

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Emicizumabe para tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como psicólogo de um Centro tratador há 10 anos participei da assistência de diversas crianças e suas famílias nos protocolos terapêuticos para hemofilia, inclusive do emicizumabe. Entrevistei 14 pacientes e suas famílias antes e 6 meses após o início do tratamento com este anticorpo. É marcante a melhora geral no humor, na angústia e nos aspectos sociais e comportamentais que eles apresentaram na última entrevista (6 meses após) e a perspectiva de um desenvolvimento mental habitual. 2ª - Em Simpósio realizado em 01/03/23 com os psicólogos de 10 estados do país, foi consensual a entendimento da melhoria da qualidade de vida, dos afetos, sentimentos e emoções relacionados a hemofilia e ao seu tratamento das pessoas vivendo com hemofilia e de seus familiares. Adicionalmente debateu-se os benefícios mentais para PVH no espectro autista e quanto estes se beneficiariam com este medicamento. Infelizmente não há referência bibliográfica que documente esse evento 3ª - NÃO 4ª - NÃO 5ª - NÃO
04/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado no sus pois o medicamento atual não tem bons resultado é difícil para as crianças viver com isso 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
05/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento pelo sus facilita e muito a vida de todos os envolvidos// pq o custo é muito alto 2ª - nao 3ª - nao temos condições de pagar esta medicação 4ª - nao 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/07/2023	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Qualidade de vida, liberdade e aderência ao tratamento serão melhores, ante a forma de aplicação e espaço entre elas. Muito melhor tratamento do que o atual, já antigo 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
05/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante para os pacientes 2ª - No momento não 3ª - No momento não 4ª - No momento não 5ª - No momento não
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 (com menor uso de agentes de bypass) e a longo prazo menor incidência de complicações articulares. Ocorre também melhora na qualidade de vida, com melhora da autonomia nas atividades diárias e redução dos atendimentos ambulatoriais/hospitalares. 2ª - Young, G. et al. Emicizumab for hemophilia A with factor VIII inhibitors. 2018., WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. 2020. 3ª - - 4ª - - 5ª - -
06/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com inibidor tem maior frequência de sangramento com difícil controle e mais possibilidade de articulação alvo e hematomas. 2ª - Conforme estudo anexo a eficácia dos agentes de By pass são insuficientes e nem todos os paciente estão aptos a aderir a imunotolerância 3ª - O custo de Hemcibra se mostra melhor que os agentes de by pass disponíveis além da posologia mais adequada 4ª - Entendo que seria mais em conta em aspectos econômicos e de qualidade de vida 5ª - A importância do fortalecimento músculo esquelético do portador de hemofilia para redução de sangramentos através de uma profilaxia eficaz .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
07/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessário para as pessoas, crianças 2ª - Não possuo contribuição, infelizmente 3ª - Melhor qualidade de vida à criança 4ª - Pouco custo, pelo benefício 5ª - O medicamento atual é injeção dolorida para a criança
08/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do emicizumabe ao tratamento dos pacientes com hemofilia A será de extrema importância, fundamental para uma melhor qualidade de vida e autonomia do paciente, pois muitas vezes a rotina do paciente fica engessada, dificultando maior interação social, além de ser traumático o maior número de aplicações durante a semana, o que faz com que as veias fiquem obstruídas, obstaculizando o tratamento. 2ª - As evidências clínicas vem demonstrando que o tratamento com emicizumabe são benéficas ao paciente, pelo menor número de sangramentos. 3ª - Não. 4ª - A saúde e qualidade de vida do paciente com hemofilia devem estar acima de impactos orçamentários, considerando que são cidadãos do país e têm muito a contribuir. 5ª - A incorporação do melhor tratamento para os pacientes com hemofilia é um dever do Estado.
09/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A nova medicação trará mais qualidade de vida ao paciente e aos familiares 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Crianças portadoras de hemofilia para aproximar - se de uma vida normal, deverão submeter- se a profilaxia com uso de fator frequentes com necessidade de punção venosa , dificuldade de acesso e muitas vezes , sem conseguir evitar sangramento. O Emicizumabe poderá trazer uma excelente resposta na prevenção de sangramento, além de ser via subcutânea e em menor frequência. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 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 articulares. 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,

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 que faz tratamento com emicizumabe no HC Ribeirão Preto por meio de um estudo. A qualidade de vida dele é maravilhosa. A família vive tranquila e a criança pode ser criança com todas as suas peraltices. Nunca apresentou sangramento espontâneo desde o início do tratamento! 2ª - Desde o início do tratamento, a criança nunca apresentou quadro de hemartrose, muito comum em hemofílicos grave 3ª - Sabiamos que o medicamento é de alto custo. Porém, qualidade de vida não tem preço. 4ª - O impacto orçamentário é relativo. Acesso a saúde e qualidade de vida é direito garantido em lei. Então tem que haver um planejamento econômico e o medicamento ser disponibilizado a quem precisa. Perto da população em geral, hemofílicos grave são a minoria. E o paciente tem todo o direito de ter uma qualidade de vida melhor com o acesso a medicação. Que sejam cortados os gastos extraordinários e muitas vezes, imorais. Mas que quem precise, tenha acesso a saúde! 5ª - Não
10/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Independente de qualquer condição o Emicizumabe deve ser incorporado ao tratamento de profilaxia para a pessoa com hemofilia A . Uma vez que sua aplicabilidade e utilização já tem ampla comprovação científica . 2ª - Já existe na literatura médica e científica a eficácia do Emicizumabe no tratamento de profilaxia da pessoa com Hemofilia A. 3ª - O custo benefício da utilização do Emicizumabe contribui sem dúvida na qualidade de vida da pessoa com hemofilia A , com e sem inibidor . 4ª - Não tenho conhecimento suficiente para argumentar nesse espectro. 5ª - A incorporação do Emicizumabe não deveria estar atrelado a tratamento de indução à imunotolerância. E sim pra todas a pessoas com hemofilia A, independente , também, da idade.
10/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento deve ser distribuído pelo SUS para a saúde e qualidade de vida dos pacientes hemofílicos. 2ª - Não 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. O tratamento da hemofilia é algo custoso em termos materiais e emocionais, e esse medicamento ajuda e muito, principalmente as crianças. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
11/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa nova medicação nos trará mais esperança, pois sou Mãe de um hemofílico A grave de apenas 2 anos que faz uso de profilaxia 3x por semana . 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
11/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deveria sim ser dada a medicação pelo sus, pois eles sofrem muito com várias injeções. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Segundo relatos da hematologia do estado: “ 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 farmacocinetica 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 - O estado gasta com judicialização em torno de 7.440.000,00 / ano 4ª - Não. 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Venho por meio desta fazer meu reforço pela aprovação da incorporação do emicizumabe, tendo em vista que vejo os pacientes que atualmente usam no hemocentro sendo beneficiados com esse tratamento. A adesão ao tratamento é um tema relevante e o tempo de aplicação ser a cada 15 dias e não 3xsemana tem um peso grande na adesão ao tratamento, além dos registros em estudos de sangramento zero, mesmo em casos de sangramento espontaneo. 2ª - não 3ª - não 4ª - Há evidências científicas sobre o impacto da incorporação do emicizumabe que resultaria em economia de custos devido à eficácia adicional na prevenção de hemorragias. 5ª - não
11/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de uma necessidade de parcela da população, e por se uma medicação de alto custo, e de vital importancia para a manutenção da vida. 2ª - Sim. Irei divulgar entre meu ciclo de amigos 3ª - Não sei informar 4ª - Não sei informar 5ª - Não
12/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamento que interfere diretamente na qualidade de vida do paciente 2ª - Nao 3ª - Vale o custo benefício, já que hoje os tratamentos disponíveis geram grandes custos ao governo 4ª - Nao 5ª - Nao
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com hemofilia A e inibidores com dificuldade de acesso venoso para protocolo de imunotolerância devem ter acesso a Emicizumabe, porque a irregularidade nas infusões não permitirá a conclusão do protocolo, porque a ocorrência de eventos adversos às tentativas de punção podem ser muito graves (síndromes compartimentais em membros superiores e inferiores), porque o acesso venoso via cateter de longa permanência é de difícil implantação e manutenção, com risco de infecção. 2ª - - 3ª - - 4ª - - 5ª - -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As pessoas com hemofilia A grave com inibidor atualmente tem duas opções para realização de profilaxia (prevenção de sangramentos): rFVIIa e CPPa. A eficácia desses agentes como profilaxia é mediana, permitindo um considerável número de sangramentos (cerca de 14-16/ano), que por sua vez, estão associados a piora do quadro articular (com alterações e disfunção permanentes), absenteísmo, consumo de altas doses de CPPa/rFVIIa para manejo do sangramento, baixa qualidade de vida. 2ª - Emicizumabe foi mais eficaz do que agentes de bypass (CPPa/rFVIIa) para profilaxia, com uma taxa anual de sangramento quase 5x menor, além da facilidade da posologia (aplicação SC, dose semanal ou quinzenal). 3ª - Profilaxia com emicizumabe será mais eficiente economicamente, já que não haverá custo alto com agentes de bypass para tratamento de sangramentos. 4ª - Não 5ª - Não
14/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em anexo 2ª - Em anexo 3ª - - 4ª - - 5ª - Em anexo
16/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. EMICIZUMABE MEDICAMENTO DE USO SUBCUTÂNEO, QUE MIMETIZA A FUNÇÃO DO FATOR VIII E É EFICAZ NA PROFILAXIA DOS SANGRAMENTOS DOS PACIENTES HEMOFÍLICOS A COM INIBIDORES E SEM INIBIDORES, MELHORA QUALIDADE DE VIDA 2ª - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS EM ANEXO E AVALIAÇÃO DOS PACIENTES QUE UTILIZAM NO HEMOCENTRO COM REDUÇÃO SIGNIFICATIVA DOS SANGRAMENTOS 3ª - ESTUDOS DE FARMACOECONOMIA UTILIZADOS AVALIANDO USO DE AGENTES BYPASSING MOSTRARAM REDUÇÃO DOS CUSTOS AO UTILIZAR EMICIZUMABE, REDUÇÃO DE HOSPITALIZAÇÃO DEVIDO AOS SANGRAMENTOS 4ª - REDUÇÃO DOS CUSTOS PELA DIMINUIÇÃO DAS TAXAS DE HOSPITALIZAÇÃO PELOS SANGRAMENTOS GRAVES 5ª - SOU FAVORÁVEL À INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO, DEVIDO À REDUÇÃO DOS SANGRAMENTOS, MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA E LITERATURA INTERNACIONAL COMPROVANDO EFICÁCIA E DIMINUIÇÃO DOS EFEITOS ADVERSOS, EM USO DESDE 2017.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento comprovadamente eficaz e necessario inclusive em adultos 2ª - A eficácia do emicizumabe para profilaxia de rotina em pacientes com hemofilia A, com ou sem inibidores, foi avaliada em quatro estudos clínicos (três estudos com adultos e adolescentes - HAVEN 3, HAVEN 1 e HAVEN 4 e um estudo pediátrico - HAVEN 2)9,10,11,12. No geral, a eficácia do emicizumabe obtidos nestes estudos HAVEN resultou na redução dos sangramentos próximo a zero durante o seu uso.. 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com inibidor do fator VIII podem ter sangramentos mais intensos com riscos mais sérios . 2ª - Os pacientes que já usam a medicação emicizumabe raramente tem sangramento. A experiência com os pacientes do Estado do Piauí é positiva com melhoria significativa da qualidade de vida desses pacientes. 3ª - A medicação utilizada por pacientes com inibidor acaba tendo um custo elevado porque tem que usar uma quantidade maior e com frequência também mais intensa 4ª - Os custos tanto para o governo quanto para o paciente com inibidor acaba sendo bem elevado com o fator tradicional e agentes de by pess. Os deslocamentos até o centro de tratamento, as faltas ao trabalho tendem a se avolumar. O uso de uma medicação que realmente o proteja de sangramento reduz o orçamento dos dois agentes envolvidos. 5ª - O paciente Hemofilico com inibidor tem uma sobrecarga na administração endovenosa com altas dose o que gera um desconforto e atinge a qualidade de vida social. Os benefícios clínicos com o uso do emicizumabe são inúmeros.
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A eficácia da droga na prevenção de sangramentos se mostrou muito superior aos tratamentos disponíveis até o momento. Além disso, há uma maior adesão em decorrência da via de aplicação / periodicidade da droga. A indicação ou não da imunotolerância deve ser avaliada individualmente. 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. Trabalho há 10 anos na hemorrede de Sergipe. O paciente portador de hemofilia A com inibidor é um paciente grave que apresenta um perfil sangrante com dificuldade de hemostasia plena e acesso venoso difícil devido a necessidade de infusões frequentes. 2ª - A farmacossinética plena do Emicizumabe, a posologia cômoda e a administração SC traz uma redução de sangramento e adesão ao tratamento profilático conforme estudos clínicos em anexo. 3ª - Os agentes de by pass apresentam um custo mais elevado do que o Emicizumabe, sem contar as questões dos episódios de sangramentos que necessitam de um maior número de doses desses agentes. 4ª - O orçamento da hemofilia pode ser otimizado com a possibilidade de acesso de mais pacientes com inibidor ao uso do Emicizumabe. 5ª - Saliento a dificuldade de alguns pacientes de realizar o protocolo de imunotolerância a exemplo de bebês, paciente idosos e ou portadores de outras comorbidades sejam físicas ou psicológicas. O inibidor dobra o risco de sangramento e sequelas irreversíveis.
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. o paciente com inibidor é um paciente grave perfil sangrador. Temos uma criança com falha de ITI, em uso de Emicizumabe há 8 meses . Como demonstram os estudos em anexos, a redução foi para zero sangramentos e sem efeitos adversos .Temos outros pacientes com outras comorbidades que possuem dificuldade de adesão a Imunotolerância a exemplo de paciente com Autismo. 2ª - A farmacocinética plena de emicizumabe, a ação de imitar o fator 8 na cascata de coagulação se torna imprescindível para reduzir os sangramentos. Sabemos que agentes de Bypass não oferecem hemostasia adequada, por conta disso os sangramentos nos pacientes com inibidor podem resultar em sequelas definitivas. O volume de infusão dificulta a adesão e a meia vida curta, resulta em mais sangramentos e mais infusões. Nem todo paciente tem perfil para o protocolo de imunotolerancia ex Idosos e bebês. 3ª - Emicizumabe se torna mais econômico de acordo o relatório anexo. Existem aspectos, como sangramentos recorrentes que resultam em mais medicação, Procedimentos e internações que por si só já seria um argumento de custo efetividade impactante para o tratamento. 4ª - Pacientes com inibidores do fator 8 apresentam complicações osteoarticulares e maior necessidade de reposição de agentes de bypass, O impacto orçamentário seria bem menor com a ampliação de uso profilático de emicizumabe para pacientes com inibidor 5ª - A farmacocinética linear e plena, superior aos AGENTE DE BY PASS, proporciona significativa redução dos sangramentos, proporcionando proteção articular e segurança como demonstra o estudo Haven 1 e 2. A administração subcutânea resolve o impacto da falta de adesão decorrente de acesso venoso difícil como mostram os estudos em anexos. O paciente com inibidor em uso, não apresentou evento adverso e demonstra melhoria significativa das articulações, da marcha, da qualidade de vida dele e família.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Entendo que o uso de Emicizumabe para TODOS os pacientes com Hemofilia A moderada ou grave COM INIBIDOR está indicado baseado em diversos estudos clínicos (HAVEN 1, 2, 3, Estudo Barg 2021 e Estudo PedNet 2022), com melhora do número de sangramentos e melhor custo-efetividade para o sistema. A melhora da custo-efetividade ocorre em função do menor gasto com tratamento das intercorrências hemorrágicas com o FEIBA. 2ª - Evidências baseiam-se nos estudos HAVEN 1, 2, 3, Estudo Barg 2021 e Estudo PedNet 2022 3ª - A melhora da custo-efetividade ocorre em função do menor gasto com tratamento das intercorrências hemorrágicas com o FEIBA. 4ª - A melhora da custo-efetividade ocorre em função do menor gasto com tratamento das intercorrências hemorrágicas com o FEIBA. 5ª - Não
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É a melhor opção de tratamento profilático para pacientes com hemofilia A e inibidor de alta resposta 2ª - É seguro e eficaz como tratamento profilático para pacientes com hemofilia A e inibidor 3ª - . É custo-efetivo quando utilizado para as pessoas com hemofilia A e inibidor que dependem do uso de agentes de bypassing (episódico ou profilático), Provavelmente não é custo-efetivo para pacientes com inibidores de baixa resposta que não demandam uso de agentes bypassing. 4ª - O impacto orçamentário é alto e seu uso deve ser racional. Caso a área fim tenha indisponibilidade de orçamento para tratar todas as pessoas com hemofilia A e inibidor, seu uso deve ser direcionado especialmente para as pessoas com hemofilia A e inibidor que dependem do uso de agentes de bypassing (episódico ou profilático). 5ª - Manter indicação de imunotolerância para as pessoas com hemofilia A e inibidor que dependem do uso de agentes de bypassing (episódico ou profilático). Considerar o uso do emicizumabe durante a imunotolerância para reduzir sangramento após avaliar custo-efetividade em comparação com agentes bypassing nesta indicação.
18/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação ao SUS irá mudar a qualidade de vida de diversos pacientes 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. Acho que deve ser incorporado devido aos benefícios que o mesmo trazem as pessoas com hemofilia. 2ª - A comodidade posológica, via de administração, redução considerada na taxa anual de sangramento, pouco volume de armazenamento e facilidades no transporte e armazenamento, principalmente aos pacientes que fazem altas doses de fator VIII. Esses benefícios fomentam o aumento da adesão do paciente ao tratamento e consequente melhora na qualidade de vida do mesmo. A redução da taxa de sangramento reduz as idas nas urgências, diminuindo os custos com cuidados hospitalares. 3ª - não 4ª - não 5ª - não
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso de emicizumabe tem demonstrado eficácia significativamente superior na prevenção de sangramentos em pacientes com inibidores, quando comparado ao tratamento profilático com agentes de by pass. 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 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 semanal, quinzenal ou até mesmo mensalmente, sem a necessidade de várias aplicações sucessivas em uma mesma semana. Essa comodidade posológica, ao final, beneficia tanto gestores por reduzir as despesas públicas para aquisição de estoques como também beneficia o paciente o qual otimiza a adesão ao tratamento e consequentemente, a redução de sangramentos. 4ª - Acredita-se que o impacto orçamentário seja favorável em termos de custo-efetividade uma vez que, com a redução do número de eventos hemorrágicos, reduz-se os custos de internação hospitalar. Além disso, espera-se a redução dos processos de judicialização para obtenção do produto por pacientes esclarecidos a respeito dos benefícios do mesmo. 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Observando os resultados dos pacientes em uso da medicação. podemos observar uma importante redução de sangramento conforme demonstra os estudos em anexos. 2ª - Redução de sangramento e consequentemente adesão ao tratamento, devido a Farmacocinética plena de Emicizumabe superior a meia vida de Agentes de bypass. Nem todo paciente com inibidor está apto a seguir o protocolo de imunotolerância de forma adequada a exemplos de pacientes idosos e crianças com acesso venoso em desenvolvimento. A redução de sangramentos TAS demonstrada devido a farmacocinética de emicizumabe proporciona adesão do paciente a profilaxia. 3ª - Em termos econômicos é mais custo efetivo que os agentes de buypass que não oferecem hemostasia plena. Sem falar que o custo elevado da imunotolerancia que como demonstra os estudos, pode falhar em 28 por cento dos pacientes 4ª - A frequência de sangramentos e a necessidade de uso de outras medicações e as vezes internamento do paciente torna o tratamento ainda mais . orçamento ganharia possibilidades de tratar mais pacientes com a medicação , por exemplo pacientes acometidos de outras doenças (Autismo, Cardiopatas) e com Hemofilia 5ª - A possibilidade de novas tecnologias e tratamentos reduzem sequelas a exemplo de hemartroses e hematomas tão frequentes ao paciente com hemofilia, que os impedem de trabalhar estudar e se tornarem cidadãos contribuintes ao invés de aposentados precocemente. O ganho de Qualidade de Vida para pacientes e familiares é um benefício que reflete no dia a dia da comunidade vide relatos em anexo.
18/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 21/2023 2ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 21/2023 3ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 21/2023 4ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 21/2023 5ª - vide anexo Considerações/ Contribuições consulta pública Conitec/SECTICS nº 21/2023
18/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Emicizumabe já é utilizado em mais de 100 países no mundo, com sua eficácia e segurança confirmadas globalmente. A redução significativa dos sangramentos e a facilidade das aplicações subcutâneas com intervalos maiores proporcionam elevada qualidade de vida ao pacientes com hemofilia A, com ou sem inibidor. 2ª - Os estudos HEAVEN comprovam eficácia e segurança em vários cenários. 3ª - A experiência local em nosso hemocentro, de pacientes com hemofilia A e inibidor, que não aderiram ou não conseguiram fazer a imunotolerância por reação alérgica ao FVIII, nos mostrou o quanto foi gasto com fator de bypass e como seria muito mais vantajoso economicamente se usássemos o emicizumabe. 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. Trata-se de uma droga já em utilização desde 2017 nos países desenvolvidos e os estudos nestes quase seis anos de acompanhamento demonstram: 1) controle profilático de sangramento superior em comparação com outros produtos em pacientes com e sem inibidores, 2) menor índice de sangramento, 3) facilidade e comodidade posológica e de administração, 4) boa tolerância dos efeitos adversos, 5) melhoria na qualidade de vida, e 5) melhor relação custo-efetividade. 2ª - Menor taxa de sangramento anual e de pacientes com sangramento tratados comparado aos pacientes sem tratamento e menor taxa de sangramento comparado a pacientes que utilizaram outros agentes (Oldenburg et al., 2017, NEJM, p 809, Young et al., 2019, Blood, p 2127). Melhores índices de qualidade de vida de pacientes e cuidadores (Mancuso et al., 2020, Haemophilia, p 1009) 3ª - Estudos recentes de custo-efetividade apontam para clara economia direta e indireta que este medicamento tem trazido aos cofres públicos, tanto ao “Ministério da Saúde” quando à “Seguridade Social” de diversos países: Lee et al. (Korea, 2021, Haemophilia), Cortesi et al. (Itália, 2020, Thromb Haemost), Brown et al. (Austrialia, 2020, Haemophilia), Samelson-Jones et al. (EUA, 2021, Haemophilia), Bitran et al. (Peru, 2022, Medwave) e aqui no Brasil, Camelo et al. (2023, Value Health Reg Issues) 4ª - Estudos recentes de custo-efetividade apontam para clara economia direta e indireta que este medicamento tem trazido aos cofres públicos, tanto ao “Ministério da Saúde” quando à “Seguridade Social” de diversos países: Lee et al. (Korea, 2021, Haemophilia), Cortesi et al. (Itália, 2020, Thromb Haemost), Brown et al. (Austrialia, 2020, Haemophilia), Samelson-Jones et al. (EUA, 2021, Haemophilia), Bitran et al. (Peru, 2022, Medwave) e aqui no Brasil, Camelo et al. (2023, Value Health Reg Issues) 5ª - vide o documento anexado
19/07/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo paciente tem o direito de se tratar e lutar contra a sua doença. Os nossos governantes precisam pensar mais no povo, na saúde, mesmo por que, vivemos pagando impostos, o mínimo que podemos ter em troca são os medicamentos para tratamentos. 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Empresa	1ª - Não tenho opinião formada. A Takeda, uma líder biofarmacêutica global com mais de 240 anos de história, congratula a Conitec e Ministério da Saúde pelo processo transparente e democrático de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Na ocasião desta contribuição, a Takeda não discorda ou concorda com a demanda em questão, o objetivo aqui é apresentar elementos adicionais que possam ser relevantes para a avaliação da Conitec nesse processo de tomada de decisão. 2ª - O Manual de Imunotolerância do SUS preconiza a utilização de agentes de bypass em tratamento profilático ou sob demanda. O Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado (FEIBA®) é usado há mais 40 anos e há dados eficácia na redução de sangramentos na profilaxia ou sob demanda, além de ganhos em qualidade de vida. Os dados atribuídos a agentes bypass na demanda em questão podem não ter capturado a efetividade de FEIBA®, trazendo incertezas à análise. 3ª - No modelo submetido há a inclusão de pacientes sem inibidores, diferente da demanda e pergunta PICO apresentadas. Fica incerto a base para o modelo de Markov, o cálculo farmacoeconômico comparativo deveria basear-se em dois períodos distintos: nos 33 meses limites preconizados pelo protocolo brasileiro de imunotolerância, com o uso do agente de bypass, e após a erradicação do inibidor, quando a comparação seria feita com base no fator VIII. 4ª - NA 5ª - Os protocolos nacionais e internacionais destacam a importância da imunotolerância como o único método exitoso de erradicar o inibidor e atingir a tolerância à longo prazo, assim como o consequente sucesso clínico do paciente com inibidores e retorno ao tratamento preconizado com o fator VIII. Vale lembrar que a deficiência do Fator VIII não apenas se relaciona a dificuldades na coagulação, mas também há estudos sobre o papel em outros sistemas e funções fisiológicas.
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Participei de um projeto de pesquisa onde realizamos o diagnóstico genético de pacientes e familiares e qualidade de vida das familiares. Muitas vezes foi relatado pelas familiares a dificuldade do tratamento. Além disso, alguns pacientes se recusavam a participar para não serem furados novamente. Por isso, acredito que ter uma medicação com maior duração seja melhor para os pacientes e melhoraria a qualidade de vida deles e de seus familiares. 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 emicizumabe é uma proposta de tratamento eficaz para redução dos sangramentos. A via de aplicação (subcutanea) e a periodicidade da aplicação, faz com que os pacientes possam ter melhor qualidade de vida. A adesão ao tratamento melhora e eles se tornam mais confiantes e ativos para trabalhar e conseguir ser um cidadão ativo na sociedade. 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. , O paciente com inibidor é um paciente grave e geralmente com perfil sangrador. Temos experiência com Emicizumabe, uma criança com falha de ITI, em uso do anticorpo monoclonal há 8 meses. Como demonstram os estudos em anexos, o paciente apresenta zero sangramentos e sem efeitos adversos relatados até o momento. 2ª - A medicação conforme estudos HAVEN em anexo, promove Redução da TAS (de sangramento) graças a farmacocinética plena, constante de até 27 dias, superior aos hemoderivados e agentes de by pass disponíveis para tratamento 3ª - 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 4ª - A segurança demonstrada nos artigos e estudos publicados principalmente em crianças, HAVEN 7 permite uma significativa melhoria na adesão ao tratamento e proteção articular segundo AOZORA.O que culmina em uma relação benéfica de custo-efetividade para todos os pacientes portadores de Hemofilia A com e sem inibidor. Já que Emicizumabe, se torna mais barato que aquisição de agentes de by pass 5ª - Avanços nas opções de tratamento se faz necessária para permitirmos a ida a escola de forma regular, a melhoria na qualidade de vida para pacientes e cuidadores e a possibilidades de um futuro cidadão saudável, produtivo e sem sequelas físicas e sociais da doença. , Diante do exposto, de acordo as evidências em anexo, o HEMOMAR CNPJ 02.973.240/0033-85 se pronuncia a favor da ampliação do uso de Emicizumabe para pacientes portadores de Hemofilia A com inibidores de forma sustentável e célere.
19/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em anexo 2ª - Em anexo 3ª - N/A 4ª - N/A 5ª - Em anexo

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A escolha do uso de Emicizumabe deve ser ampliado e individualizado não ficando restrito aos protocolos atuais. Situações excepcionais precisam ser priorizadas em indivíduos com e sem inibidor, como dificuldade de acesso venoso, pessoas com distúrbios mentais com comportamento agressivo, risco de infecção no uso de cateter totalmente implantado, desenvolvimento de síndrome compartimental que pode gerar sequelas irreversíveis e dificuldade de laboratórios adequados para exames de hemostasia. 2ª - Os pacientes que fazem emicizumabe por falha terapêutica apresentaram uma magnífica melhora das condições clínicas, além de desenvolverem atividades nunca permitidas aos mesmos, pelas constantes manifestações hemorrágicas. 3ª - Importante desospitalização, mesmo em situações emergências em que foi necessária intervenções cirúrgicas com muito sucesso.. 4ª - A longo prazo e usado em larga escala , sentiremos a redução no impacto orçamentário. 5ª - Não
19/07/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação irá facilitar o processo de acesso (boa de administração) e melhora da qualidade de vida dos pacientes (autonomia e diminuição dos eventos hemorrágicos e dolorosos). 2ª - Melhora de paciente em uso, sob demanda judicial. 3ª - Se há minimização de eventos, haverá consequentemente menos gastos financeiros em complicações da doença. 4ª - Ver item -13 5ª - Não.
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. o impacto positivo que o uso do emicizumabe terá na qualidade de vida do paciente e seus cuidadores. Para além disso, tem a questão de que os ganhos com menor sangramento são mais bem avaliados em universo de tempo acima do considerado aqui. Historicamente todas as melhorias terapêuticas implementadas resultaram em aumento geral da sobrevida, mas os resultados alcançados são temporalmente distantes do evento 2ª - Estamos de acordo com as evidências clínicas utilizadas 3ª - Entendemos como adequada a avaliação realizada, os parâmetros escolhidos e os comparativos. Ressalto que custos indiretos como dias de trabalho perdidos (pacientes ou cuidadores), transporte, alimentação e insumos não estão aqui contabilizados. 4ª - A busca por tecnologias comprovadamente eficazes, com resultado positivo na qualidade de vida das pessoas afetadas e que levam a economia devem ser enquadradas como prioridade e buscadas continuamente. 5ª - A busca por tecnologias comprovadamente eficazes, com resultado positivo na qualidade de vida das pessoas afetadas e que levam a economia devem ser enquadradas como prioridade e buscadas continuamente.
19/07/2023	Empresa	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favorável à incorporação, já que ambas as tecnologias (agentes bypassing e emicizumabe) possuem evidências científicas de não inferioridade, e o emicizumabe apresenta melhor comodidade posológica, melhor controle dos sangramentos, e tem demonstrado menor custo relacionado àqueles pacientes com inibidores que possuem uma alta taxa de sangramento. 2ª - Os estudos demonstram que o uso profilático do emicizumabe, em hemofilia A moderada ou grave, com inibidor, traz ganhos na qualidade de vida dos pacientes, visto a menor taxa de sangramento comparado a agentes bypassing e, com destaque para a comodidade posológica do emicizumabe, com melhor adesão. Porém, há de se ressaltar é fundamental a erradicação do inibidor, que é conseguido através da imunotolerância, visto que o controle do sangramento é mais eficaz na ausência de inibidor. 3ª - O uso do emicizumabe em pacientes com inibidor reduz a frequência de sangramentos e a necessidade de uso de agentes de bypassing, o que impacta significativamente no custo para o SUS. Além disso, a redução da taxa de sangramento, reduz as complicações crônicas da doença, notadamente as artropatias, que tem custo elevado para o SUS, considerando a possibilidade de realização de radiossinoviórtese, artroplastia com prótese 4ª - O impacto orçamentário da incorporação para pacientes com inibidor deverá ser financiado pela redução do uso de agentes de bypassing, visto que a taxa de sangramento no grupo de emicizumabe é inferior ao grupo que usa agente de bypassing. Entretanto, deve-se buscar a erradicação do inibidor, a fim de que não haja necessidade de uso concomitante das duas drogas pela maioria dos pacientes nas situações de sangramento. 5ª - A taxa de sucesso do protocolo de imunotolerância tem sido em torno de 70%, e mesmo os pacientes com sucesso como resposta, em torno de 20 a 30%, podem voltar a desenvolver inibidor. Apesar da imunotolerância ter um impacto importante no orçamento do programa, ainda é um protocolo muito importante na hemofilia, devendo ser a escolha para pacientes com inibidor. Entretanto, é fundamental ter alternativas custo-efetivas, disponíveis no SUS, como o emicizumabe.

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 emicizumabe é de grande relevância para a pessoa com hemofilia. pois garante a qualidade de vida, no que tange a via de administração. 2ª - Os pacientes com hemofilia que fazem uso de emicizumabe, reduz ou zero os sangramento . 3ª - O paciente apresenta menos sangramento., ficando menos honroso o tratamento. 4ª - o impacto no orçamento do ministério da saúde será menor do que o tratamento convencional com fatores de coagulação 5ª - Estudos mostram que o paciente que faz uso de emilio sangra menos ou zera as hemorragias
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 sobrevida? 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