

## Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16/10/2024   | Profissional de saúde | Muito boa                                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                                                                                                                                                                 |
| 28/10/2024   | Profissional de saúde | Regular                                                   | <p>Em resposta a Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 71/2024 venho manifestar o meu desagrado ao PCDT de Outubro de 2024, que restringe as normativas terapêuticas apenas as amiloidoses hereditárias associada à transtirretina (TTR) sem considerar a cardiopatia amiloide por TTR do tipo selvagem, para qual o tafamidis está igualmente recomendado e cujos ensaios clínicos extensivos demonstraram eficácia para reduzir a evolução clínica da doença, reduzir o risco de internação e aumentar a sobrevida dos pacientes (na dose diária de 80 mg meglumina ou do equivalente 61 mg do ácido livre). Portanto, faz-se necessário que este PCDT inclua também igual recomendação para todos os tipos de amiloidose do tipo TTR, hereditária (PAF e CAF) e a Selvagem. Neste sentido, o relatório está deficiente e excludente ao omitir um grupo de pacientes que estão igualmente comprometidos por doença tão agressiva e que leva incapacitação e morte se não tratada pelo medicamento aprovado pela ANVISA e hoje disponível no SUS. Assim, é imprescindível revisar o relatório para incluir todas as ATTR (hereditária e selvagem). Felizmente, a portaria do SECTICS/MS No 26, DE 19 DE JUNHO DE 2024 confirma o uso do tafamidis na dose apropriada para ambas as cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária). O acesso igualitário ao tafamidis é direito de todos os portadores da cardiopatia amiloide por TTR e não pode ser exclusivo apenas do grupo com a doença hereditária. A meu ver é mandatório que o PCDT de 2024 não se omita e amplie as suas recomendações clínicas e terapêuticas para as ATTR genética e selvagem.</p> |                                                                                                                                                                                   |
| 28/10/2024   | Profissional de saúde | Boa                                                       | <p>Sou responsável por centro de referência em amiloidose, CEPARM, que funciona há 40 anos no Hospital Universitário da UFRJ. Parabenizo a CONITEC pela revisão do PCDT. No entanto, alguns ajustes são necessários: 1. Não deveria haver restrição ao paciente cujo médico julgar que, havendo cardiopatia associada à neuropatia, devesse usar a dose de 61 mg ao invés da anteriormente distribuída pelo SUS. O preço não oneraria o Estado, e a eficácia seria muito maior, evitando possíveis ações judiciais para uso de novas drogas ainda não incorporadas, sob alegação de ser um fenótipo misto (nerológico e cardiológico). 2. Não deveria haver restrição de idade para acesso ao tafamidis 61 mg, pois justamente o paciente com a forma hereditária, para a qual o PCDT foi elaborado, desenvolve a doença a partir da sua terceira década de vida. 3. Por último, o PCDT não incluiu a forma selvagem de amiloidose, não hereditária, a qual permanece uma necessidade não atendida.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | O PCDT deverá ser revisto assim que houver a incorporação de drogas silenciadoras da transtirretina, para atender à demanda não atendida de pacientes em estágio 2 de neuropatia. |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                             | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29/10/2024   | Profissional de saúde                   | Ruim                                                      | Gostaria que fosse incluído o uso da hematima como forma de tratamento, já que a principal medida usada nas formas agudas que de fato tem impacto na sintomatologia e no curso agudo da doença, como na porfiria intermitente aguda. | Basear essas tomadas de decisões não só do ponto de vista financeiro, mas em evidência científica de fato.                                                                                                                                                                                                                          |
| 31/10/2024   | Profissional de saúde                   | Boa                                                       | O PCDT está estruturado de forma satisfatória.                                                                                                                                                                                       | Ressalta-se a importância dos Centros de Referência com boas estruturas, capazes de atender de forma satisfatória ao diagnóstico e cuidado clínico. Além de apoio aos estados para estruturação da rede de atenção.                                                                                                                 |
| 31/10/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Sou portadora de Amiloidose hereditária. Precisamos de atenção e medicamentos sem ter que brigar na justiça!!!                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01/11/2024   | Paciente                                | Regular                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      | O paciente com diagnóstico precoce, por exame genético, fica sem tratamento até os 60 anos? Não acho que foi analisado o custo dos tratamentos das comorbidades deste paciente até o acesso ao medicamento. Não acho justo ficar sem o medicamento até os 60 anos e sentir meu corpo se degradar por quase 11 anos, sem tratamento. |
| 01/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                  | É de suma importância esses protocolos aos pacientes. Precisamos de organização para enfrentando dessa doença.                                                                                                                                                                                                                      |
| 01/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 01/11/2024   | Paciente                                | Boa                                                       | Eu apenas incluiria a possibilidade de substituição da tecnologia por outra mais inovadora e eficaz, desde que aprovada pela ANVISA, no caso de pacientes que não responderem satisfatoriamente a essa tecnologia.                   | Existem pacientes onde a amiloidose apesar de cardiológica evolui para a neuropatia e vice versa. Por isso precisamos incorporar mais tecnologias.                                                                                                                                                                                  |
| 02/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 02/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 02/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 02/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                          | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       | Sugiro avaliação para incorporação das medicações vutrisirana, inotersena e patisirana no caso de falha terapêutica do tafamidis. | É importante a atualização sistemática do protocolo com novas drogas e tratamentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Regular                                                   | Incluir a forma Wild Type para direito ao tratamento!!                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Ruim                                                      | Precisa inserir amiloidose TTr tipo Wild Type (selvagem)                                                                          | A atual formulação não irá mudar muito da que já existe, única diferença será o ajuste da dose neurológica (20mg) pra dose cardiológica (61mg) naqueles ATTr hereditários. Não contemplando ATTr wt a esmagadora maioria da população com amiloidose persistirá sem tratamento adequado.                                                                                                                                                                                                     |
| 03/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Boa                                                       |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                               | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 03/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                               | A concessão dessa medicação é de extrema importância para reduzir a progressão da Amiloidose e diminuir a taxa de mortalidade e de hospitalizações. Fui diagnosticado com Amiloidose TTR hereditária e estou sem a medicação. Trata-se de uma urgência porque somente com essa medicação poderei sobreviver, inclusive, com certa qualidade de vida.                                                                                                                                         |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   | Trata-se de uma medicação essencial para que pacientes diagnosticados com Amiloidose possam sobreviver. É preciso acelerar a concessão dessa medicação pelo SUS. Trata-se de uma urgência. Meu marido foi diagnosticado com Amiloidose Cardíaca TTR hereditária e está sem fazer uso da única medicação capaz de reduzir a progressão dessa doença rara, progressiva. Trata-se de uma medicação de alto custo e por isso a sua liberação pelo SUS é URGENTE. Não podemos esperar mais tempo. |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          | É urgente para a saúde de pacientes a adoção do protocolo clínico proposto.                                                                                                                   |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                               |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                          | A liberação dessa medicação é essencial para que portadores de Amiloidose Cardíaca continuem vivendo. É fundamental que o SUS conceda a medicação o quanto antes para que vidas sejam salvas. |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Não                                                                      | Não                                                                                                                                                                                           |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito ruim                                                | O PCDT proposto não engloba o tratamento de pacientes com amiloidose cardíaca por transtirretina da forma wild type (não hereditária) e, dessa forma, contraria o parecer favorável de incorporação do tafamidis 61 mg para tratamento da amiloidose por transtirretina, publicado no Diário Oficial da União em 21/06/2024 (PORTARIA SECTICS/MS Nº 26, DE 19 DE JUNHO DE 2024), onde reza no seu Art. 1º: “Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o tafamidis 61mg no tratamento de pacientes com cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.” É de fundamental importância reconhecer que os pacientes portadores de amiloidose cardíaca por transtirretina não hereditários, chamados de wild type, podem apresentar forma grave de cardiopatia amiloide, demandando tratamento específico da mesma forma que os pacientes hereditários. Dessa forma, a atual proposta de PCDT cria uma grave desigualdade de tratamento em pacientes com a mesma forma de cardiopatia e restringe o uso do único medicamento aprovado no território nacional pela ANVISA para tratamento da cardiomiopatia por amiloidose, excluindo os pacientes wild type. Dessa forma, julgamos absolutamente necessária a revisão do PCDT para inclusão dos pacientes wild type. |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Não                                             |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? |     |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----|
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |     |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |     |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |     |
| 03/11/2024   | Paciente                                | Regular                                                   | <p>"Solicito que seja feita uma revisão no texto do Relatório PCDT (preliminar) em dois trechos do mesmo. Basicamente, na questão do marco legal no início do texto. Algumas instrumentos legais são citados ali mas há uma grave omissão em relação ao ordenamento constitucional. O artigo 6º da Constituição Federal garante os direitos sociais básicos do indivíduo, como a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados. O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é um direito de todos os cidadãos brasileiros e um dever do Estado. O Estado deve garantir o acesso universal e igualitário a serviços de saúde, além de adotar políticas sociais e econômicas para reduzir o risco de doenças. O parágrafo 1º do artigo 5º da Constituição Federal do Brasil de 1988 estabelece que as normas que definem os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Inadmissível, por consequência, a inércia do Estado quanto à concretização de direito fundamental, tentando justificar-se por questões de orçamento do SUS que não comportaria subsidiar o fornecimento de medicamentos específicos para os tratamentos exigidos para a amiloidose conforme descritos no PCDT em foco. O contexto correto e alinhado com o ordenamento constitucional diz justamente o contrário. Ou seja, o cidadão brasileiro não é um ""cidadão do SUS"" e a esse deve se encaixar por viés orçamentário. O SUS, por sua vez, é que deve se adequar às demandas da sociedade brasileira, ampliando sua cobertura e consequentemente, adaptando sua programação financeira-orçamentária, inclusive em caráter emergencial, no que couber. Em se mantendo vetos a alguns medicamentos importantes, já notoriamente de eficácia comprovada, alegando-se ""impacto financeiro"" caracterizar-se-á a violação da ordem constitucional. "</p> |                                                 |     |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 | Não |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |     |
| 03/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 | Não |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |     |

| Dt. contrib. | Contribui u como                        | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                               | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       | Não                                                                                                                                                                                    | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Sugestão de dose de 80, para pacientes, que consiste no tratamento eficiente e mante-los vivos.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Empresa                                 | Regular                                                   |                                                                                                                                                                                        | Acreditamos que nossos esforços têm o potencial de melhorar a vida de pacientes acometidos por doenças com necessidades médicas não atendidas cujas opções de tratamento são limitadas ou inexistentes. Confiantes de que a Alnylam e o Ministério da Saúde compartilham o mesmo propósito – promover saúde e qualidade de vida para a população – gostaríamos inicialmente de parabenizar pelas discussões transparentes e democráticas para a atualização do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da amiloidose hereditária associada à transtirretina (amiloidose hATTR) lideradas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | , Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | , Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes., . |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        | , Trata-se da única medicação que pode salvar a vida das pessoas diagnosticadas com Amiloidose Cardíaca. É preciso que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 03/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                     |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 03/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Salvará muitas vidas, trazendo esperança em uma maior sobrevida com mais qualidade. |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | , Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| 03/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Sou portador de amiloidose hereditária por ttr e temos muita dificuldade de tratamento. Precisamos da incorporação de novos medicamentos e medidas de tratamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito ruim                                                | Nós, do Centro de Amiloidose do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, apresentamos nossa contribuição para o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina”. Desde 2018, temos acompanhado pacientes com essa patologia e confirmamos tratar-se de uma condição altamente debilitante, com prognóstico reservado e mortalidade muito elevada., Com a publicação da portaria da Conitec, médicos e pacientes agora têm a possibilidade de reverter este cenário, pois o Ministério da Saúde disponibilizou o medicamento Tafamidis na dose de 61 mg. No entanto, observamos que o protocolo clínico em questão exclui uma parte significativa dos pacientes, aqueles com a forma wild-type. Consideramos essa exclusão inapropriada, pois, se mantida, fere o princípio da equidade defendido pelo SUS. Solicitamos, assim, a revisão dessa questão, uma vez que se desvia da recente portaria da Conitec., Além disso, sugerimos uma reanálise da restrição de idade para a liberação do medicamento, limitada aos pacientes acima de 60 anos no PCDT, diferentemente dos portadores de polineuropatia, para os quais não há limite etário para o acesso ao tratamento. Embora a maioria dos pacientes com cardiomiopatia amiloidótica possua mutações mais comuns no gene da transtirretina, como Val142Ile e Val50Met, que frequentemente se manifestam após os 60 anos, algumas mutações raras estão associadas a quadros clínicos graves antes dessa idade. Esses pacientes também necessitam do medicamento para reduzir internações frequentes e impedir a progressão da doença., Outra questão que acreditamos ser necessário ser reavaliada é não ter sido colocado como obrigatória a exclusão da amiloidose de cadeias leves e os exames preconizados para o diagnóstico como cintilografia óssea com pirofosfato, biopsia endomiocárdica e espectrometria de massa, | não                                                                                 |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Não                                                                                 |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                      |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Importante a incorporação deste medicamento tendo em vista que a progressão da doença é muito rápida |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       | Nada a contribuir com o texto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Não                                                                                                  |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Não                                                                                                  |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Quero ajudar na aprovação do remédio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ajudar na aprovação do remédio                                                                       |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Regular                                                   | A ampliação deste PCDT com a incorporação da miocardiopatia amiloidótica por transtirretina e seu tratamento com tafamidis 61 mg foi um importante ato de inclusão de um grupo de indivíduos prevalente na população brasileira. Entretanto, estabelecer idade mínima de 60 anos é ignorar evidências na literatura de que a doença apresenta expressividade clínica heterogênea e que dependendo da variante, indivíduos afetados podem iniciar quadro mais precoce e que se beneficiarão com o tratamento antes de haver um acúmulo amiloide considerável e irreversível. Outro grupo também excluído é o da forma selvagem que poderiam se beneficiar com o tratamento com tafamidis. |                                                                                                      |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito ruim                                                | "Contrariando o que foi decidido na 29ª Reunião Ordinária da Conitec - Comitê de Medicamentos, em 08 de maio de 2024, o texto preliminar não contempla o tratamento da amiloide associada à transtirretina do tipo selvagem, deixando de amparar os idosos que sofrem as mesmas as mesmas consequência das pessoas acometidas pelo tipo hereditário, com as agravações da própria condição física decorrente da idade. Vejamos os termos da decisão tomada pelo colegiado da CONITEC:, Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação do tafamidis 61mg no tratamento de pacientes com cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 896/2024., Portanto, rogo pela inclusão no relatório da indicação do uso do medicamento Tafamidis 61mg, aos portadores de amiloide associada à transtirretina do tipo selvagem." | A exclusão da indicação de Tafamidis 61mg para o tratamento do Tipo Selvagem de Amiloidose por transtirretina, pelo fato da doença afetar majoritariamente os idosos, afronta os seguintes dispositivos constitucionais:, Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:, III - a dignidade da pessoa humana, , Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:, IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação., Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade....., Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, ..... , e, Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação., Também afrontam os direitos das pessoas idosas, estabelecidos no respectivo estatuto, como de preservação de sua saúde física e mental (art. 2º), a obrigação do poder público de assegurar-lhes, com absoluta prioridade, a efetivação do direito à vida e à saúde com preferência na formulação e execução de políticas sociais e garantia de acesso à rede de saúde (Art. 3º, § 1º, II e VIII), não negligência (Art. 4º), Obrigação do Estado na manutenção de sua vida e saúde, com envelhecimento saudável e digno (Art. 9o) , e atendimento integral pelo SUS (Art. 15, § 2º e § 7º). , |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Boa                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                       |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Ruim                                                      | A parecer favorável da incorporação do tafamidis 61 mg para tratamento da amiloidose cardíaca por transtirretina conforme Portaria Portaria , SECTICS/MS nº 26 de 19/06/2024 foi extremamente importante no entanto é necessário que o presente protocolo trate com coerência as informações que constam e embasaram essa recomendação. São pontos fundamentais a serem revistos e corrigidos:, 1 - Inclusão de pacientes com Amiloidose cardíaca por transtirretina wild-type (o estudo ATTR-ACT demonstrar o benefício do tafamidis na dose de 61 mg tanto para pacientes com amiloidose hereditária quanto para aqueles com a forma wild-type). Não fará qualquer sentido excluir tais pacientes desse protocolo., 2- Após a suspeição diagnóstica ( com ecocardiograma e/ou ressonância cardíaca), para confirmação diagnóstica faz necessário ( conforme Recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia): Exclusão de cadeias leves com os exames de imunofixação em sangue e urina , relação de cadeias leves no sangue, Cintilografia com pirofosfato demonstrando captação positiva grau II ou III. A apresentação desses exames dispensam a necessidade de biópsia cardíaca que fica restrita para casos excepcionais, é preciso ainda citar no protocolo a possibilidade de biópsia cardíaca seguida de espectometria de massa indicando a presença de depósito por transtirretina. Essas etapas não estão claras como deveriam na versão atual do protocolo., 3 - Quanto ao acompanhamento não se faz necessário repetir ecocardiograma ou holter com a periodicidade de 6 meses. Isso produzirá apenas um aumento enorme da demanda do SUS, burocratizando o processo de acesso a medicação, sem trazer qualquer benefício de segurança ao acompanhamento. , , Maurer, M.S., et al., Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. N Engl J Med, 2018. 379(11): p. 1007-101, Simões, M.V., et al., Position Statement on Diagnosis and Treatment of Cardiac Amyloidosis - 2021. Arq Bras Cardiol, 2021. 117(3): p. 561-598. , , | Apenas que é fundamental a revisão do protocolo sobretudo incluindo a forma Wild-Type |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Organização da Sociedade Civil          | Muito boa                                                 | "A amiloidose cardíaca por transtirretina é uma doença subdiagnosticada, progressiva e infiltrativa, muitas vezes negligenciada como causa de insuficiência cardíaca, também conhecida como cardiomiopatia amiloide transtirretina (ATTR-CM) por isso sugerimos as seguintes contribuições:, •A PAF possui a forma hereditária. A CM-TTR possui as formas hereditárias e selvagem que consta no relatório de recomendação do tafamidis 61 mg da Conitec, , •Baseada na literatura atual, adequar ATTR – CM para miocardiopatia amiloide associada à transtirretina, , •Baseada na literatura atual, adequar ATTRh – PN para polineuropatia amiloidótica familiar, , •Adequação nos ajustes da escrita para que o genótipo selvagem da miocardiopatia amiloide por transtirretina (ATT-CM) não admita dúvidas no seu entendimento., •D necessário detalhamento da exclusão dos pacientes de Amiloidose de Cadeias Leves, garantindo assim a adequação a cada tipo de diagnóstico diferencial das amiloidoses, , •A explicação nos exames necessários para os diagnósticos das manifestações neurológicas e cardíacas, constituindo um arcabouço mais completo de orientações, , •Esclarecer mais enfaticamente as terapias disponíveis que são: tafamidis meglumina 20mg e tafamidis ácido livre 61 mg., , " | Fazer adequações gerais da escrita para evitar o não entendimento por parte dos pacientes e rede de apoio.                                                                                                             |
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Regular                                                   | Ajustes referentes à inclusão da forma senil para tratamento medicamentoso, flexibilização da idade de início de tratamento (incluindo variantes patogênicas de manifestação precoce antes dos 60 anos), inclusão da estenose aórtica severa em idades > 65 anos, inclusão de critérios que configuram falha terapêutica, detalhamento de exames laboratoriais incluindo a espectrometria de massa e biomarcadores cardíacos (NT-pro-BNP e troponina) e a inclusão nos diagnósticos diferenciais as cardiomiopatias sarcoméricas e as fenocópias (Fabry, PRKAG2) precisam ser reavaliados. O detalhamento destes pontos encontra-se no documento anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vide documento anexo. Seria de fundamental importância convocar representantes médicos tratadores desta patologia ou as entidades médicas que nos representam para opinar e auxiliar na composição do documento final. |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 | Sou parente de portador de amiloidose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | .                                                                                                                                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Ruim                                                      | Gostaria de sugerir melhorias quanto a inclusão de linhas de tratamentos específicas, uso de nomenclaturas atualizadas e mais condizentes com as diretrizes internacionais, inclusão de todos os fenotipos e manifestações da doença, a apreciação e inclusão de estudos clínicos publicados recentemente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | não                                                                                                                                                                                                                    |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                      |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Trata-se da única medicação que pode salvar a vida das pessoas diagnosticadas com Amiloidose Cardíaca. É preciso que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                      |

| Dt. contrib. | Contribui<br>u como                     | O que você achou desta proposta<br>de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto?<br>Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Organização da Sociedade Civil          | Muito ruim                                                   | Caros membros da Conitec, , A ABPAR, associação que há de trinta anos luta em prol das pessoas com amiloidose hereditária no brasil, vem por meio desta, contribuir na CP de Numero 71, que trata sobre a atualização do PCDT que trata sobre o cuidado e tratamento das pessoas com Amiloidose no SUS, e enviamos em anexo a nossa contribuição completa.         | Por fim, solicitamos a revisão do pcdd apresentado, com a participação da ABPAR, que representa aqueles que realmente utilizam e se beneficiam com um PCDT para Amiloidose Hereditária.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 04/11/2024   | Interessado no tema                     | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                    | Não se encaixa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Não se encaixa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Ruim                                                         | sim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                    | Não é obrigatório escrever.nesse campo, mas segue uma sugestão:, Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e esse medicamento é o único capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes. | Não é obrigatório escrever.nesse campo, mas segue uma sugestão:, Trata-se da única medicação que pode salvar a vida das pessoas diagnosticadas com Amiloidose Cardíaca. É trata-se da única medicação que pode salvar a vida das pessoas diagnosticadas com Amiloidose Cardíaca. É preciso qu cá e o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Muito boa                                                    | Pacientes com amiloidose por transtirretina na forma selvagem não podem estar desprovidos do tratamento, essa população hoje não possui opção de tratamento pelo sus e eles precisam do acesso ao Tafamidis 61mg/dia para tratamento da cardiopatia amiloide e melhora de sobrevida e qualidade de vida já bem descritos em estudos ATTRACT e em longa extensão.   | A idade, todos pacientes diagnosticados não podem incluir idade de corte, o estudo incluiu acima de 18 anos e estes pacientes tem tido manifestação precoce em determinadas mutações ou na forma selvagem e isso não pode ser impeditivo para viver melhor e por mais tempo. Fui editora do livro “Amyloidosis and Fabry disease” da editora Springer, reuni diversos especialistas no assunto e acompanho muitos pacientes com a doença e é desesperador não ter hoje a opção de acesso ao tratamento pelo sus sendo uma medicação que qualquer diretriz no mundo direciona ao uso e que pode prolongar a vida e com qualidade de vida estes pacientes e suas famílias acometidas. Espero que haja mudanças neste PCDT para que almeje o tratamento para todos nossos pacientes. |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Essa medicação é a única capaz de retardar a progressão da Amiloidose Cardíaca que é uma doença progressiva e letal. É essencial que o SUS conceda essa medicação o quanto antes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Dt. contrib. | Contribuiu como                         | O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz? | Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Regular                                                   | que pessoas com essa condição possam ser devidamente acolhidas e respaldadas pelo governo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | É essencial que o SUS conceda esse medicamento para quem precisa quanto antes, pois essa doença é letal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Regular                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Que todas pessoas atingidas por diferentes tipos dessa condição possam ser acolhidas e devidamente amparadas pelo aparelho estatal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 04/11/2024   | Profissional de saúde                   | Regular                                                   | ALTERAÇÕES:, 1) Titulo: Amiloidose hereditária associada à transtirretina., 3) Apresentar a doença como única, com grande variabilidade de apresentação clínica e predomínio de neuropatia e/ou cardiomiopatia, frequentemente acometendo ambos sistemas concomitantemente., 2) O transplante hepático não deve ser recomendado como primeira opção terapêutica em casos de progressão durante o tratamento com tafamidis, uma vez que é consensual e recomendado que a terapia medicamentosa seja priorizada frente ao transplante. Além disso, o transplante hepático não é opção terapêutica para pacientes que avançam para o estágio 2 da doença neuropática. A indicação desta ferramenta terapêutica se faz controversa e confundidora no texto preliminar proposto. , INCLUIR:, 1) CID-10 E85.0 Amiloidose heredofamiliar não-neuropática (somado ao CID-10 - E85.1 Amiloidose heredofamiliar neuropática), 2) Assim como inotersena e patisirana foram citadas no texto preliminar, sendo mencionadas como não preconizados por terem seus pedidos de incorporação negados, gostaria de ver esclarecido no texto que o silenciador RNAi vutrisirana está sob avaliação da CONITEC para incorporação neste PCDT, que o silenciador ASO eplontersena, que o estabilizador acoramidis estão em avaliação de suas submissões para registro no país, e que estas opções terapêuticas seguem disponíveis, embora ainda não incorporadas., 3) Incluir NT-proBNP na avaliação cardíaca (quadro 2), 4) Ferramentas de estadiamento e avaliação cardíaca, 5) Orientações sobre critérios de progressão da cardiomiopatia: critérios de progressão da doença (e seus valores limiares) dentro de 6 a 12 meses, apesar do tratamento: Qualquer hospitalização por HF, Qualquer aumento na classe NYHA, Diminuição de 10% na pontuação EQ-5D, Diminuição de 40m em 6-MWT, Aumento de 30% no NTproBNP (corte 300pg/ml), Aumento de 30% na troponina de alta sensibilidade ( <a href="https://doi.org/10.1080/13506129.2022.2052838">https://doi.org/10.1080/13506129.2022.2052838</a> ), | Não menos impactante que a Amiloidose hereditária associada à transtirretina, a cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina de tipo selvagem (CM-ATTRwt) é uma doença cardíaca infiltrativa, progressiva e, se não tratada, fatal. O tempo de sobrevivência estimado a partir do diagnóstico é de aproximadamente 3-6 anos. , Manifesto minha solidariedade à esta população de doentes com a respeitosa sugestão de que seja desenvolvido um PCDT específico para esta condição. |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Importantissimo esse tratamento ser acessível. Sou uma futura paciente, já que esta é uma doença hereditária, que está neste momento se manifestando em minha mãe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 04/11/2024   | Paciente                                | Muito boa                                                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nao                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 04/11/2024   | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | Muito boa                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |