Espero que dia todos os hemofilicos A grave tem acesso o uso desse mendicamento! 2ª - NÃO, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso de uma medicação como Emicizumabe, conforme observa a equipe multidisciplinar do hemocentro, reduz o número de internações, diárias em UTI, reduz o uso de outras medicações adjuvantes para dor e controle de sangramentos, evita cirurgias e o uso de próteses e cateter em pacientes com difícil acesso venoso. , A segurança demonstrada nos artigos e estudos publicados principalmente em crianças, HAVEN 7 permite uma significativa melhoria na adesão ao tratamento e proteção articular (ANEXOS) 2ª - FARMACOCITÉICA SUPERIOR FRENTE AO FATOR 8 - CONTRIBUIÇÃO EM ANEXO 3ª - CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS CITADOS RELATO ANEXO 4ª - redução de internações uso de medicações, cirurgias e próteses e equilíbrio orçamentário trazido pela economia com compra de agentes de by pass 5ª - Observando o impacto na vida das crianças, entendo que a proteção para sangramentos de repetição, a adesão a profilaxia facilitada pelo via subcutânea de Emicizumabe, reduz trauma de acesso venoso, que podem causar flebite, síndrome compartimental , por vezes descarte da medicação por não consegui infundir o fator, ou necessidade de encaminhamento para procedimento invasivo de acesso venoso central em ambiente hospitalar cirúrgico.
19/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ver anexo 2ª - Ver anexo 3ª - N/A 4ª - Ver anexo 5ª - Ver anexo
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou profissional de saúde e atendo pacientes com hemofilia. Tive a oportunidade de acompanhar pacientes sem e com o uso do emicizumabe e podemos identificar e observar a efetividade da medicação. Houve melhora da qualidade de vida, pacientes mais seguros e ativos na sociedade, devido ao controle melhor dos sangramentos. Outro ponto que penso que deveria ser considerado, principalmente para as crianças, e a questão da via de acesso ser subcutânea. A adesão e aceitação da doença seria melhor, 2ª - Observamos isso diariamente no acompanhamento dos pacientes com hemofilia. Os que fazem uso conseguiram ter uma melhora no quadro clínico: pisar no chão, estudar, dirigir 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Realizamos uma roda de conversa recente com os pacientes em uso de emicizumabe para ouvir as vivências com o tratamento. Segue em anexo o compilado do evento

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. acesso ao medicamento às pessoas de baixa renda 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser um medicamento que auxilia no tratamento contínuo da hemofilia, creio que seja de difícil acesso para muitas famílias de poucos recursos para aquisição o que pode ocasionar em sequelas graves ou até mesmo o óbito das pessoas envolvidas. 2ª - Não tenho nenhuma contribuição 3ª - Não tenho como contribuir 4ª - Não tenho como contribuir 5ª - Não
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Meu neto tem Hemofilia A grave e faz o tratamento na veia mas com essa nova medicação eu acredito que será benéfico na vida dele e de todos da família que espera um tratamento menos invasivo e doloroso 2ª - Tratamento de alta qualidade 3ª - Menos quantidade de doses diminui o orçamento 4ª - Melhor custo benefício 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS cuida além dos pacientes hemofílicos, de todos os outros que esperam por uma fila de cirurgia. Atualmente há fila de meio milhão de pessoas aguardando cirurgia de catarata, hérnia e laqueadura. As terapias para hemofilia nos últimos anos tem evoluído considerando a qualidade de vida, no entanto, os custos são elevados. O SUS deve acompanhá-las ou usar outras tecnologias para melhor adesão ao tratamento, por exemplo?, 2ª - "Sim, me chama a atenção este artigo ""Deaths Associated with Emicizumab in Patients with Hemophilia A"" , principalmente em ""Thus, 13 deaths (including in 11 patients with inhibitors) have now been reported since the original clinical trial was performed."" 3ª - As evidências farmacoeconômicas disponíveis quanto ao emicizumabe, têm em sua maioria autores ligados às indústrias farmacêuticas. Há diversos eventos para profissionais do SUS patrocinados por elas. Há um conflito de interesse muito relevante. Acredito que a CONITEC será imparcial!, 4ª - O orçamento do SUS deve ser prioridade para acesso à saúde, AINDA há pessoas morrendo em fila de hospital ou sendo atendidas em condições inadequadas. O emicizumabe reulta em maior taxa de sobrevivência? Ou apenas estamos visando qualidade de vida para uma parcela da população em detrimento daqueles que espera por cirurgia de catarata para poderem enxergar melhor? Se os pacientes tivessem melhor adesão nas terapias atuais do SUS, quanto reduziria em custos?, 5ª - não
30/06/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A salvação dos hemofílicos é essa medicação que faz muito bem pra quem toma e os efeitos são os melhores pra quem está tomando até hematomas não sai, a criança que toma pode brincar sem o medo de a qualquer momento se machucar e já sangrar. 2ª - Tenho filho hemofílico e tive a benção da justiça aprovar a medicação para o meu filho mas só foi 3 meses que ele tomou e objeto ótimos resultados, sem manchas mas após acabar o medicamento passou 1 mês voltou novamente pois o tratamento feito na veia é mais doloroso. 3ª - Creio que será um custo benefício para as crianças que são ruins de veia. 4ª - Creio eu que o emcibra será um custo benefício pois o efeito é melhor que o fator 8 pois os pai também têm gastos. 5ª - Meu filho sofreu duas hemorragias tomando o fator 8 pelo fato de não saberem administrar o medicamento na veia ficou 15 dias internado e com isso veio o trauma de agulhas e de hospital, e com isso veio a depressão em mim que sou mãe.