

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retinopatia Diabética - 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?
28/03/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
02/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
04/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Ozurdex é essencial ao tratamento de pacientes com baixa resposta ao antiVEGF e em casos crônicos de edema macular diabético	Não
04/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Ozurdex, ótima droga	Nao
04/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
04/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Não
05/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A incorporação do medicamento representa uma ampliação na linha de tratamento ao paciente do sus, dando acesso ao tratamento em pacientes com gênese inflamatória predominante, além de casos de contraindicações a antiangiogenicos e impossibilidade de utilizá-los frente a situações clínicas específicas. , A única preocupação é a forma de financiamento, que pode tornar viável ou não a incorporação no sus.
07/04/2024	Interessado no tema	Muito boa	NÃO	NÃO
07/04/2024	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
07/04/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
07/04/2024	Profissional de saúde	Boa	Não	A elevada frequência de retinopatia diabética não tratada, ausência de mecanismos de prevenção especialmente nos casos precoces. Grave problema de Saúde Pública
07/04/2024	Interessado no tema	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?
08/04/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	nao	nao
08/04/2024	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Esse Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retinopatia Diabética é muito importante!!!!	Esse Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retinopatia Diabética é muito importante!!!!
08/04/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
08/04/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	A possibilidade do tratamento com Ozurdex para pacientes com edema macular devido à retinopatia diabética é muito importante, pois traz a possibilidade de melhora visual e da funcionalidade diária do indivíduo.	A possibilidade do tratamento com Ozurdex para pacientes com edema macular devido à retinopatia diabética é muito importante, pois traz a possibilidade de melhora visual e da funcionalidade diária do indivíduo.
08/04/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Tenho familiares e amigos que precisariam utilizar o produto via uso público
08/04/2024	Paciente	Regular	o tempo de diagnostico (a proposta apresenta 5 anos) poderia ser reduzido, principalmente para pessoas que não consegue fazer um bom controle.	O DM1, em razão de não ter nenhuma função endócrina, e as medidas de saúde pública ciente que um diagnóstico de DM1 reflete não só no tratamento com endocrinologista, poderia, tornar padrão modelo de atendimento incluindo endócrino, cardiologista e oftalmologista sem necessidade de ser primeiro atendido para um clínico geral para depois ser encaminhado para tais categorias de profissional.
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Excelente a inclusão de implante de dexametasona para o tratamento de retinopatia diabetica com edema. Muitas vezes é a primeira escolha de terapia, porém nao era disponível pelo SUS

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?
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
09/04/2024	Profissional de saúde	Boa	em anexo	Importante destacar a necessidade de acompanhamento da patologia de base, diminuindo as lesões futuras, bem como o surgimento de novos casos. Ainda a importância da oferta de cuidado em centros de especialidade oftalmológico que acompanhe este paciente.
09/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Importante opção de tratamento para retinopatia diabética	Não
09/04/2024	Empresa	Boa	Considerando a relevância de que as recomendações do PCDT proporcionem clareza em relação às linhas de tratamento e estejam alinhadas às indicações das diretrizes clínicas e agências de avaliação de tecnologias nacionais e internacionais, a Roche envia em anexo uma sugestão de complementação de um dos parágrafos da página 18 da proposta de PCDT.	A Roche considera que as recomendações do PCDT representam um avanço para os pacientes com EMD, porém entende que a doença permanece sendo um grave problema de saúde pública, com impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes, devido à perda de visão e ao fardo associado ao tratamento, incluindo consultas médicas e injeções intravítreas frequentes. Desta forma, os pacientes ainda carecem de opções terapêuticas com mecanismos de ação distintos dos atualmente recomendados no SUS, que possibilitem uma extensão do intervalo dos tratamentos com antiangiogênicos, podendo levar a melhores desfechos aos pacientes (como a redução da frequência de consultas e injeções) e promover maior sustentabilidade ao sistema de saúde.
09/04/2024	Profissional de saúde	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?
09/04/2024	Profissional de saúde	Boa	Texto ótimo mas esquece que no Brasil de um SUS de recursos limitados há medicações Off label amplamente utilizadas e com custo infinitamente menor do que as medicações citadas , que deveriam ser normatizadas para uso em serviços terciários que atendam as normas de uso e fracionamento. Exemplo mais evidente é o Bevacizumabe. Medicamento já incorporado ao sus de oncologia em com enorme evidência de segurança e efetividade em oftalmologia desde que observados critérios rígidos de utilização .	Medicações eficazes e necessárias .
09/04/2024	Empresa	Regular	Sim. A Bayer sugere que os perfis de pacientes elegíveis ao uso do implante de dexametasona sejam descritos com mais detalhes, a fim de garantir seu uso correto e na população mais adequada, já que os antiangiogênicos permanecem como terapia preferencial no edema macular diabéticos. Por exemplo, é especialmente importante que sejam esclarecidos os critérios que determinam a falha de tratamento com antiangiogênicos e os critérios de elegibilidade para uso do implante como primeira linha de tratamento. O documento anexado é referente à contribuição da Bayer à consulta pública 09/2024 e apresenta informações relevantes, incluindo diretrizes médicas, que podem ser consideradas para elaboração do texto final do PCDT.	Considerando as informações apresentadas no presente documento, fica evidente que os medicamentos antiangiogênicos devem permanecer como terapia preferencial nos mais diversos perfis de pacientes com EMD. A utilização do DEXi está relacionada à ocorrência de eventos adversos importante e, portanto, sua utilização se restringe a perfis específicos de pacientes, os quais devem ser muito bem definidos e descritos, para evitar o uso inadequado do implante.
09/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Acredito ser uma boa opção ao tratamento	Nao
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O implante intra vítreo de dexametasona a 0,7mg de liberação lenta é um avanço para os pacientes como 1 opção no edema macular diabético, para oclusão venosa e também para uveíte não infecciosa. , No caso do EMD - a importância de iniciar inicialmente é importante por se tratar de ter vários mediadores inflamatórios e com esse implante a resposta terapêutica é rápido e melhora significativamente acuidade visual do paciente - quanto mais precoce tratar mais qualidade de vida o paciente terá.	O tratamento rápido é essencial para se aumentar a chance de evitar a perda da visão
10/04/2024	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
10/04/2024	Profissional de saúde	Boa	Nao	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?
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Necessário em edema macular diabético e crônico com em doenças oclusivas	Importante tratamento para intervenções menos recorrente do que as outras opções disponíveis. Diminuindo custo e possíveis complicações de injeções intravítreas recorrentes
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não tenho o que acrescentar	Não tenho o que acrescentar
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Favorável a inclusão do Ozurdex aos tratamentos possíveis pelo SUS para retinopatia diabética	Favorável a inclusão do Ozurdex aos tratamentos possíveis pelo SUS para retinopatia diabética
10/04/2024	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não	Não
10/04/2024	Profissional de saúde	Boa	Verificar documento em anexo elaborado pelo NATS-SESAB	Verificar documento em anexo elaborado pelo NATS-SESAB

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?
10/04/2024 Profissional de saúde	Muito boa	Agradeço a oportunidade de poder colaborar com a discussão de tema tão relevante dentro da nossa especialidade qual seja o tratamento da Retinopatia Diabética. Desde o início de sua participação, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) tem se posicionado a favor da inclusão das drogas on-label (ranibizumabe e aflibercepte) no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Retinopatia diabética. Da mesma forma, a respeito do bevacizumabe, droga off-label para essa indicação, a SBRV não é contra seu uso desde que sua disponibilização obedeça aos critérios de segurança para minimizar os riscos de contaminação ou perda de estabilidade. Já me coloco à disposição para discutir a possibilidade da inclusão do bevacizumabe neste PCDT em atualizações futuras. Reforço que o uso do corticoide é essencial para o tratamento da retinopatia diabética baseado em 3 pontos essenciais: 1 – O uso de corticoide intravítreo tem comprovada com nível I de Medicina Baseada em Evidência, 2 - Na proposta atual de PCDT, subgrupos de pacientes terão outra alternativa terapêutica satisfatória (principalmente não respondedores a antiangiogênicos e pacientes com contra-indicações clínicas ao uso de antiangiogênicos), 3 - Pelo seu diferente mecanismo de ação e regime terapêutico, os corticoesteroides podem trazer um melhor resultado visual para subgrupos de pacientes, facilitar o atendimento/tratamento e representar uma economia tornando o Sistema de Saúde mais sustentável,	"Em relação ao ponto 1, o Implante de Dexametasona 0.7mg (Ozurdex®) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incluído no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no tratamento do edema macular diabético pelos resultados do Estudo MEAD1 e pelas características de utilização. Da mesma forma o Implante de Dexametasona 0.7mg (Ozurdex®) foi aprovado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e pelo National Health System Scotland no tratamento do edema macular diabético em pacientes pseudofácicos e que não responderam ou não conseguem utilizar tratamento diferente do corticoide. Em relação ao ponto 2, há subgrupos de pacientes para os quais o tratamento com corticoide intravítreo é considerado como a primeira senão a única opção; , A - Pacientes gestante ou lactantes, por exemplo, não podem ser tratadas com drogas antiangiogênicas.6,7 Apesar do Implante de Dexametasona ser enquadrado na Categoria C de risco na gravidez, o efeito da cortisone durante a gestação é melhor conhecido e aceito na prática médica. , B - Pacientes com eventos tromboembólicos recentes também configuram um subgrupo de pacientes para os quais o tratamento com drogas antiangiogênicas oferece riscos que não estão aumentados com a corticoterapia. , C - Olhos com história prévia de vitrectomia não são bons candidatos ao tratamento antiangiogênico devido à diminuição da meia vida e do efeito destas drogas nessa situação. , D - Pacientes que moram longe dos centros de referência podem ter dificuldade para cumprir o regime terapêutico. A situação

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?
10/04/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	torna-se mais difícil devido a recomendação no PCDT de não se tratar os dois olhos no mesmo dia. , E – Pacientes que não têm resposta satisfatória com annti VEGF., Em relação ao ponto 3, pelo seu diferente mecanismo de ação e regime terapêutico, os corticoesteroides podem facilitar o atendimento/tratamento e representar uma economia tornando o Sistema de Saúde mais sustentável. , "

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?
10/04/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	"Prezada Comissão,, A AbbVie Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Guido Caloi, nº 1.935, 1º andar, Bloco C, Santo Amaro, CEP 05.802-140, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 15.800.545/0001-50, por meio da sua Diretoria de Acesso ao Mercado, como fabricante do implante biodegradável de dexametasona - OZURDEX®, vem, respeitosamente, através deste documento contribuir com a Consulta Pública CONITEC/SECTICS nº 09/2024, que se refere à versão preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retinopatia Diabética. , Sobre o tema, destaca-se:, <u>A</u> importância da ampliação da linha de cuidados no Edema Macular Diabético (EMD) suprimindo necessidades não atendidas dos pacientes com esta doença, , <u>A</u> relevância de embasar a escolha medicamentosa em evidências científicas, nas normas regulatórias da ANVISA e na segurança do paciente, , <u>Identificar</u> e ponderar aspectos que possam vir a ser barreiras, limitando o acesso da população ao medicamento., O detalhamento sobre estes temas encontram-se no documento anexo., A AbbVie convicta de sua responsabilidade com a saúde ocular dos pacientes brasileiros reforça seu compromisso com o tema e se coloca à disposição para as agendas que forem necessárias neste processo de elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a fim de viabilizar o acesso às novas alternativas terapêuticas para tratamento do Edema Macular Diabético no Sistema Único de Saúde (SUS)., "	"Prezada Comissão,, A AbbVie Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Guido Caloi, nº 1.935, 1º andar, Bloco C, Santo Amaro, CEP 05.802-140, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 15.800.545/0001-50, por meio da sua Diretoria de Acesso ao Mercado, como fabricante do implante biodegradável de dexametasona - OZURDEX®, vem, respeitosamente, através deste documento contribuir com a Consulta Pública CONITEC/SECTICS nº 09/2024, que se refere à versão preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retinopatia Diabética. , Sobre o tema, destaca-se:, <u>A</u> importância da ampliação da linha de cuidados no Edema Macular Diabético (EMD) suprimindo necessidades não atendidas dos pacientes com esta doença, , <u>A</u> relevância de embasar a escolha medicamentosa em evidências científicas, nas normas regulatórias da ANVISA e na segurança do paciente, , <u>Identificar</u> e ponderar aspectos que possam vir a ser barreiras, limitando o acesso da população ao medicamento., O detalhamento sobre estes temas encontram-se no documento anexo., A AbbVie convicta de sua responsabilidade com a saúde ocular dos pacientes brasileiros reforça seu compromisso com o tema e se coloca à disposição para as agendas que forem necessárias neste processo de elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas a fim de viabilizar o acesso às novas alternativas terapêuticas para tratamento do Edema Macular Diabético no Sistema Único de Saúde (SUS)., "