

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Pegcetacoplanea pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibi... - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 16/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de pegcetacoplanea ao SUS é justificável diante dos benefícios clínicos, assistenciais e operacionais reconhecidos pela própria Conitec durante sua avaliação. Embora o eculizumabe esteja atualmente disponível para pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), as novas tecnologias oferecem alternativas capazes de atender necessidades ainda não plenamente contempladas pelo tratamento existente., Ravulizumabe e crovalimabe apresentam eficácia comparável ao eculizumabe, porém com esquemas terapêuticos mais convenientes. A redução da frequência de administração diminui a necessidade de deslocamentos frequentes aos centros de infusão, reduz a sobrecarga dos serviços de saúde e favorece a adesão ao tratamento. Em um país de dimensões continentais como o Brasil, essas características representam um ganho relevante para pacientes e cuidadores, especialmente aqueles que residem longe dos centros especializados., Além disso, pegcetacoplanea amplia as opções terapêuticas para pacientes que apresentam resposta inadequada aos inibidores de C5, oferecendo mecanismos de ação distintos e potencial benefício para o controle da hemólise persistente e melhora dos desfechos clínicos. Sua disponibilização fortalece a individualização do tratamento e amplia a capacidade do SUS de atender diferentes perfis de pacientes., A incorporação dessas tecnologias também promove maior equidade no acesso à inovação terapêutica, alinhando o SUS às alternativas já disponíveis em diversos sistemas de saúde internacionais. A existência de tratamento prévio não elimina a necessidade de modernização do cuidado quando há opções capazes de reduzir barreiras assistenciais, melhorar a experiência do paciente e ampliar as possibilidades de manejo clínico., Dessa forma, considerando os benefícios reconhecidos pela própria Conitec, a ampliação das opções terapêuticas e o potencial impacto positivo na qualidade de vida, adesão e organização d	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe e Iptacopana, Positivo: A iptacopana apresenta vantagens relevantes em relação ao eculizumabe no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Seu principal diferencial é a administração por via oral, dispensando as infusões intravenosas quinzenais necessárias com o eculizumabe. Essa característica proporciona maior comodidade, autonomia e menor impacto na rotina dos pacientes, além de reduzir deslocamentos frequentes aos centros de tratamento. Do ponto de vista clínico, a iptacopana demonstrou melhora da fadiga, um dos sintomas mais incapacitantes da HPN e um importante fator de comprometimento da qualidade de vida. Pacientes tratados com a tecnologia apresentaram maior disposição para realizar atividades diárias e melhor bem-estar geral. Em relação aos parâmetros laboratoriais, a iptacopana promoveu aumento dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões sanguíneas e melhora dos marcadores de hemólise, como LDH, bilirrubina e reticulócitos. Esses resultados indicam melhor controle da doença e da anemia associada à HPN. Além disso, por atuar no fator B da via alternativa do complemento, a iptacopana oferece um controle mais amplo da atividade da doença, reduzindo tanto a hemólise intravascular quanto a hemólise extravascular residual, que pode persistir em pacientes tratados com inibidores de C5, como o eculizumabe. Dessa forma, a iptacopana reúne benefícios clínicos e assistenciais importantes, incluindo melhora da fadiga, aumento da hemoglobina, menor necessidade de transfusões, melhor controle laboratorial da doença e maior comodidade terapêutica, contribuindo para a qualidade de vida e para uma experiência de tratamento mais favorável aos pacientes com HPN., Negativo: Nenhum aspecto negativo apresentado.	4ª - Não	5ª - "A recomendação preliminar desfavorável da Conitec baseia-se, em grande medida, na expectativa de que a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação de PDPs possam reduzir significativamente os custos da terapia padrão a partir de 2027. Contudo, essa premissa está sustentada em um cenário futuro e incerto, sem garantia de que tais reduções efetivamente ocorrerão na magnitude ou no prazo considerados pelo Comitê., O próprio relatório utiliza termos condicionais, afirmando que a ampliação da concorrência ""poderá resultar"" em reduções de preços e que o impacto orçamentário das novas tecnologias ""poderia sofrer modificações"". Essas expressões evidenciam a ausência de certeza quanto à concretização dos benefícios econômicos projetados., Além disso, a produção nacional por meio de PDPs envolve processos complexos de transferência tecnológica, sujeita a riscos regulatórios, industriais e comerciais. Não há evidências de que a produção local prevista para 2027 resultará, necessariamente, em custos inferiores aos atualmente praticados ou

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					em economia suficiente para justificar a rejeição das tecnologias avaliadas., Dessa forma, a decisão da Conitec contrapõe benefícios concretos e reconhecidos pelo próprio Comitê — como maior comodidade posológica, redução de barreiras de acesso e potencial melhora da adesão ao tratamento — a uma expectativa de economia futura que permanece incerta. A fundamentação econômica adotada, portanto, apoia-se em projeções ainda não comprovadas, utilizando um cenário hipotético como elemento central para afastar a incorporação de alternativas terapêuticas que apresentam vantagens assistenciais relevantes para os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna., FONTE: Relatório técnico preliminar Ravulizumabe, Crovalimabe, Pegcetacoplane e Iptacopana disponível pela Conitec no link da Consulta Pública aberta dia 16/06/2026., "

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 16/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento Pegcetacoplana possui uma resposta imediata e ampla nos níveis de hemoglobina, LDH, Reticulócitos entre outros elementos que confere uma melhora visível logo nas primeiras 24h de sua infusão. Essa melhora se estende ao longo dos dias o que permite um retorno as atividades laborais, colaborando na auto estima e saúde mental do paciente. Além da liberdade de poder trabalhar, viajar, passear, pois as aplicações podem ser realizadas a qualquer hora do dia e em qualquer lugar. Possui um dispositivo extremamente fácil de ser manuseado.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana , Positivo e facilidades: A tecnologia Pegcetacoplana promove uma melhora expressiva na fadiga do paciente, um dos sintomas mais presentes, já nos primeiros dias após inicio do tratamento. Isto é relatado pelos pacientes que voltam a fazer tarefas corriqueiras do dia a dia que antes não conseguiam realizar. Além da estabilização de outros parametros como LDH, Haptoglobina, reticulócitos, entre outros, prevenindo as complicações da doença. A Facilidade de aplicar o medicamento com o dispositivo que não precisa de outra pessoa e pode ser feito a qualquer hora do dia e em qualquer lugar permitindo o paciente viver sem restrições para o trabalho e vida social. , Negativo e dificuldades: O acesso ao medicamento.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Uma melhora na hemoglobina , Negativo: Apesar de melhorar os níveis de hemoglobina, Haptoglobina, a tecnologia Eculizumabe não consegue manter estes níveis elevados o que permite que o paciente possa apresentar as complicações da doença como hemólise extra vascular, trombose e muitos se queixam que a fadiga não melhora nunca.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de suma importância para o tratamento da HPN, a incorporação da Pegcetacoplana. Há claramente vantagens de eficácia da Pegcetacoplana comparada ao Eculizumabe sobre pacientes que apresentam Hemólise Intra e Extra Vascular, isso confirmado nos estudos clínicos e vida real percebida e sustentada pelos resultados clínicos apresentados pelos pacientes em tratamento com Pegcetacoplana no Brasil. Há benefícios também sobre a qualidade de vida dos doentes com HPN, pois Pegcetacoplana é administrada via subcutânea facilitando a adesão ao tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a expansão da oferta de medicamentos para doenças raras disponibilizados pelo SUS é de extrema relevância, não só pelo óbvio (a vida das pessoas impactadas por tais enfermidades), mas também como forma de democratizar cada vez mais o acesso da população a um serviço gratuito e de qualidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 17/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deve ser incorporada ao SUS como tratamento de segunda linha, como alternativa ao Eculizumab. Os casos de HPN são raríssimos e mais raros ainda os que vão necessitar de um tratamento de segunda linha, então apesar do alto custo individual, imagino que para o país não seja um custo tão alto devido a baixa frequência dos casos. Além disso, há uma redução considerável do numero de hemotransfusões (que também tem seu custo), bem como ao risco de infecções transmitidas por transfusões (ex Hepatite C), cujo o tratamento também é caro.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 17/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por que pacientes da HPN temos um resultado excelente com está medicação, precisamos bastante dela , então para não depender do poder judiciário, tendo acesso pelo SUS com certeza facilita bastante pra nós pacientes.	2ª - Sim, Qual: A medicação Pegcetacoplan é uma medicação maravilhosa para nós pacientes HPN , pois traz um resultado ótimos e facilita bastante no nosso dia a dia, nosso quadro de saúde, não sinto reação nenhuma, meu modo de vida é excelente e melhorei bastante, tenho um ótimo resultado., Positivo e facilidades: Uma experiência maravilhosa, me sinto muito bem com a medicação pegcetacoplan ,vivo sem sentir reações nenhuma., Negativo e dificuldades: Nenhum ponto negativo	3ª - Sim, Qual: Eu tenho experiência com a medicação eculizumab conhecido como soliris mas durante o tratamento chegou ao ponto que infelizmente não fazia mais efeito , ele não fazia subir mais as minhas taxas da hemoglobina durante o tempo e trazia bastante reações., Positivo: No meu caso o soliris no início do tratamento era positivo mas tinha muito reações mas durante o tempo a medicação só fazia sustentar a minha taxa da hemoglobina que se encontra baixa., Negativo: Minhas taxas não evoluía e sentia muita reações com a medicação soliris, tinha bastante dor na cabeça, enjôo, ficava com a cor amarelada, meus lábios pálido, tontura.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 18/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu sou uma das pessoas com a condição de saúde, tenho que fazer Uso do Empaveli, só que existe muitas dificuldades para continuar com esse tratamento, como exemplo o atraso dessa medicação que já vai acontecendo umas 2 vezes, acontece de não fazer a compra para confirmar e poder ser entregue ou não fazerem o pagamento. Quando acontece esse atraso isso afeta diretamente na minha vida pq eu necessito fazer transfusão sanguínea, Já está a muito tempo que não fazem o pagamento da medicação, já estou esperando que façam isso a bastante tempo e uma das formas de não faltar e eu conseguir continuar meu tratamento seria a incorporação do Empaveli no SUS. Minha opinião é que SIM, deveria ser encorporado pelo SUS. Não apenas por mim mas por todos que necessita também dessa medicação.	2ª - Sim, Qual: Eu faço o Uso do Empaveli. , Positivo e facilidades: Quando eu comecei a utilizar o Empaveli foi algo nítido e imediato, no primeiro Uso eu já consegui sentir bastante diferença como por exemplo no meu ânimo, disposição, força, na minha cor de pele, olho por antes ele ser bastante ecterico, tbm na minha aparência que ficou muito mais saudável. Já no primeiro Uso eu me senti sem aquela falta de força que era constante, a falta de disposição para fazer algum trabalho e nunca me senti dessa forma e desde então eu não quero mais voltar a ser como antes, por esse motivo o Empaveli é tão importante. Além de todos meus exames que tiveram uma melhora muito boa em relação à hemoglobina que era bastante baixa, mas também em todos os exames que nunca tiveram resultado. , Negativo e dificuldades: Não houve nenhum ponto negativo com o Uso do Empaveli. Mas o ponto que é bastante negativo é a falta dele, a demora para que seja feito a compra que demora muito e isso afeta diretamente na minha vida, o ponto negativo é que não está Encorporado pelo SUS.	3ª - Sim, Qual: Sim eu já tive experiência com o Eculizumab, fiz tratamento muito tempo com essa medicação mas não era efetivo para a minha condição de saúde, ele apenas mantinha para que não necessitasse de transfusão, só que isso era muito ruim pq eu não me sentia bem, não me sentia saudável nem com saúde para ter uma vida normalmente, qualquer gripe ou por eu ficar doente meus exames ficava pior e eu precisava fazer transfusão umas 2 ou até 3 vezes para poder me manter e mesmo fazendo essas transfusão os exames não se mantinham normais e sim aceitável para que não necessitasse novamente mas isso durava apenas 1 semana ou até 15 dias, era imprevisível quando eu ia conseguir manter minhas taxas normais, mesmo com o Uso do Eculizumab não se tinha uma boa saúde, ele apenas deixa meus exames estáveis por um curto tempo. Estou falando na minha opinião pq para alguns pacientes que eu conheci, essa medicação ajudava e era boa para algumas pessoas e para mim ela nunca foi efetiva. Na minha opinião por ter feito Uso dessa medicação eu não tive condição de ter uma vida normal igual eu tenho hj com o Empaveli. , Positivo: Eu não tive experiência boas com essa outra experiência e por mim eu jamais voltaria a usar novamente. , Negativo: Eu tive experiência com o Eculizumab mas não era um medicamento que me ajudava, ele apenas mantinha meus exames mas por um curto tempo, não era normal minhas taxas mas sim aceitável para não precisar fazer alguma transfusão, não me ajudava a ter uma vida normal, mesmo com o Uso eu me sentia fraco, sem ânimo para fazer coisas simples no meu dia a dia, não me ajudou a aumentar minhas taxas e deixar meus exames normais. Na minha opinião eu não voltaria a usar este medicamento novamente.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Prezados membros da Conitec,, Venho manifestar meu PARECER FAVORÁVEL à incorporação do pegcetacoplane para o tratamento de pacientes com Hemoglobulinúria Paroxística Noturna (HPN) no SUS., Compreendo a preocupação desta comissão quanto à competitividade de preços e o impacto orçamentário inicial. No entanto, a incorporação dessas tecnologias não deve ser vista apenas como um custo isolado, mas como uma estratégia de eficiência e humanização do tratamento por três motivos centrais; 1. Redução de Custos Indiretos com Hospitalização: Medicamentos de longa duração (como ravulizumabe) ou de administração domiciliar/oral (como crovalimabe e iptacopana) esvaziam os centros de infusão do SUS, economizando recursos com equipes médicas, materiais hospitalares e transporte de pacientes., 2. Ganho de Produtividade e Qualidade de Vida: Livrar o paciente da obrigação de comparecer ao hospital a cada duas semanas permite que ele estude, trabalhe e contribua ativamente com a sociedade, reduzindo o absenteísmo e as concessões de auxílio-doença., 3. Eficácia para Pacientes Refratários: Para os pacientes que continuam anêmicos e dependentes de transfusões mesmo usando o eculizumabe, as novas opções terapêuticas (como a pegcetacoplane e a iptacopana) controlam a doença de forma superior, eliminando gastos subsequentes com bolsas de sangue e manejo de complicações., Diante disso, solicito que o Ministério da Saúde utilize seu poder de compra para negociar preços sustentáveis com os laboratórios parceiros, mas que garanta o direito de escolha e o avanço clínico dos pacientes com HPN através da recomendação positiva de incorporação desta linha completa de cuidados., "	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 18/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho a plena certeza de que essa medicação (Empaveli) deve vir pelo SUS., Ela foi uma medicação que mais ajudou o paciente Ednaldo, e com a falta dela pela demora da compra, o quadro de saúde dele teve um declínio. Com a chegada dessa medicação foi perceptível como a saúde dele mudou de uma forma melhor, o estilo de vida dele depois dessa medicação progrediu e deixou ele bem mais animado e esperançoso, assim como deixou as pessoas que estão ao redor dele, quando viram a melhora significativa que ele estava apresentando após esse medicamento. Então, essa medicação deve ser incorporada pelo Sus, sim! , Assim como o paciente Ednaldo encheu a sua vida de esperança após essa medicação, garanto que outras pessoas que necessitam do mesmo medicamento, iram ficar extremamente feliz após ver a sua qualidade de vida mudar para melhor.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ser incorporada essa tecnologia no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 19/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos construir, de forma coletiva, caminhos melhores para aqueles que convivem com a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 19/06/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Auxilio dos que precisam	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 19/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião, a incorporação da pegcetacoplana no tratamento da HPN é extremamente importante, principalmente por oferecer uma alternativa mais moderna e potencialmente mais eficaz no controle da doença., , Pela minha experiência com tratamentos anteriores, apesar de trazerem benefícios, ainda enfrento limitações importantes, como a necessidade de infusões frequentes, deslocamentos constantes até o hemocentro e impacto significativo na minha rotina e qualidade de vida. Além disso, a sensação de que o controle da doença nem sempre é completo também gera insegurança., , A pegcetacoplana surge como uma opção que pode proporcionar um controle mais amplo da hemólise, além de maior estabilidade clínica. Outro ponto muito relevante é a possibilidade de maior autonomia no tratamento, o que pode reduzir a dependência de idas frequentes ao serviço de saúde., , Acredito que a incorporação dessa medicação pode representar um avanço significativo, não apenas no controle da HPN, mas principalmente na qualidade de vida dos pacientes, permitindo uma rotina mais equilibrada, com mais independência e menos limitações.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Faço o uso do Eculizumab (soliris)., Positivo: A partir da minha experiência com outras tecnologias utilizadas no tratamento da HPN, percebo como principais aspectos positivos a melhora no controle da hemólise, o que consigo observar pelos exames e também pelos sintomas no dia a dia. Tive redução da necessidade de transfusões e maior estabilidade clínica ao longo do tratamento., , Outro ponto muito importante para mim foi a diminuição do risco de complicações, principalmente trombose, o que traz mais segurança em relação à doença., , Também percebi uma melhora significativa na minha qualidade de vida, especialmente em relação à fadiga. Passei a ter mais disposição para realizar minhas atividades diárias e maior autonomia na minha rotina., , De forma geral, essas terapias representaram um avanço importante no controle da minha doença e na minha qualidade de vida., Negativo: A partir da minha experiência com outras tecnologias para tratamento da HPN, alguns aspectos negativos impactam bastante a minha rotina., , Um dos principais pontos é a necessidade de ir com frequência ao hemocentro ou centro de infusão para receber a medicação, o que exige deslocamento constante e acaba sendo cansativo, além de dificultar a organização da minha rotina pessoal e profissional., , Outro aspecto que percebo é que, devido à curta meia-vida de algumas dessas medicações, preciso realizar aplicações frequentes para manter o efeito do tratamento, o que aumenta ainda mais essa dependência do serviço de saúde., , No caso do tratamento com o Soliris, apesar dos benefícios, ainda enfrento algumas dificuldades, como a necessidade de uso contínuo por tempo indeterminado, possíveis sintomas persistentes relacionados à hemólise e a preocupação com risco de infecções, o que exige cuidados adicionais e acompanhamento constante., , Além disso, todo esse processo acaba impactando minha qualidade de vida, pois preciso adaptar minha rotina em função do tratamento, o que interfere em compromissos pessoais, trabalho e bem-estar emocional.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 19/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião, a disponibilização do pegcetacoplan é muito importante para as pessoas que convivem com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). Trata-se de uma doença rara e grave, que pode comprometer significativamente a qualidade de vida e trazer riscos à saúde. A existência de mais uma opção terapêutica pode beneficiar pacientes que não apresentam resposta adequada aos tratamentos disponíveis ou que ainda sofrem com sintomas e complicações da doença. Espero que esse medicamento possa ser disponibilizado para ampliar o acesso a um tratamento eficaz e proporcionar mais qualidade de vida aos pacientes e suas famílias.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Minha filha faz uso do Soliris (eculizumabe) para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). Apesar dos benefícios do tratamento, acreditamos que é importante haver outras opções terapêuticas disponíveis, como o pegcetacoplan, para pacientes que possam necessitar de um controle mais completo da doença e de uma melhor qualidade de vida., Positivo: Com o uso do Soliris, minha filha apresentou melhora importante no controle da doença, com redução das complicações e melhora da qualidade de vida. O tratamento trouxe mais segurança e estabilidade clínica, permitindo que ela realizasse suas atividades com mais tranquilidade e esperança de um futuro melhor., Negativo: Apesar dos benefícios do Soliris, o tratamento exige infusões frequentes, o que impacta a rotina da minha filha e da nossa família, gerando deslocamentos, organização de horários e desgaste físico e emocional. Além disso, ainda existe a preocupação constante com a evolução da doença e a necessidade de alternativas terapêuticas que possam oferecer um controle ainda mais completo dos sintomas e melhor qualidade de vida.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 20/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sofro a cada 15 dias com a distância, o valor do deslocamento, a ausência do trabalho, as dores da infusão	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 20/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PARA MELHORAR AINDA MAIS A SAÚDE DOS PACIENTES E PESSOAS PORTADORAS DE DOENÇAS CRÔNICAS RARAS RESPIRATÓRIAS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 21/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião, a incorporação da pegcetacoplana para o tratamento da HPN é muito importante, pois representa uma evolução em relação às terapias atualmente disponíveis., , Pela minha experiência, apesar dos tratamentos atuais ajudarem, ainda enfrento limitações como a necessidade de infusões frequentes, deslocamentos constantes e impacto na minha rotina e qualidade de vida. Além disso, nem sempre sinto um controle completo da doença., , A pegcetacoplana surge como uma alternativa que pode oferecer um controle mais eficaz da hemólise e maior estabilidade clínica, além de proporcionar mais autonomia ao paciente., , Acredito que a incorporação dessa medicação pode melhorar significativamente a qualidade de vida das pessoas com HPN, permitindo uma rotina mais leve, com menos limitações e maior bem-estar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 21/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será de extrema importância, essa medicação ser incorporada pelo SUS,, Para que possamos ter melhor qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Solires , Positivo: Tive uma melhora do quadro clínico., Negativo: Mesmo tomando, ainda hemoliso.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento para qualquer tipo de tratamento é de extrema importância ser incorporado no SUS. No meu caso eu tenho uma doença rara e necessito muito desse tratamento. Eu faço tratamento com outro medicamento e ele não faz efeito, e eu preciso muito desse novo medicamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizimab- soliris , Positivo: Sensação de bem estar, porém os exames não melhoravam. , Negativo: Falta de melhoria nas hemólises, a sensação de bem estar foi passando com o tempo e a cada dia me sinto mais cansado e as taxas continuam estagnadas.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento é necessário para qualidade de vida e bem estar de pessoas com hpn.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Meu cunhado tem essa doença, acho que seria crucial para o tratamento dele, e não só dele como outros pacientes com a mesma doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estou utilizando a pegcetacoplana por que o tratamento de primeira linha (o eculizumabe) não faz mais o efeito desejado e não controla meus sintomas. A pegcetacoplana me deixou sem anemia pela primeira vez em anos. Eu imagino que muitos pacientes de HPN passem pela mesma situação, então por isso que eu acho que a pegcetacoplana deve ser incorporada ao SUS.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: Melhorou meus sintomas, meu hemograma normalizou e melhorou a qualidade de vida, Negativo e dificuldades: Alto custo da medicação e de todos os insumos que precisa para a aplicação. Apesar de ser uma infusão, a aplicação em si é fácil.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Me ajudou a estabilizar a anemia e demais sintomas (principalmente dor no estômago)., Negativo: Não me deixou sem anemia, só estabilizou as crises. Também tive hiperbilirrubenia com este tratamento (com a pegcetacoplana a hiperbilirrubenia passou).	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todas as pessoas com HPN tem direito à saúde, de trabalhar e levar uma vida o mais “normal “ possível, apesar do diagnóstico. A inclusão da medicação no rol do SUS, além de proporcionar qualidade de vida ao paciente, evita gastos com internações, transfusões de sangue e todos os demais custos da internação ao próprio Sistema de Saúde.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: Controle da hemólise intra e extravascular, Melhora nos níveis da hemoglobina (HPN) , Melhora da anemia e consequente redução da fadiga e demais sintomas da HPN, Pode ser administrada em casa, evitando ambiente hospitalar , É uma importante opção para pacientes que não obtiveram resposta com outros tratamentos a exemplo do Eculizumabe , , Negativo e dificuldades: Ter que buscar os meios judiciais para conseguir a medicação. É desgastante para os pacientes, que já se encontram vulneráveis, bem como de seus familiares,	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Resposta parcial ao tratamento., Negativo: Não teve resposta ideal ao tratamento, permanecendo a anemia e hemólise, fadiga e pouca qualidade de vida	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É muito importante termos outras medicações que possam auxiliar no tratamento da HPN	2ª - Sim, Qual: ECULIZUMAB, Positivo e facilidades: No início do tratamento até que tivemos uma resposta positiva mas com o decorrer do tempo a doença se agravou bastante e hj em dia não faz mais o efeito esperado, Negativo e dificuldades: A demora em iniciar o tratamento fez com que a doença se agravasse mais	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ter mais opções de tratamento	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizomabe , Positivo: Ainda não tive experiência , Negativo: Ainda não tive experiência	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Venho manifestar-me favoravelmente à incorporação da pegcetacoplana para pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento. Trata-se de uma doença rara e grave, com impacto significativo na qualidade de vida, e que ainda pode apresentar resposta inadequada às terapias já disponíveis. A pegcetacoplana representa uma alternativa terapêutica importante, com potencial de melhor controle da hemólise e redução de complicações, ampliando as opções de tratamento no SUS e contribuindo para um cuidado mais adequado e individualizado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que deve ser incorporado ao SUS, devido a importância e alto custo de medicamentos desta magnitude.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que vai ajudar muitas pessoas que convivem com essa doença a poder trabalhar, estudar e ter uma vida muito melhor.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião, a incorporação da pegcetacoplana para o tratamento da HPN é muito importante, pois representa uma evolução em relação às terapias atualmente disponíveis., , Pela minha experiência, apesar dos tratamentos atuais ajudarem, ainda enfrento limitações como a necessidade de infusões frequentes, deslocamentos constantes e impacto na minha rotina e qualidade de vida. Além disso, nem sempre sinto um controle completo da doença., , A pegcetacoplana surge como uma alternativa que pode oferecer um controle mais eficaz da hemólise e maior estabilidade clínica, além de proporcionar mais autonomia ao paciente., , Acredito que a incorporação dessa medicação pode melhorar significativamente a qualidade de vida das pessoas com HPN, permitindo uma rotina mais leve, com menos limitações e maior bem-estar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O acesso aos melhores tratamentos dos pacientes com doenças crônicas e/ou raras, é extremamente limitado, uma vez que as novas moléculas, possuem alto custo, impossibilitando a maior parte dos pacientes a terem um tratamento efetivo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que esse medicamento é necessário	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O marido da minha prima tem essa doença seria muito importante ter esse medicamento pelo SUS, iria ajuda muito pois tem paciente que nao estão tendo resultado com a medicação anterior., Seria uma nova oportunidade ter um novo tratamento podendo ter um resultado mas positivo	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Quanto mais opções para o tratamento incorporado no sus, melhor a qualidade de vida do paciente, utilizando a qual o corpo se adapta melhor.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Medicação Eculizumabe , Positivo: Não preciso fazer transfusões de sangue e diminuiu a gravidade de trombozes a qual já tive alguns episódios, e diminuiu a infecções de urina, pneumologia. , Negativo: Muita dor de cabeça, dor no corpo, e muito sono após as primeiras 48h de infusão dá medicação eculizumabe.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os portadores de HPN tem respostas diferentes as medicações propostas para doença, por isso, a importância da implementação de medicamentos diversos para tratar a condição específica de cada um.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Menos hemólise , Menos fadiga , Negativo: Curto período entre uma infusão e outra , Muitas furadas, mais riscos de contaminação, muito tempo no centro de infusão , Limitação de ir e vir, Ainda tenho hemólise de escape e fadiga	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Meu neto tem fibrose e necessi te a de todos os cuidados e medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa 23/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Controle da Hemólise Residual: Muitos pacientes apresentam quebra contínua de glóbulos vermelhos mesmo utilizando inibidores tradicionais C5. O pegcetacoplan atua em uma via diferente (C3), oferecendo maior controle clínico.Redução da Dependência Transfusional: Estudos clínicos indicam que o medicamento é eficaz em elevar os níveis de hemoglobina, diminuindo significativamente a necessidade de transfusões de sangue frequentes e seus riscos associados.Melhora na Qualidade de Vida: Relatos de pacientes apontam para a diminuição de sintomas debilitantes, como a fadiga extrema, permitindo uma rotina diária mais ativa e próxima da normalidade.Opção para Casos Refratários: Serve como uma alternativa terapêutica de resgate essencial para adultos que não responderam ou pararam de responder adequadamente aos tratamentos atualmente padronizados pelo Ministério da Saúde.Perfil de Segurança Eficaz: O medicamento demonstrou bom controle da destruição dos glóbulos vermelhos, reduzindo a incidência de crises graves e mantendo taxas de segurança favoráveis nos estudos avaliados.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: Primeira opção para HPN, Negativo: Muita hemolise extravascula'	4ª - Não	5ª - Alem de ser subcutaneo e o paciente não precisar se deslocar para tomar a medicação o que gera custo tambem para o paciente e familiares sei que o Pegcetacoplana custa menos o que vai onerar menos o SUS
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha irmã necessita fazer uso desse medicamento, pois no atual momento somente este tem alcançado o resultado esperado. Estamos ja a bastante tempo nesta luta, e o uso de outros similares nao obteve o resultado para conter a hemolise das celular.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacopla, Positivo e facilidades: O controle da hemolise, paciente mais disposta., Negativo e dificuldades: Nao tenho	3ª - Sim, Qual: Eculisumabe, Positivo: Nao obtivemos bons resultados, Negativo: Ele nao. Atingiu o resultado esperado	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E muito importante que tenha isso no sus não pode faltar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo com a doença a mais de 9 anos e já fiz o uso de outros medicamentos, porém somente este pegcetacoplana tenho apresentado o resultado esperado pra minha doença.	2ª - Sim, Qual: Com pegcetacoplana., Positivo e facilidades: Estou tendo um controle da minha emolize graças o uso deste medicamento e uma qualidade de vida melhor., Negativo e dificuldades: Não obtive pontos negativos.	3ª - Sim, Qual: Com o uso do eculizumabe,mas conhecido como soliris., Positivo: Não obtive uma boa resposta ao quadro clínico. , Negativo: Não obtive melhoras no meu quadro clínico.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem q ter no sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a medicação possa beneficiar pacientes com hemólise residual no uso de inibidores de C-5.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Embora tenhamos opções de tratamento com inibidores de C5 no SUS, por vezes os pacientes não apresentam resposta significativa ou mantém hemólise extravascular de escape, com significado clínico, sendo necessário uma inibição mais completa e efetiva do complemento. Sendo assim, a incorporação do pegcetacoplan traria essa possibilidade de melhor controle da hemólise, da qualidade de vida, e dos riscos inerentes a um controle inadequado da doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab e Ravulizumab, Positivo: Significativa melhora da qualidade de vida do paciente à partir do controle da doença (hemólise), Negativo: Por vezes alguns pacientes mantém anemia com repercussão clínica devido à hemólise de escape	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O médico precisa ter opções de tratamento. Na falha ao inibidor de Complemento C5, o Pegcetacoplana deve ser uma das opções terapêuticas, pois existem pacientes que podem não aderir ao tratamento oral , ou mesmo tenha contra- indicação , assim o SUS poderá fornecer excelentes medicações com vias de administração distintas, seguindo o principio da equidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Porque conheço pessoas que fazem o uso do medicamento, ele tem uma resposta boa ao tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Porque convivo com pessoas que usam o medicamento e ele faz muito bem.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 24/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Facilitaria a vida dos pacientes tendo em vista que o medicamento pode ser aplicada na própria residência , isso reduziria a ida ao hospital para fazer a infusão do Eculizumabe, sem contar que é mais barato.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Foi totalmente satisfatório para o paciente, pois as crises hemolíticas não ocorrem mais. , Negativo: Não houve aspectos negativos somente positivos.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamento é vida e esperança. Meu filho tem 17 anos e sofre com crises de hemólise e tem a vida toda pela frente, ele precisa deste tratamento, ele e outros pacientes na mesma condição de saúde.	2ª - Sim, Qual: Anticorpos monoclonais anti-inferleucina 5, Nucala, meu filho começou a usar e ficou absolutamente curado da hipereosinofilia de origem lindo proliferativa. São aplicações mensais que resolvem. Meu filho também tem HPN, o clone foi selecionado por processo autoimune contra a medula óssea, anemia aplástica. A HPN é uma complicação de uma síndrome de desregulação imunológica que desencadeia autoimunidade contra a medula, mediada por linfócitos T citotóxicos. Enquanto a autoimunidade não for tratada (transplante) a solução é mesmo inibir o complemento e o medicamento proposto alcança esse objetivo. , Positivo e facilidades: As crises de hemólise são devastadoras e a inibição desse processo salva vidas. Infelizmente, o clone HPN que salva o paciente da autoimunidade não pode ser eliminado da medula sem o reset do TMO, então o uso da medicação para inibir o complemento evita o desfecho por trombose., Negativo e dificuldades: Não percebi aspectos negativos.	3ª - Sim, Qual: Anticoagulante, xarelto, mas não funciona, Positivo: Auto administração e custo baixo, Negativo: Não evita as crises de hemólise e o pânico decorrente delas, pelo risco de morte iminente.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento deve ser incorporado no SUS. O acesso vai ser ampliado e os pacientes que já utilizam o medicamento, como eu, poderão continuar o tratamento sem o risco de interrupção. Interromper o tratamento causa risco de vida.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana , Positivo e facilidades: Melhor qualidade de vida, não precisei mais de internações nem de transfusões de sangue (que eram frequentes). Assim diminuí os riscos de intercorrências e de agravamento. Tive mais disposição e não perco o fôlego fazendo atividades básicas. Os exames melhoraram muito, hemoglobina e plaquetas normalizaram e a hemólise diminuiu muito. Os resultados também foram muito rápidos, todos os meus exames melhoraram muito , Negativo e dificuldades: Nenhum aspecto negativo. A aplicação é muito simples e prática e após a aplicação a área que a infusão foi feita não sofre alterações. Não causa nenhuma dor ou desconforto. A única dificuldade é relacionada com o medo da medicação sofrer algum atraso, o que seria resolvido com a implantação no SUS	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: O Soliris ajudava a controlar um pouco da doença, mas não era o suficiente., Negativo: O Soloris infelizmente não foi o suficiente para a minha doença, eu continuava com os exames muito ruins e precisava de várias transfusões de sangue, o que causa muitos riscos. Também sentia muito cansaço e ficava o tempo todo com medo de uma intercorrência e até de pegar um resfriado, porque provavelmente eu iria precisar de transfusão de sangue ou internação	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Declaro vínculo profissional com a Pint Pharma, empresa relacionada à tecnologia em avaliação. Apresento esta contribuição de forma transparente e técnico-científica., , Sou favorável à incorporação da pegcetacoplana para pacientes adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e resposta clínica inadequada, especialmente anemia persistente, fadiga relevante, necessidade transfusional ou sinais compatíveis com hemólise extravascular., , A HPN é uma doença rara, adquirida, clonal e grave, mediada pelo complemento. Os inibidores de C5 representaram avanço importante, mas parte dos pacientes permanece com necessidades clínicas não plenamente atendidas. Para esse subgrupo, a inibição proximal de C3 tem racional terapêutico relevante, pois pode atuar em mecanismos associados à hemólise intra e extravascular., , O estudo PEGASUS demonstrou benefício da pegcetacoplana versus eculizumabe em hemoglobina, independência transfusional, reticulócitos e fadiga na semana 16, com dados de seguimento sugerindo manutenção dos benefícios. Reconheço as incertezas metodológicas, mas elas devem ser interpretadas no contexto de doença rara e de uma população com necessidade clínica persistente., , Também considero essencial que os modelos econômicos reflitam os pressupostos reais de implementação no SUS. O dispositivo de aplicação será disponibilizado sem custo adicional ao sistema de saúde, conforme compromisso operacional a ser formalizado, o que deve ser considerado na interpretação do impacto econômico., , Recomendo incorporação restrita, criteriosa e monitorada, com critérios objetivos de elegibilidade, acompanhamento por especialistas e geração de dados de vida real no SUS.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana. Minha experiência é técnico-científica e profissional, não como paciente ou usuário da tecnologia. Declaro vínculo profissional com a Pint Pharma, empresa relacionada à tecnologia em avaliação, e apresento esta contribuição de forma transparente, com foco em análise médica, evidências clínicas, necessidade não atendida, implementação e sustentabilidade no SUS., Positivo e facilidades: A pegcetacoplana apresenta racional terapêutico relevante para pacientes adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e resposta clínica inadequada, especialmente anemia persistente, fadiga relevante, necessidade transfusional ou sinais compatíveis com hemólise extravascular. A atuação proximal em C3 pode responder a mecanismos não plenamente controlados pelo bloqueio terminal de C5. No estudo PEGASUS, observou-se benefício em hemoglobina, independência transfusional, reticulócitos e fadiga versus eculizumabe na semana 16, com dados de seguimento sugerindo manutenção dos benefícios. Também considero positiva a possibilidade de uso subcutâneo, com potencial de reduzir barreiras logísticas para alguns pacientes, desde que haja treinamento, orientação médica e acompanhamento especializado., Negativo e dificuldades: Os principais pontos de atenção não anulam o valor clínico da tecnologia, mas devem ser considerados para uso responsável. A evidência direta vem principalmente de estudo aberto, com número limitado de pacientes, como esperado em doença rara. Não há comparação direta head-to-head com todas as tecnologias atualmente em avaliação, incluindo iptacopana. Também há necessidade de monitoramento de segurança, especialmente risco infeccioso associado à inibição do complemento, eventos de hemólise de escape, reações no local de aplicação e adesão ao esquema subcutâneo. A incorporação deve ser restrita à população de maior necessidade clínica, com critérios claros de elegibilidade, acompanhamento especializado e geração de dados de vida real.	3ª - Sim, Qual: Sim. Experiência técnico-científica/profissional com inibidores do complemento utilizados ou avaliados para HPN, especialmente eculizumabe e ravulizumabe, no contexto de análise médica, discussão de evidências, jornada do paciente, necessidades não atendidas e avaliação de tecnologias em saúde., Positivo: Minha experiência com outras tecnologias para HPN é técnico-científica/profissional, especialmente no contexto dos inibidores de C5, como eculizumabe e ravulizumabe., , Essas tecnologias representaram um avanço importante no manejo da HPN, principalmente pelo controle da hemólise intravascular mediada pelo complemento. Na prática clínica e na literatura, os inibidores de C5 estão associados à redução da atividade hemolítica, melhora de parâmetros laboratoriais como DHL, redução de complicações relacionadas à hemólise, menor necessidade de transfusões em muitos pacientes e impacto positivo na sobrevida e na qualidade de vida., , Também considero positivo que essas tecnologias tenham estruturado uma linha de cuidado para HPN no SUS, permitindo que pacientes com uma doença rara e grave tenham acesso a terapias modificadoras da história natural da doença. O ravulizumabe, por sua posologia com intervalos mais longos entre infusões, também pode representar conveniência adicional em relação a esquemas intravenosos mais frequentes, dependendo do perfil do paciente e da organização do serviço., , De forma geral, os inibidores de C5 são fundamentais no tratamento da HPN e devem continuar tendo papel relevante no cuidado de pacientes adequadamente controlados com essa estratégia terapêutica., Negativo: Apesar dos avanços trazidos pelos inibidores de C5, um ponto negativo relevante é que nem todos os pacientes alcançam controle clínico adequado. Parte dos pacientes pode permanecer com anemia residual, fadiga clinicamente relevante, necessidade transfusional ou sinais compatíveis com hemólise extravascular, mesmo com controle da hemólise intravascular., , Essa resposta incompleta pode estar relacionada, em alguns casos, à persistência de mecanismos mediados por C3, que não são plenamente abordados pelo bloqueio terminal de C5. Assim, embora eculizumabe e ravulizumabe sejam terapias importantes, pode haver uma	4ª - A pegcetacoplana apresenta racional clínico relevante para adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e resposta inadequada, especialmente anemia persistente, fadiga clinicamente relevante, necessidade transfusional ou sinais compatíveis com hemólise extravascular., , A HPN é uma doença rara, adquirida, clonal e grave, mediada pelo complemento. Os inibidores de C5 trouxeram avanços importantes, sobretudo no controle da hemólise intravascular, mas parte dos pacientes permanece com necessidades clínicas não plenamente atendidas. Nesse subgrupo, a inibição proximal de C3 pode atuar sobre mecanismos associados à hemólise intra e extravascular., , O estudo PEGASUS demonstrou benefício da pegcetacoplana versus eculizumabe em desfechos clinicamente relevantes, incluindo aumento de hemoglobina, maior proporção de pacientes livres de transfusão, redução de reticulócitos e melhora de fadiga na semana 16. Dados de seguimento sugerem manutenção dos benefícios hematológicos ao longo do tempo., , Reconheço limitações metodológicas, como desenho aberto, número limitado de pacientes e ausência de comparações diretas com todas as tecnologias. Entretanto, essas limitações devem ser interpretadas no contexto de doença rara e da população específica com necessidade clínica persistente., , Fontes:	5ª - Considero que os estudos econômicos devem ser interpretados com foco na população de maior necessidade clínica: pacientes adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e resposta inadequada. A avaliação não deve ser entendida como substituição ampla das terapias disponíveis, mas como opção para subgrupo específico., , No relatório da CP nº 44, os modelos apresentados indicam potencial de dominância econômica da pegcetacoplana frente a eculizumabe e ravulizumabe no cenário avaliado, com maior efetividade estimada em AVAQ e menor custo total acumulado. A análise de impacto orçamentário também sugere possibilidade de economia para o SUS em cenários de incorporação restrita., , É essencial que os custos reflitam a implementação real da tecnologia. Em análises envolvendo pegcetacoplana, os custos associados ao dispositivo de aplicação e ao sistema de infusão devem ser considerados de forma adequada, pois podem influenciar a interpretação do impacto econômico comparativo. Esse ponto é particularmente relevante quando se comparam cenários que incluem ou não custos de bomba/dispositivo., , Também considero

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
			subpopulação de pacientes previamente tratados que mantém necessidade médica não atendida., , Outro ponto de atenção é a logística de administração intravenosa, que pode exigir deslocamentos, estrutura de infusão, disponibilidade de centros especializados e organização contínua do cuidado. Isso pode impactar pacientes que vivem longe de centros de referência ou que têm maior dificuldade de acesso regular aos serviços., , Também considero importante mencionar o custo elevado dessas terapias e a necessidade de uso racional, com critérios claros de elegibilidade, monitoramento de resposta e acompanhamento especializado. Esses pontos reforçam a importância de ampliar alternativas terapêuticas de forma criteriosa para perfis específicos de pacientes com HPN.	Hillmen et al. N Engl J Med. 2021, 384:1028-1037, Peffault de Latour et al. Lancet Haematol. 2022, 9, Hill et al. Nat Rev Dis Primers. 2017, 3:17028, Risitano et al. Blood. 2010, 116:631-639, Relatório preliminar Conitec CP nº 44/2026.	importante que a incorporação, caso aprovada, esteja associada a critérios objetivos de elegibilidade, monitoramento de resposta, avaliação de segurança, acompanhamento especializado e coleta de dados de vida real. Essa estratégia pode reduzir incertezas econômicas e apoiar o uso racional de recursos públicos no SUS., Fontes: Relatório preliminar Conitec CP nº 44/2026, Relatório Conitec 2026 sobre ravulizumabe, crovalimabe, pegcetacoplana e iptacopana em HPN, Bula profissional de Empaveli®, Instruções de Uso do dispositivo enFuse®.
Profissional de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A terapia com inibidores Proximal da via do complemento tem se mostrado como terapia promissora no cuidado ao paciente com HPN. A pegcetacoplana, se mostra um alternativa viável , principalmente em caso de pacientes já previamente tratado com Inibidor de C5, visto que , pacientes nesse cenário frequentemente evoluem com positividade para autoanticorpos e hemólise promovida por estes. O que não ocorre ao se utilizar Pegcetacoplana., Outro benefício da medicação, é a possibilidade de auto-infusão pelo paciente. Promovendo sua independência e colaborando para seu retorno ao trabalho. Também vale ressaltar a dificuldade na disponibilidade de centros para infusão, e considerando locais como a Amazônia legal a questão do acesso dos pacientes a esse centro se torna prejudicada pelas distâncias e isso impacta diretamente na adesão ao tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Relatos médicos de que o medicamento é eficaz com evidências.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo: Melhora na condição física., Negativo: Não há, mas não é o suficiente.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Garantir uma avaliação segura para pacientes com doenças raras.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes com HPN precisam de medicações que possam garantir mais qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Melhorei do quadro de pancitopenia e reduziu o meu clone de HPN, Negativo: Ter que vim ao hospital a cada 15 dias para tomar a medicação na veia.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 25/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existem muitas pessoas nessa condição de enfermidade e não tem recursos financeiros para comprar as medicações.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para ajudar os que precisam da medicação	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por que tem pessoas que conheço que dependem desta medição para sobreviver.	2ª - Sim, Qual: hemoglobinúria paroxística noturna, Positivo e facilidades: Com a medicação as pessoas conseguem viver bem., Negativo e dificuldades: Que a pessoa pode vim à óbito.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ela deve ser incorporada, pois é uma medicação que muitos não tem condições de obter...	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento deve ser implementado para salvar ou dar melhor condições de vida para as pessoas que precisam do medicamento e não tem condições financeiras para arcar com, Os custos, visto que é um medicamento caro e assim nao fica acessível a todos que real necessitam. É importante ressaltar que o remédio, Dará uma vida mais digna para o paciente, já que tal doença causa limitações, e o paciente fica a mercê do cuidado de terceiros. Assim o tornando limitado. Todo ser humano precisa de uma vida digna	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devido eficiência e comprovação da mais qualidade de vida para quem faz o tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Fui diagnosticada com hpn em julho de 2026, tive tromboembolismo pulmonar e trombose de veia esplênica, em setembro de 2024, estou em tratamento com ravulizumabe desde fevereiro de 2025,, O pegcetacoplana é muito importante para pacientes de hpn com resposta insuficiente aos anti-C5	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ravulizumabe, estou em tratamento desde fevereiro de 2024, Positivo: Melhora da anemia e cansaco, Negativo: Não são oferecidas pelo SUS,	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, porque mais pessoas terem acesso o tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mais pessoas teriam acesso a esse tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para mais pessoas terem acesso ao medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada no SUS. Buscando facilitadores para pessoas que necessitem dessas tecnologias terem mais acesso e assim conseguirem ter um tratamento de qualidade e eficácia	2ª - Sim, Qual: Com duas, Positivo e facilidades: Tivemos uma primeira experiência com o eculizumab (soliris) onde não obtivemos os resultados esperando tendo muita dificuldade para o recebimento da medicação por atrasos a doença se agravou mais. Já na segunda experiência com o Empaveli (pegcetacoplana) foi a melhor medicação e com maior eficiência encontrada onde obtivemos os melhores resultados de tratamento em todos os sentidos., Negativo e dificuldades: Muita dificuldade para o recebimento da mesma	3ª - Sim, Qual: Empaveli(pegcetacoplana) , Positivo: Melhoras no quadro clínico e laboratório trazendo maior eficácia e excelentes resultados , Negativo: Dificuldade em receber a medicação	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 26/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de muita importância para que os pacientes tenham o acesso facilitado da medicação.	2ª - Sim, Qual: a experiência com o Empaveli(pegcetacoplana) uma excelente medicação onde tivemos todos os resultados positivos utilizando ela., Positivo e facilidades: Essa medicação trouxe resultados eficaz tanto clínico com laboratório uma excelente medicação., Negativo e dificuldades: A dificuldade do acesso a ela.	3ª - Sim, Qual: Tivemos um primeiro acesso ao eculizumab (soliris), Onde tivemos muita dificuldade no acesso a medicação, essa medicação não teve eficácia, logo tivemos a experiência com o Empaveli(pegcetacoplana) uma excelente medicação onde tivemos todos os resultados positivos utilizando ela., Positivo: Não teve ponto positivo , Negativo: O acesso para receber ela e a eficácia não foi a esperada.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião deve ser incorporada no SUS, pois o tratamento é muito caro e fica inviável uma pessoa em condições financeiras precárias fazer o tratamento adequado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que quanto mais tecnologia e recurso que é investido, no que é bom fica melhor ainda	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um tratamento tão caro deveria ser de acesso a todos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A pegcetacoplana atua na via proximal do complemento, bloqueando o C3 e controlando tanto a hemólise intravascular quanto a extravascular. Seu uso é indicado para um pequeno grupo de pacientes com HPN que permanecem com hemólise e anemia apesar do tratamento com inibidores de C5. Embora represente menos de 10% dos pacientes com uma doença já rara, essa terapia pode ser decisiva para evitar transfusões, melhorar a qualidade de vida e reduzir complicações., , No CHC-UFPR acompanho uma paciente com resposta clínica e laboratorial completa em menos de 10 dias de tratamento. A administração subcutânea domiciliar foi facilmente incorporada à rotina, sem episódios de hemólise de escape durante o acompanhamento, reforçando a eficácia e a praticidade dessa opção terapêutica.	2ª - Sim, Qual: Posso relatar a experiência do serviço público no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR), onde acompanho uma paciente tratada com pegcetacoplana. A resposta clínica foi rápida, com melhora laboratorial expressiva em menos de 10 dias após o início do tratamento. Além da eficácia, a paciente adaptou-se facilmente à administração subcutânea domiciliar, referindo grande satisfação com a autonomia proporcionada pela terapia., , Durante o período de acompanhamento, não observamos episódios de hemólise de escape ou outras intercorrências relacionadas à perda de eficácia do medicamento. Esse achado é consistente com os estudos clínicos, que demonstram controle sustentado da hemólise na maioria dos pacientes tratados, reconhecendo que episódios de hemólise de escape podem ocorrer, mas são eventos já descritos, caracterizados e adequadamente abordados na literatura científica., Positivo e facilidades: Resposta rápida e sustentada em paciente com hemólise extra-vascular intensa e risco de vida, com melhora da qualidade de vida e diminuição do risco de mortalidade associada a trombozes ou outras intercorrências., Negativo e dificuldades: O uso subcutâneo tem sido relatado como ruim, mas a nossa paciente se adaptou muito bem. Nunca tivemos hemólise de escape, e esse risco é verdadeiro. Porém com o uso contínuo acredito que é bem baixo.	3ª - Sim, Qual: O uso em primeira linha de Eculizumab ou Ravilizumab em mais de 20 pacientes do ambulatório de falências medulares do HC me permite dizer que essas medicações salvam vidas, melhoram a qualidade de vida e certamente devem ser incorporadas ao sus. A judicialização vai continuar caso não sejam incorporadas, uma vez que não há outra alternativa para esses pacientes., Ressalto que como positivo o uso de anti C5 a cada 8 semanas é infinitamente mais benéfico e confortável para os pacientes, mais barato para o sus pois mesmo a droga seno mais cara eles tem que vir apenas a cada 2 meses ao serviço de saúde e muitos viajam kms para isso. , Ponto negativo é que alguns raros pacientes tem reposta incompleta e hemolise extra vascular, tendo necessidade de inibição da via mais alta (c3 ou fator D). Esses casos são poucos mas muito necessário o anti complemento proximal, , Positivo: A experiência com o uso de inibidores de C5 (eculizumabe e ravulizumabe) em mais de 20 pacientes acompanhados no Ambulatório de Falências Medulares do HC-UFPR permite afirmar que essas medicações salvam vidas, melhoram significativamente a qualidade de vida e devem ser incorporadas ao SUS. Na ausência de incorporação, a judicialização tende a continuar, pois não existe outra alternativa terapêutica eficaz para esses pacientes., , A substituição do eculizumabe pelo ravulizumabe representa um importante avanço, pois a administração a cada 8 semanas proporciona maior conforto aos pacientes e reduz a necessidade de deslocamentos frequentes ao serviço de saúde, aspecto especialmente relevante para aqueles que percorrem longas distâncias. Além do benefício assistencial, essa estratégia também reduz custos indiretos para o SUS., Negativo: Como limitação, uma pequena parcela dos pacientes apresenta resposta incompleta aos inibidores de C5, principalmente por hemólise extravascular persistente. Nesses casos, a disponibilidade de inibidores proximais do complemento, como a pegcetacoplana (anti-C3) ou inibidores do fator D, é fundamental para oferecer controle adequado da doença.	4ª - Incluo no pdf o caso com uso de pegcetacoplana que acompanhei, apresentado em congresso no hemo 2024 mostrando a evolução benéfica para a paciente do HC UFPR	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Um medicamento de extrema importância!! Não só para o meu genro Leonardo Almeida aqui de campos dos Goytacazes. Mas tbm para todos os pacientes que precisam desse medicamento tão importante. Estamos mobilizando amigos e familiares de campos para responder as perguntas ??	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação da pegcetacoplana ao SUS para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) previamente tratados com inibidores do complemento é importante para atender uma necessidade terapêutica ainda não plenamente contemplada pelas opções atualmente disponíveis. Embora os inibidores de C5 tenham representado um avanço significativo no manejo da doença, uma parcela relevante dos pacientes permanece com anemia persistente, hemólise extravascular residual e necessidade contínua de transfusões, mantendo importante carga clínica e impacto na qualidade de vida., A pegcetacoplana atua em etapa mais proximal da cascata do complemento (C3), oferecendo controle mais abrangente da hemólise intravascular e extravascular. Estudos clínicos demonstraram melhora significativa dos níveis de hemoglobina, redução da dependência transfusional e melhora de sintomas incapacitantes, como fadiga, com manutenção dos benefícios ao longo do tempo., Além do benefício clínico direto aos pacientes, a incorporação pode contribuir para reduzir a utilização de recursos relacionados ao manejo das complicações da doença, incluindo transfusões frequentes, atendimentos hospitalares e intervenções associadas à anemia crônica. Trata-se de uma alternativa especialmente relevante para pacientes com resposta inadequada às terapias atualmente disponíveis, ampliando a equidade no acesso a tratamentos capazes de proporcionar melhor controle da doença e melhores desfechos clínicos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe., Positivo: O eculizumabe representou um marco terapêutico na HPN ao proporcionar controle da hemólise intravascular, reduzir eventos trombóticos, diminuir a necessidade transfusional e melhorar a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes., Negativo: Não controla tão bem hemolise extravascular e há persistência de anemia nessa condição.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A paciente que faz o uso deste medicamento depende exclusivamente do mesmo para poder ter uma vida melhor, na verdade ela depende desta medicação par viver. ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para a paciente ter uma qualidade de vida melhor , ela depende exclusivamente desse medicamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um ótimo medicamento e quem usa tem uma boa qualidade de vida, não precisa de mais transfusão de sangue e nem internação.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: O paciente com quem eu convivo teve uma melhora na qualidade de vida. Não precisou mais fazer nenhuma transfusão de sangue e nem passou por internação. Os exames normalizaram., Negativo e dificuldades: Não teve nenhum aspecto negativo.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: O medicamento Eculizumabe não funcionava direito, Negativo: O Eculizumabe não era o suficiente e a pessoa com HPN ainda precisava de muitas transfusões e corria muitos riscos. Ainda tinha muito cansaço, precisava de transfusão de sangue regularmente e os exames eram ruins	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento é importante e necessário para pessoas com hpn.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é importante e necessário para pessoas que tem hpn.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/06/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que pegcetacoplana não deve ser incorporada, pois a bomba de infusão é de difícil administração e pode gerar dúvidas aos pacientes. Ainda, não está claro como funcionará a disponibilização deste dispositivo ao SUS. O fluxo deste fornecimento não foi bem esclarecido. Ainda, os estudos de pegcetacoplana demonstram eventos graves de hemólise e descontinuação por conta de eventos adversos, mostrando que pegcetacoplana não é a opção mais segura aos pacientes de HPN.	2ª - Sim, Qual: Iptacopana, Positivo e facilidades: Iptacopana é oral e com segurança superior a pegcetacoplana, Negativo e dificuldades: Pegcetacoplana apresentou eventos adversos graves no estudo clínico	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Eculizumabe controla os níveis de LDH, Negativo: Eculizumabe não controla a hemólise extravascular, pacientes se mantêm anêmicos e com necessidade de transfusão de sangue, o que justifica a necessidade de uma segunda linha de tratamento, mas pegcetacoplana não é a mais indicada.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/06/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Entendo que a pegcetacoplana não deva ser incorporada, uma vez que o sistema de infusão apresenta complexidade de uso e pode dificultar o manejo pelos pacientes. Além disso, ainda não está definido de forma objetiva como ocorrerá a oferta desse dispositivo no SUS, permanecendo dúvidas sobre o fluxo de disponibilização e distribuição. Somado a isso, os estudos clínicos com pegcetacoplana evidenciam a ocorrência de eventos graves relacionados à hemólise, além de taxas de descontinuação decorrentes de eventos adversos, o que sugere que essa alternativa não apresenta o perfil de segurança mais favorável para pessoas com HPN.	2ª - Sim, Qual: Iptacopana, Positivo e facilidades: Acredito que a iptacopana é uma melhor opção de segunda linha de tratamento do que pegcetacoplana, pois iptacopana é uma medicação oral e, por isso, tem maior comodidade posológica e menor impacto no ecossistema de saúde. Ainda, iptacopana possui melhor perfil de segurança., Negativo e dificuldades: Pegcetacoplana é de maior complexidade de administração e perfil de segurança inferior.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Eculizumabe consegue diminuir o risco de trombose., Negativo: Existem necessidades não atendidas com iC5, pois a maioria dos pacientes permanece com anemia e muitos ainda precisam de transfusão sanguínea. Logo, faz-se necessária uma segunda linha de tratamento para HPN. No entanto, iptacopana é uma opção melhor do que pegcetacoplana para a segunda linha.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A tecnologia deve ser incorporada pois ajudará na melhora da saúde das pessoas com esta condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante que todos tenham acesso à saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo deve ser disponibilizado para salvar uma vida	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação da pegcetacoplana no SUS para pacientes adultos com Hemoglobinúria Paroxística Noturna previamente tratados com inibidores do complemento, especialmente nos casos em que há persistência de anemia, fadiga ou necessidade de transfusões sanguíneas. A possibilidade de uma alternativa terapêutica que atue em outro ponto do sistema complemento pode beneficiar pacientes que não apresentam resposta clínica completa aos tratamentos já disponíveis. Também considero relevante a administração subcutânea, com possibilidade de uso domiciliar após treinamento, pois isso pode reduzir deslocamentos e facilitar a adesão ao tratamento. Apesar das incertezas apontadas na avaliação, entendo que a incorporação pode ser considerada com critérios clínicos bem definidos, acompanhamento dos pacientes e negociação de preço.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Empaveli representa um avanço no tratamento da HPN, com benefícios clínicos robustos e sustentados, especialmente para pacientes com anemia residual. No Brasil, o cenário é de contraste entre a aprovação regulatória (ANVISA) e a resistência para reembolso público (CONITEC). A comunidade médica e pacientes aguardam uma reavaliação que considere o peso das evidências clínicas e o potencial de economia para o sistema, na esperança de ampliar o acesso a essa terapia inovadora.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana , Positivo e facilidades: "Diferente dos inibidores de C5 (como eculizumabe), o Empaveli atua em um estágio mais inicial da cascata do complemento, controlando tanto a hemólise intravascular quanto a extravascular (causa comum de anemia persistente nesses pacientes). Os principais resultados dos estudos de Fase 3 (PEGASUS e PRINCE) incluem: , · Melhora da Hemoglobina (Hb): Aumento rápido e sustentado da Hb, com níveis próximos ao normal por até 3 anos., · Normalização de Biomarcadores: Redução e normalização da desidrogenase láctica (LDH), reticulócitos e bilirrubina indireta por até 3 anos., · Menos Transfusões: Taxas anuais de 71,2% a 86,4% de pacientes que evitaram transfusões., · Melhora da Fadiga: Melhora significativa e duradoura nos escores de fadiga (FACIT-F), com impacto importante nos pacientes que normalizaram a Hb., · Estudo PEGASUS: Na comparação direta com eculizumabe, o pegacetacoplan demonstrou superioridade no aumento da hemoglobina e melhora da fadiga em pacientes , , O perfil de segurança é considerado consistente e aceitável: , · Eventos Adversos Graves relacionados ao tratamento ocorreram em apenas 4,5% dos pacientes., · Reações no local da injeção (via subcutânea) são comuns, mas geralmente leves e diminuem com o tempo., · Hemólise ""breakthrough"" (escape) foi observada em 28% dos casos, porém, na maioria, foi isolada e manejável sem descontinuação., · Não houve casos de meningite por Neisseria nos estudos., ", Negativo e dificuldades: Apenas positivos	3ª - Não	4ª - ·a pegcetacoplana é um, Avanço na prática clínica e traz qualidade de vida para os pacientes - Normalização de Biomarcadores, Menos Transfusões: Taxas anuais de 71,2% a 86,4% de pacientes que evitaram transfusões. Melhora da Fadiga: Melhora significativa e duradoura nos escores de fadiga (FACIT-F), com impacto importante nos pacientes que normalizaram a Hb., Estudo PEGASUS: Na comparação direta com eculizumabe, o pegacetacoplan demonstrou superioridade no aumento da hemoglobina e melhora da fadiga em pacientes anêmicos.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas que vivem com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) precisam de acesso a tratamentos eficazes pelo SUS porque a doença pode causar anemia grave, trombozes e outras complicações que colocam a vida em risco. O acesso às terapias adequadas ajuda a controlar a doença, reduz a necessidade de transfusões e internações, melhora a qualidade de vida e aumenta a expectativa de vida. Além disso, como esses medicamentos têm alto custo, sua oferta pelo SUS garante que todos os pacientes tenham a oportunidade de receber o tratamento de que precisam, independentemente de sua condição financeira.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamento digno	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Diagnóstico é sempre o melhor caminho para recuperação e otimização de recursos do sistema.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamentos inovadores precisam estar disponíveis para população em geral. Sabemos pelas pesquisas que este tratamento é superior ao disponível atualmente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Creio que as tecnologias em avaliação devem ser testadas e expandidas para que alcancem o maior número possível de pessoas que possam ser beneficiadas., Saúde é direito de todos, e muitos não tem condições de acesso, principalmente quando se trata de doenças não tão comuns	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para que todas as pessoas que precisem tenham acesso ao tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Enquanto profissional da área da saúde, considero de extrema importância a inserção de um novo tratamento no SUS, pois pessoas que não teriam condições de custear o tratamento terão acesso ao mesmo, além de permitir maior qualidade de vida para elas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento realiza um tipo de inibição de complemento que é necessário para muitos pacientes que não respondem de forma efetiva ao tratamento disponível no SUS, Eculizumab, pois ele consegue evitar que o paciente continue hemolisando, algo que acontece com muitos pacientes com HPN e fazem uso de Eculizumab. Eu mesmo sou um desses pacientes que usam inibidor de complemento nível C5 e continuo hemolisando, sendo necessário usar um outro tipo de inibidor como esse, para que possa controlar a hemólise escape. A hemólise de escape é muito prejudicial ao paciente, pois continuamos com hemoglobina baixa e correndo um risco alto de trombose. A vida acaba sendo muito afetada devido aos sintomas de HPN que acabam voltando. O Pegcitacopana mostrou eficiência durante os estudos clínicos em controlar hemólise de escape. Além disso, a aplicação é feita pelo próprio paciente, dando autonomia ao mesmo e sendo uma opção para pacientes que moram longe dos Centros de aplicação.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab e Crovalimab, Positivo: Inibem, até certo ponto, o complemento C5, proporcionando uma melhor qualidade de vida ao paciente, Em relação ao Crovalimab, o tempo de aplicação é maior do que o Eculizumab, 28 dias, Negativo: Eculizumab, tempo menor entre uma aplicação e outra (14 dias), em ambos, pode ocorrer hemólise de escape.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes necessitam de novas tecnologias e maior comodidade para uso em domicílio. Qualidade de vida.	2ª - Sim, Qual: Relatos de colegas que pacientes tem hemólises de escape com a tecnologia de inibidor de C5, Positivo e facilidades: Relatos que o inibidor de C3 previne hemólises de escape, mais comodo uso domiciliar com posologia mais comoda, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , inibidor de complemento c5, , Positivo: Relatos de colegas que Pacientes reduzem uso de transfusao sanguinea em uso , Medicamento e produto, Negativo: Relatos de colegas baseado na pratica e em estudos que inibidor de C5, causa hemolise de escape, Eculizumabe necessita de uso em unidade de saude causando transtornos de deslocamento	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Se suma importância pois teremos uma segunda opção de tratamento e não precisar passar pelas crises dos sintomas da doença antes das datas das dosagens pois além de passar por isso temos que nos deslocar de onde moramos por vários km de distância para fazer as infusões, fora os gastos com transportes	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab (soliris), Positivo: Atua impedindo a hemólise mas por um curto período de tempo, ajuda a aliviar os sintomas e impedir perigos maiores de riscos de morte como trombose , Negativo: Atua impedindo a hemólise mas por um curto período de tempo levando a volta as crises mas não tão fortes como antes do tratamento	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pegcetacoplana será mais um medicamento para qualidade de vida para nós pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe (Soliris)., Positivo: Sem necessidade de transfusão sanguínea., Negativo: Ainda com sintomas persistente da doença.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É imprescindível a incorporação da Pegcetacoplana para o tratamento de segunda linha da HPN. Trata-se de uma doença crônica, sem chance de cura, que cursa com quadros graves de anemia, insuficiência renal e trombose. O único tratamento disponível hoje no SUS é o Soliris, que promove o controle adequado da doença na maioria das vezes, em primeira linha. Porém entre 25 a 50% do pacientes voltam a apresentar hemólise, e voltar a apresenta alto risco de morte devido aos eventos provocados pela doença. Para esses pacientes hoje não opção de tratamento no SUS. Há uma necessidade não atendida de inibição proximal da via do complemento com a Pegcetacoplana, que garante ao paciente novamente o controle da doença, e evita anemia, dependência transfusional, insuficiência renal / hemodiálise e eventos trombóticos graves. O acesso ao tratamento garante a retomada da qualidade de vida do paciente. , Infusão subcutânea bissemanal com dispositivo auto explicativo, simples para o uso e descartável..	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Controle da atividade de doença e aumento importante da qualidade de vida. Diminuição importante do risco de morte., Negativo: Dependência de infusão venosa Hospitalar quinzenal.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença extremamente rara e os pacientes atualmente possuem uma opção de tratamento disponível no SUS, que faz apenas o bloqueio de uma das vias, a grande maioria dos pacientes não respondem bem ao tratamento pois continuam tendo hemólise em outra via. Os medicamentos mais modernos fazem bloqueio de uma via superior, impedindo que ocorra a hemólise intravascular e extravascular em conjunto. Ter a doença ativa, por conta do medicamento não ser eficiente, atrapalha a qualidade de vida dos pacientes, autonomia e trabalhos. Além do que, a opção disponível a cada 2 semanas não é viável para logística de pacientes que não moram em cidades próximas aos centros de referência. Essa medicação traz a possibilidade do paciente realizar a medicação em casa.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe e Ravulizumabe, Positivo: Como aspectos positivos ambas medicações fazem com controle do LDH que é o marcador de hemólise da HPN, utilizando esse medicamento não tive mais trombozes, dores abdominais. Porém, continuo tendo hemólise extravascular, aquela que ocorre fora dos vasos sanguíneos., Negativo: A doença acaba não tendo um bom controle com ambas medicações, pioro muito quando fico resfriada ou com gripe. Além de que, vejo que outros pacientes tem dificuldades de se deslocar para centros de referência. E é de extrema importância que o SUS forneça outras medicações.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 30/06/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou portadora de HPN desde os 28 anos de idade, sempre com muitos riscos de morte por trombose, anemia e problemas de transfusão. Somente agora nos 3 últimos anos tive acesso ao medicamentos que realmente faz a diferença na minha vida, ou seja, tratamento que realmente me tiraram da linha de risco. Mas devo dizer que as idas quinzenalmente para a infusão, as consultas bimestrais ou trimestrais e todo mês a autorização na farmácia de auto custo, além de demandar tempo eu fico muito exposta aos outros pacientes com todo os níveis de doenças, gripes, pneumonia, etc. Estou envelhecendo e fico muito preocupada com essa exposição necessária para tomar o medicamento que eu tomo quinzenalmente. Sou muito agradecida por ter um medicamento quinzenal injetável, mas o pegcetacoplan pode ser ministrado em casa. Muitas pessoas idosas podem necessitar desse medicamento, como eu.	2ª - Sim, Qual: Eculizumabe (Soliris) - aplicado por infusão quinzenalmente., Positivo e facilidades: Sou portadora de HPN desde os 28 anos de idade (1988), sempre com muitos riscos de morte por trombose, anemia, fadiga, infecção nas vias respiratórias superiores e problemas de transfusão. Somente agora nos 3 últimos anos tive acesso ao medicamento Soliris que realmente fez a diferença na minha vida, ou seja, tratamento que realmente me tirou da linha de risco. Hoje não tenho mais infecções por sinusite. Quando pego gripe, é somente um resfriado e não evolui. Não tenho mais tosse. Ainda tenho fadiga, mas minha qualidade de vida melhorou muito, mas muito mesmo. Me sinto muito mais forte e resistente às doenças do tipo infecção., O pegcetacoplan pode ser ministrado em casa. Muitas pessoas idosas podem necessitar desse medicamento, como eu que sou mais velha., Negativo e dificuldades: Mas devo dizer que as idas quinzenalmente para a infusão, as consultas bimestrais ou trimestrais e todo mês ir pegar a autorização na farmácia de auto custo, além de demandar tempo eu fico muito exposta aos outros pacientes e pessoas com todo os níveis de doenças, gripes, pneumonia, etc. Estou envelhecendo e fico muito preocupada com essa exposição, idas e vindas, que são necessárias para tomar o medicamento Soliris que eu tomo quinzenalmente. Sou muito agradecida por ter um medicamento quinzenal injetável, mas o pegcetacoplan pode ser ministrado em casa. Muitas pessoas idosas podem necessitar desse medicamento, como eu.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todas as tecnologias que são testadas e possuem comprovação científica deveriam ser utilizados no SUS para trazer maior qualidade de vida para a população.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada, porque não são todos os portadores da doença que respondem bem ao atual tratamento e há muita dificuldade em conseguir o medicamento também. Com a incorporação de mais tratamento, acredito que haverá melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo: Melhora com a fadiga e dores., Negativo: Ainda há escape de hemólise.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Paciente com doença grave que não respondendo a primeira opção deve ter uma segunda linha de tratamento! Pacientes jovens que podem ter uma expectativa de vida maior e com qualidade caso tenha os medicamentos	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Anti complemento distal, Positivo: Boa resposta porém alguns perdem a resposta e necessitam segunda opção , Negativo: Pode ocorrer em alguns casos a perda de resposta	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que seja justo incorporar ao SUS a tecnologia que possibilita tratamento e melhor qualidade de vida, visando igualdade e direito à saúde para todos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 01/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Se faz necessário com urgência para melhorar a qualidade de vida de pacientes até mesmo de familiares que participam,nos acompanham no tratamento e no nosso dia a dia	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo: Desde o diagnóstico e com o uso quinzenalmente do solires melhorou muito,porém hoje necessitamos de outras para continuar vendo melhoras , Negativo: distância para realizar as infusões	4ª - A medicação é de suma importância para nossa qualidade de vida	5ª - Foi comportada uma qualidade de vida bem melhor pra nós pacientes
Profissional de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente trabalho em ambulatório de atendimento para esses casos. Destaco a importancia de termos opções terapêuticas para pacientes que apresentam falha ao Eculizumabe ou eventos adversos que demandam suspender o uso do Eculizumabe. , Além do pegcetacoplana ser uma medicação que os estudos mostraram perfil de segurança semelhante ao Eculizumabe ela traz os benefícios do controle de hemólise intra e extravascular, da aplicação em ambiente domiciliar, de maior liberdade para o paciente no processo do tratamento. Importante salientar que a qualidade de vida e a inserção no campo de trabalho dos pacientes fica prejudicada com o tratamento de uma doença que requer, além das consultas e exames regulares, realização de infusões em ambiente hospitalar de 15/15 dias !!!! , A HPN é uma doença rara, estamos vivenciando momento de análise para liberação de arsenal terapeutico para individualizar o tratamento trazendo as melhores tecnologias para adaptar a realidade de cada caso, hoje temos apenas uma opção, se paciente tem qualquer evento adverso termina sem tratamento, contudo é uma doeça grave, me recordo de casos que faleceram por trombose pulmonar e hepática por não termos opções de tratamento, espero que finalmente essa realidade seja modificada.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Estudo PEGASUS e PRINCE são de conhecimento desta comissão e embasam o uso desta modalidade de tratamento.	5ª - "O proprio relatório da CONITEC ja citou a previsão de economia: , "" a aquisição da pegcetacoplana em relação ao eculizumabe geraria uma economia de R\$ 1.899.884,94 por ano de vida ajustado por qualidade"""
Interessado no tema 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo tratamento que vise melhorar a saúde e a qualidade de vida das pessoas menos favorecidas deveriam ser incorporados ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para mim é os pacientes , Pq precisamos demais opção de tratamento no meu Caso, eu mesmo não estava respondendo ao tratamento que eu fazia, e com o Pegcetacoplana tenho uma qualidade de vida bem melhor .	2ª - Sim, Qual: Soliris e o Pegcetacoplana , Positivo e facilidades: Mim sinto viva novamente, como um ser humano, sem queixas de icterícia, mais disposição, sem tomar sangue frequentemente, sem precisar ir unidade médica para tomar a medição que era a cada 15 dias,, Melhorou 100% a minha qualidade de vida com o Pegcetacoplana., Negativo e dificuldades: Nada, porém a dificuldade de acesso está me impedido minha qualidade de vida .	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: No início foi uma ótima medicação mais com o tempo não tenho mais resposta, mesmo com o uso eu precisava de transfusões ., Negativo: Tive episódios de escape que consequentemente precisei fazer transfusões .	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação da pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) que já utilizaram outros medicamentos que atuam no sistema complemento. A HPN é uma doença rara, grave e crônica. Ela provoca a destruição das células vermelhas do sangue, causando anemia, cansaço intenso, falta de ar, necessidade frequente de transfusões e maior risco de trombose. Esses problemas afetam muito a qualidade de vida dos pacientes e podem colocar suas vidas em risco., Os medicamentos que bloqueiam a proteína C5 trouxeram um grande avanço no tratamento da HPN. No entanto, muitos pacientes continuam apresentando anemia, fadiga e destruição das células do sangue, principalmente fora dos vasos sanguíneos, mesmo após o tratamento. A pegcetacoplana oferece uma nova opção porque age em uma etapa anterior da doença, bloqueando a proteína C3. Com isso, consegue controlar melhor a destruição das células do sangue, tanto dentro quanto fora dos vasos sanguíneos. Desta forma aumento dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões de sangue, melhorando a fadiga e a qualidade de vida, Pensando no sistema de saúde, os estados tem dificuldades de centro de infusões, ocupando cadeiras das quimioterapias para infundir o Eculizumabe. Tendo uma medicação subcutânea que pode fazer em casa e desocupa as cadeiras para outros tratamentos. Além disso tem o deslocamento dos pacientes e dos acompanhantes que deixa de ir trabalhar para acompanhar o doente. Fora o custo de transporte que a rede do município tem para levar esses pacientes para os centros de infusões., O Pegcetacoplana trás resultados clínicos não atendidos e minimiza as condições de transporte e reduz a demanda sobre os centros de infusões.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como pessoa que convive diariamente com um paciente com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), conheço de perto o impacto devastador que essa doença rara e crônica exerce não apenas sobre quem tem o diagnóstico, mas sobre toda a família. Minha amiga de infância tem a doença e acompanho o declínio gradativo dela em relação à doença. Ela não tem acesso a medicação necessária, não tem opções. Está condenada à morte sem PRgcetacoplana., A rotina dela é marcada pelo medo constante de crises hemolíticas, episódios de trombose que causam desespero, fadiga absurda e anemia profunda. Ela não responde mais ao tratamento de primeira linha, mantendo um quadro de hemólise extravascular ativa e dependência contínua de transfusões de sangue. É o caso de muitos pacientes que, mesmo em tratamento, continuam sofrendo com fadiga extrema e falta de ar, sem conseguir retomar sua vida., A Pegcetacoplana representa uma evolução terapêutica indispensável como tratamento de segunda linha, sendo uma resposta direta para esses pacientes que falharam ou tiveram resposta incompleta à terapia disponível, reduzindo drasticamente a destruição das hemácias, melhorando os níveis de hemoglobina e devolvendo qualidade de vida real às famílias., Ter o parecer preliminar desfavorável à incorporação é fechar as portas da saúde pública para quem já esgotou as alternativas atuais do SUS. Negar o acesso à Pegcetacoplana significa condenar esses pacientes a complicações graves de saúde e à invalidez., Por essa razão, discordo da recomendação preliminar da Conitec e solicito veementemente a incorporação da Pegcetacoplana no SUS. Precisamos de uma linha de cuidado completa para a HPN, garantindo que o direito à vida e ao tratamento eficaz seja pleno para todos os pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, Positivo: Ela não responde mais ao tratamento com eculizumabe, Negativo: Como ela não responde à terapia, mantém um quadro de hemólise extravascular ativa e dependência contínua de transfusões de sangue	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho necessaria uma alternativa terapêutica para HPN, para uma doença rara.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Levar acesso à população	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vai trazer muito valor para a sociedade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 02/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação de uso constante e essencial para vida humana.	2ª - Sim, Qual: Ravulizumabe (por infusão), nome comercial: Ultomiris., Positivo e facilidades: Maior disposição, estabilização da hemólise, aumento das plaquetas, minimizou o risco de trombose., Negativo e dificuldades: Fora o custo elevado nenhum.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Os mesmos., Negativo: Infusão a cada 15 (quinze) dias, impossibilita o paciente de fazer qualquer programação que vá além deste período.	4ª - Não	5ª - Medicamento de altíssimo custo, inacessível até para pacientes de alto poder aquisitivo, em muitos casos o que o paciente ganha por ano paga em uma única aplicação.
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, HPN é uma doença rara que cursa com anemia por hemólise e eventos tromboembólicos que são relacionados à alta mortalidade, quando a doença não é bem controlada/ tratada. Há uma necessidade não atendida quando ocorre hemólise extravascular na vigência de tratamento com inibidor de complemento C5. Nessa situação, está muito bem indicado se utilizar o pegcetacoplan, inibidor do complemento C3 proximal, que controla tanto a hemólise intra como extravascular, aumentando a hemoglobina, reduzindo DHL, reduzindo a mortalidade pela doença	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplan, Positivo e facilidades: Aumento da hemoglobina com melhora da anemia, redução do DHL, melhora da fadiga, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, ravulizumabe, iptacopan, Positivo: Controle da hemólise intravascular, melhora da anemia e dos sintomas, Negativo: Alguns pacientes têm resposta mínima ao Eculizumabe, além disso o eculizumabe assim como ravulizumabe não controlam casos de hemólise extra vascular..	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Diante da disponibilidade de apenas 1 medicação para tratamento da HPN no SUS (Eculizumabe) e da posologia do mesmo ser por uso endovenoso a cada 2 semanas, seria muito benéfico para o paciente ter acesso a outra terapia que não dependa de aplicação endovenosa, o que facilitaria aderência ao tratento., Além disso, a inibição de complemento mais proximal do Pegcitacoplan diminui o risco de anemia residual, que impacta muito em sintomatologia dos pacientes em tratamento de HPN.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: É a única disponível no SUS, Negativo: Necessidade de aplicação endovenosa e de visitas recorrentes para infusões. , Permanência de anemia residual sintomático em parte dos pacientes.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a tecnologia deva ser incorporada no SUS, pois é uma terapia segura e eficaz, que para pacientes em falha com os inibidores de C5, já disponíveis no SUS, é essencial para o tratamento eficaz da HPN	2ª - Sim, Qual: Na minha antiga experiência laboral, como membro de uma associação de doenças raras, presenciei pacientes que começaram a utilizar a tecnologia em avaliação, e os relatos de melhoras nos sintomas da HPN eram de extrema relevância, assim como os relatos de ganho de qualidade de vida. , Positivo e facilidades: ganho de qualidade, melhora nos exames laboratoriais, , Negativo e dificuldades: A dificuldade na jornada de acesso, uma vez que a terapia ainda não está disponibilizada no SUS.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: o Eculizumabe é uma tecnologia que mudou a história natural do pacientes com HPN, devolvendo para a grande maioria qualidade de vida, diminuição da fadiga e outros sintomas da HPN., Negativo: Apesar de o Eculizumabe ser uma droga que, para a grande maioria das pessoas com HPN trás uma melhora significativa dos sintomas da doença, para parte dessas pessoas ainda não é a terapia adequada, por ser um inibidor que trabalha no final da cadeia do complemento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A disponibilidade de diferentes terapias para o tratamento da Hemoglobulinúria Paroxística Noturna (HPN) representa um avanço que vai além da eficácia clínica. Na minha perspectiva, ela amplia a possibilidade de oferecer um cuidado individualizado, permitindo que a escolha terapêutica considere as características da doença, as preferências do paciente, seu contexto de vida e o impacto sobre a adesão ao tratamento., Em uma doença crônica como a HPN, é fundamental que a decisão terapêutica seja compartilhada entre profissional de saúde e paciente, conciliando evidências científicas, segurança, eficácia e valores individuais. Aspectos como via de administração, frequência das aplicações, necessidade de deslocamento e impacto na rotina tornam-se relevantes para essa escolha., A adesão terapêutica é determinante para a efetividade clínica. No caso do eculizumabe, a necessidade de infusões intravenosas em centros especializados pode impor deslocamentos frequentes, custos indiretos e reorganização da rotina, dificultando a continuidade do tratamento. Em contrapartida, a administração domiciliar da pegcetacoplane, após treinamento adequado, oferece maior flexibilidade, autonomia e menor dependência hospitalar, favorecendo a adesão. Contudo, essa modalidade não é adequada para todos, pois alguns pacientes podem preferir ou necessitar da administração supervisionada., Essa diversidade reforça o princípio da medicina centrada no paciente: não existe uma única estratégia terapêutica ideal. Ampliar as opções terapêuticas fortalece a prática clínica ao possibilitar decisões individualizadas, nas quais, além da eficácia e da segurança, atributos como autonomia, conveniência, adesão e experiência do paciente também sejam considerados, contribuindo para melhores resultados clínicos e humanos no longo prazo., ,	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: O medicamento foi incorporado no SUS e está beneficiando muitos pacientes., Negativo e dificuldades: Por ser um medicamento muito específico e de alto custo, houve a definição do público para uso, não englobando muitas outras pessoas que poderiam ser beneficiadas com o uso.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, é um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Solires/Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: Ele tem um tempo de cobertura muito pouco de apenas 2 semanas, e por isso ter que fazer infusões a cada 14 dias impacta, no trabalho, financeiro, convívio com a família. Além disso não atua em toda a cadeia necessária e muitos pacientes ele já não surti efeito, necessitando de outros medicamentos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes com HPN nem sempre obtém boa resposta com as drogas anteriores, já disponíveis	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa 03/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Manifestamo-nos favoravelmente à manutenção da recomendação preliminar desfavorável à incorporação. A posição fundamenta-se nas limitações da evidência clínica, nas incertezas da avaliação econômica e na ausência de elementos que justifiquem, nesta etapa, sua priorização entre as opções de segunda linha. , A evidência clínica apoia-se em um único ensaio clínico de fase 3, randomizado e aberto, com seguimento de 16 semanas. Conforme a abordagem GRADE, a certeza da evidência variou de moderada a baixa, em razão do risco de viés, da imprecisão e da evidência indireta, especialmente em desfechos subjetivos. As evidências complementares, provenientes de estudos de extensão e de comparação indireta (MAIC) com ravulizumabe, foram consideradas insuficientes para ampliar a confiança na evidência direta. Ademais, a população estudada restringiu-se a pacientes com resposta subótima ao bloqueio de C5 e anemia persistente, reduzindo a aplicabilidade dos resultados à população pleiteada, em consonância com a indicação restritiva adotada por agências internacionais de ATS., Embora a análise econômica tenha indicado dominância, permanecem incertezas relevantes quanto às premissas do modelo, à exclusão de custos assistenciais e à ausência de comparação de custo-efetividade entre as opções de segunda linha., Considerando: (i) a aplicabilidade restrita e as limitações da evidência clínica, (ii) a insuficiência das evidências complementares para elevar a confiança nos resultados, (iii) as fragilidades da avaliação econômica, (iv) a ausência de comparação de custo-efetividade entre as alternativas de segunda linha, e (v) a existência de PDP do eculizumabe aprovada em 2025, com transferência de tecnologia, produção nacional e nacionalização do IFA, entendemos que não há elementos suficientes para alteração da recomendação preliminar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A recomendação preliminar desfavorável merece reconsideração parcial. Concordo com a cautela orçamentária para ravulizumabe e crovalimabe em primeira linha. Discordo, com fundamentação técnica, da recomendação desfavorável ao iptacopana para a subpopulação de pacientes previamente tratados com inibidor de C5 e com resposta clínica inadequada (hemoglobina < 10 g/dL)., Os próprios dados do relatório preliminar demonstram que a incorporação do iptacopana para essa subpopulação gera economia acumulada de R\$ 94,96 milhões ao SUS em cinco anos — único cenário com saldo orçamentário negativo entre todos avaliados. Trata-se, portanto, da única tecnologia avaliada cuja incorporação custa menos do que a não incorporação, para o SUS, nas condições atuais de preço do eculizumabe., A recomendação desfavorável unificada aplicou o mesmo critério a situações clinicamente e economicamente distintas. Uma análise de portfólio integrado — metodologia detalhada em nota técnica anexada a esta contribuição — teria distinguido essas situações e permitido recomendações diferenciadas por subpopulação e perfil econômico-estratégico de cada tecnologia.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) apresentada no relatório preliminar demonstra que a incorporação do iptacopana para pacientes previamente tratados com inibidor de C5 e com resposta clínica inadequada gera economia acumulada de R\$ 94,96 milhões ao SUS em cinco anos, no cenário com preço atual do eculizumabe (fonte: Relatório Preliminar CONITEC, CP nº 49/2026, seção 11.2.3.1). Este é o único cenário com saldo orçamentário negativo — ou seja, de economia real — entre todos os avaliados no relatório., O problema identificado não está nos números da AIO, que estão corretos, mas no uso desses números na fundamentação da recomendação final: a deliberação desfavorável unificada tratou o iptacopana para essa subpopulação como economicamente equivalente ao ravulizumabe e ao crovalimabe para pacientes naive, cujos impactos são incrementais. São situações orçamentárias opostas, decididas pelo mesmo critério., Esta contribuição propõe, com base em metodologia de análise multicritério de portfólio desenvolvida em pesquisa de doutorado (SANTIAGO, R.C. Aplicação de indicadores multicritérios para decisões político-

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					estratégias de portfólio da produção pública de medicamentos. Tese de Doutorado — SENAI CIMATEC, 2025), que avaliações simultâneas de múltiplas tecnologias para uma mesma indicação incluíam uma etapa de análise de portfólio integrado, que permita recomendações diferenciadas por subpopulação e por perfil econômico de cada tecnologia — evitando que a decisão mais econômica para o SUS seja descartada junto com as economicamente desfavoráveis por ausência de instrumento formal de diferenciação., Documento de fundamentação metodológica completo em anexo.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento da HPN hoje oferece apenas inibidores do completo distal (C5I) o que embora controle a hemolise intravascular, não controla a hemolise extravascular oriunda da ativação do complemento C3 gerando uma série de manifestações clinicas nestes pacientes como anemia, necessidade de transfusões o que leva a sobre carga de ferro e uma fadiga desproporcional à anemia o que contribui com uma baixa qualidade de vida social e laboral, constituindo uma necessidade médica não atendida.A pegcetacoplana, um inibidor proximal do complemento (C3i) atua inibindo a hemolise tanto intra como extravascular, reduzindo a necessidade transfusional e anemia, dados estes demonstrados no estudo fase 3 (PEGASUS) onde pegcetacoplana apresentou resultados superiores ao eculizumabe reduzindo anemia e fadiga. Desta forma acreditamos que a inclusão da pegcetacoplano no SUS venha atender esta necessidades medica não atendida. Para contribuir ainda mais com esta inclusão, a empresa Pint Pharma revisou o preço anteriormente submetido e apresenta uma nova proposta de preço de R\$ 9.123,30, correspondente a um desconto de 43,3% em relação ao PMVG 18%	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Contribuições anexa no item 25 deste formulário:, , - Consulta Pública n 44 - Pegcetacoplana.pdf, , - INSTRUCAO USO EMPAVELI INJECTOR.pdf, , ,	5ª - Contribuições anexa no item 25 deste formulário:, , - Consulta Pública n 44 - Pegcetacoplana.pdf, , - INSTRUCAO USO EMPAVELI INJECTOR.pdf
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pois trata-se de uma doença muito debilitante que pode causar a morte, a pessoa fica totalmente paralisada de qualquer atividade, não podendo deslocar-se, nao pode viajar, bem como perde todos os acessos a veias com uso de medicamentos mais comuns. O medicamento ja incorporado ao sus tem sua atuação muito limitada, para de funcionar antes do prazo, causando riscos graves de saude. Cada paciente tem características únicas as quais um único medicamento não atende todas as pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alternativa terapeutica para tratar uma patologia gravíssima como a HPN é garantir a vida do paciente que não respondeu aos medicamentos inibidores do complemento. Vejo isso na minha prática diária.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: É um ótimo medicamento mas , nem todos respondem com tanto sucesso , Negativo: Não vejo aspecto negativo . Enxergo a nova incorporação como uma alternativa terapeutica para quem nao sustenta uma hemoglobina tão boa	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, MUITO BOM PARA TRATAR OS PACIENTES	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É essencial para a qualidade de vida dos pacientes. Mais controle e menos hemólise.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe/Soliris, Positivo: Menos transfusão. Mais qualidade de vida, retorno ao trabalho e fazer coisas simples como caminhar, tomar banho em pé e não sentada no banco e lavar os cabelos., Negativo: Menos em uso do eculizumabe ainda tem hemólise e o não controle da anemia.	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É muito importante pra mim , pois vou ter uma qualidade de vida melhor tendo outros medicamentos disponíveis está muito difícil fazer medicação a cada a14 dias no hospital longe da minha casa	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há necessidade de alternativas variadas para o tratamento de doenças raras, já que as reações são individualizadas e o ajuste precisa ser frequente para redução dos sintomas	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris - Eculizumabe, Positivo: Como irmã acompanhei internações, dores, prostração e transfusões quase diárias e com o uso da medicação,, uma recomposição das condições de saúde, volta ao trabalho ,vida familiar e social, Negativo: Riscos para a saúde por frequência de infusões que impactam a vida diária, trabalho, viagens, não controle dos sintomas em 100%	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou portador de HPN e necessito acessar outras medicações, uma v z que a resposta a proteção pela via do Eculizumabe não é completa.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Me mantém com uma vida digna, vivo. Creio que já estaria morto e/ou muito mal na cama de um hospital sem ele., Negativo: Sua proteção não é completa, sigo tendo hemólise, mesmo que leve, mantendo um pouco de fadiga, muitas dores articulares e sangramentos esporádicos.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Entendo que a melhora no tratamento de doenças raras são prioridade para boa parte da população que faz parte do grupo atingida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo cidadão tem direito de acesso a medicamentos para tratamento de condições de saúde, mesmo sendo raras.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha tia Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha tia Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Seria importante sua incorporação pois nem todos os pacientes respondem ao tratamento disponível no momento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é de importância extrema para a minha irmã Cora Lúcia Zanni Cheregato, RG 16.183.193-X e CPF , pois trata-se de doença HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), que somente com esta medicação ela consegue se manter viva, pois sem o medicamento corre risco de trombose, embolia e também hemólise (perda de sangue pela urina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de grande importância na vida das pessoas que sofrem com as doenças, ter acesso gratuito aos medicamentos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Porque precisamos ter qualidade de vida e não ter que tomar tantas transfusões a cada crise de hemólise	2ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo e facilidades: Qualidade de vida e menos internações , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para que todos tenham o direito as medicação	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação irá atender às necessidades ao atendidas pelos inibidores de C5, como persistência de hemólise extravascular mediada por C3, o que determina comprometimento da qualidade de vida considerando fadiga consequente de anemia persistente muitas vezes requerindo transfusão.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, Positivo: melhora da doença hemolítica, da fadiga e redução da necessidade transfusional., Negativo: Pode não resolver completamente a hemólise	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Não sei sobre o assunto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conviver com a hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) mudou completamente a minha vida. Sou médica obstetra e, antes do diagnóstico, passei meses convivendo com sintomas incapacitantes, sem entender a causa. Tive uma hemólise grave, com hemoglobina de 7,8 g/dL, DHL superior a 3.500 U/L e bilirrubinas de 3,5 mg/dL. Fui internada e, felizmente, um médico clínico suspeitou de HPN e solicitou a citometria de fluxo, exame que confirmou o diagnóstico., , Iniciei o tratamento com eculizumabe pelo SUS. A medicação controlou a doença e foi fundamental para preservar minha vida. Entretanto, a rotina do tratamento era extremamente desgastante. A cada 15 dias eu precisava me deslocar até o HEMOPE para receber a infusão, além de realizar exames frequentes e comparecer às consultas médicas. Conciliar esse tratamento com a rotina intensa da medicina tornou-se um enorme desafio., , Mesmo com o tratamento, convivi por muito tempo com fadiga intensa, fraqueza constante, dores importantes nos membros inferiores e taquicardia aos mínimos esforços, piorava quando estava perto dos 15 dias, quando recebia nova infusão., , A HPN me obrigou a abrir mão de oportunidades importantes. E passou a exigir um esforço físico enorme com a doença., , Neste ano iniciei o tratamento com ravulizumabe pela saúde suplementar. A mudança na minha qualidade de vida foi evidente. Medicação com melhor estabilidade, infusão a cada 8 semanas. O ravulizumabe é atualmente uma das principais terapias para HPN, solicito que não haja retrocesso na sua incorporação ao SUS., O crovalimabe é subcutâneo mensal e também ajudará na qualidade de vida das pessoas. E as demais medicações também são muito importantes para cada caso, principalmente quem não responde mais aos inibidores de C5. Nesse contexto, tanto a iptacopana quanto o pegcetacoplana têm um papel muito importante. Pode ser que um dia eu não responda a inibidores de C5, como conheço vários colegas que tem HPN. Dai a importância deles.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ravulizumabe , Positivo: Eu melhorei muito os sintomas e também pelo Ravulizumabe ser a cada 8 semanas, melhorou a rotina de procurar o centro de infusão e fazer exames a cada 8 semanas. , , Negativo: O processo de importação foi demorado nessa ultima vez e atrasou a medicação. Caso seja incorporado ao Sus , a medicação ficará com mais facilidade para fazer o processo de importação e o custo pode reduzir também, assim como o pegcetacoplana se for incorporado.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 04/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, EM QUALQUER TRATAMENTO HÁ SEMPRE GRUPOS DE PACIENTES:, 1. SE BENEFICIAM TOTALMENTE COM UM TRATAMENTO, 2. SE BENEFICIAM PARCIALMENTE COM UM TRATAMENTO, 3. NAO SE BENEFICIAM COM UM TRATAMENTO, 4. SE BENEFICIAM INICIALMENTE E DEPOIS RECAEM, 5. REACAO GRAVE AO MEDICAMENTO, 6. IMPOSSIBILIDADE DE VIAS DE ADMINISTRAÇÃO EM MEDICAMENTOS INJETAVEIS ENDOVENOSOS OU SUBCUTANEOS, POR ISTO ACREDITO QUE SE DEVA DEIXAR DISPONIVEL, DE ACORDO COM ALGUNS CRITERIOS, DISPONIBILIDADE DE MAIS MEDICAMENTOS	2ª - Sim, Qual: ECULIZUMABE, Positivo e facilidades: PARA UMA DOENCA GRAVE, QUE NAO EXISTIA TRATAMENTO, O USO DE NOVAS TECNOLOGIAS TRAZ POSSIBILIDADE DE MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA, REDUCAO DE INTERNACAO, PROCURA POR SERVICOS DE URGENCIA E EMERGENCIA, REDUCAO DE NECESSIDADE TRANSFUSIONAL., , Negativo e dificuldades: "DISPONIBILIDADE AMPLA E MENOS BUROCRATICA PARA OBTENÇÃO., MESMO QUE PACIENTE APRESENTE TODOS OS CRITERIOS CLINICOS PARA INDICACAO, HA UMA CERTA ""RESISTENCIA"" EM SERVICOS ESTADUAIS DE SAUDE PARA LIBERACAO DE TRATAMENTOS CONSIDERADOS DE ALTO CUSTO., UM PACIENTE MEU FICOU QUASE 3 ANOS AGUARDANDO A LIBERACAO DO ECULIZUMABE., A DEMORA NA LIBERACAO DE UM TRATAMENTO, TIROU O PACIENTE DO MERCADO DE TRABALHO, EM PACIENTE JOVEM DE 35 ANOS. NECESSIDADE DE ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL MAIS FREQUENTE, COM CONSEQUENTE NECESSIDADE DE MAIS EXAMES DE CONTROLE, E FREQUENTES INTERNAÇÕES EM HOSPITAL SECUDARIO PARA TRANSFUSAO."	3ª - Não	4ª - A VIA DE ACESSO ALTERNATIVA E POSSIBILIDADE DE TRATAMENTO DOMICILIAR É FUNDAMENTAL PARA O PACIENTE., MINHA VIVENCIA EM PACIENTES COM DEFICIENCIA HEREDITARIA DE FATOR ANTI-HEMOFILICO E DOENCA DE GAUCHER, ME PERMITIU ENTENDER QUE A OFERTA DE TRATAMENTOS PODE TRAZER BENEFICIOS CLINICOS E REDUCAO DA SOBRECARGA NOS SERVICOS DE SAUDE, OS MEUS PACIENTES HEMOFILICOS, DEPOIS QUE FOI GARANTIDO A DOSE ADEQUADA PARA TRATAMENTO PROFILATICO, REDUZIU O USO SOB DEMANDA, REDUCAO BRUSCA DE MAIS DE 90% NA PROCURA PELO PRONTO SOCORRO, E OS PACIENTES MAIS JOVENS, COM BAIXO ENVOLVIMENTO ARTICULAR, COM MELHORA SENSIVEL NA QUALIDADE DE VIDA. ALGUNS HEMOFILICOS ATUALMENTE FREQUENCIA BAIXISSIMA DE LESAO DE ORGAO ALVO. ASSIM ACREDITO QUE A OFERTA EM QUANTIDADE ADEQUADA COM OPÇÕES MAIS AMPLAS DE VIAS DE TRATAMENTO, COM CERTEZA IRA CONTRIBUIR PARA O ADEQUADO TRATAMENTO DOS PACIENTES, A DEMORA NA APROVACAO DE NOVAS TECNOLOGIAS VAI AUMENTAR OS CUSTOS INFELIZMENTE NAO MENSURADOS NO SUS	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para poder ajudar nas necessidades dos paciente facilitando sua vida afim de ter facilitado para melhora em sua saúde.	2ª - Sim, Qual: Nas necessidades de problemas em minha saúde., Positivo e facilidades: Melhora em minha saúde., Negativo e dificuldades: Sem.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apoio a incorporação para dar aos pacientes com HPN uma alternativa vital quando o tratamento inicial falha, melhorando a qualidade de vida, reduzindo a anemia e garantindo o direito à saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento de alto custo usado por muitos pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O dia deve oferecer todos os tratamentos existentes, no Brasil e fora dele..	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Pegcetacoplan é um inibidor do complemento C3, utilizado principalmente no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna e, em alguns países, também em outras doenças mediadas pelo complemento., , As principais vantagens da pegcetacoplane na PNH são:., , * Controle mais completo da hemólise, pois bloqueia o complemento no nível do C3, reduzindo tanto a hemólise intravascular quanto a extravascular., * Maior aumento da hemoglobina em muitos pacientes, especialmente naqueles que permanecem anêmicos apesar do uso de inibidores de C5., * Menor necessidade de transfusões, com uma parcela maior de pacientes tornando-se independente de transfusão., * Melhora da fadiga e da qualidade de vida, em consequência do melhor controle da anemia., * Redução dos níveis de bilirrubina e LDH, indicando melhor controle da destruição das hemácias., * Aplicação subcutânea, geralmente duas vezes por semana, permitindo administração domiciliar após treinamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Não gostei , Negativo: Medicação venosa de uso frequente	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, é um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe/Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.,	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode, usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz, faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando, necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta, diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho,, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos, tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser, suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras, opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode, usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz, faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando, necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta, diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho,, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos, tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser, suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras, opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Do ponto de vista econômico, análises de impacto orçamentário apresentadas indicam potencial de economia ao SUS em longo prazo, com menor custo anual por paciente quando comparado aos inibidores de C5, especialmente em casos de refratariedade ou resposta subótima. A incorporação da pegcetacoplane ampliaria o arsenal terapêutico para pacientes com HPN, garantindo equidade de acesso, redução de morbimortalidade e alinhamento com as melhores evidências internacionais para o manejo dessa doença rara.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe., Positivo: Melhora da sobrevida e da qualidade de vida dos usuários., Negativo: Nenhuma	4ª - A pegcetacoplane (Empaveli®) representa um avanço significativo no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), doença rara, grave e potencialmente fatal, caracterizada por hemólise intravascular e extravascular mediada pelo complemento. Diferentemente dos inibidores de C5 (eculizumabe e ravulizumabe) já disponíveis no SUS, a pegcetacoplane é um inibidor proximal do complemento (C3), atuando mais upstream na cascata, o que permite controlar de forma mais eficaz tanto a hemólise intravascular quanto a extravascular — principal causa de anemia persistente e dependência transfusional em muitos pacientes., Estudos clínicos pivotal (PEGASUS e PRINCE) demonstraram superioridade da pegcetacoplane em relação ao eculizumabe, com aumento significativo dos níveis de hemoglobina (diferença média de +3,84 g/dL), redução substancial da necessidade de transfusões (até 85% dos pacientes livres de transfusão) e melhora na qualidade de vida, fadiga e parâmetros hematológicos. Sua administração subcutânea (duas vezes por semana) oferece maior conveniência ao paciente em comparação às infusões intravenosas mensais, reduzindo a sobrecarga assistencial e favorecendo a adesão.	5ª - Cost-utility analysis & paroxysmal nocturnal hemoglobinuria CEOR Dove Medical Press, L13: # Cost-Utility Analysis Comparing Pegcetacoplan to Anti-C5 Monoclonal Antibodies in the Treatment of Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria L15: **Received** 31 October 2023 L17: **Accepted for publication** 26 March 2024 L19: **Published** 11 April 2024 Volume 2024:16 Pages 225—232 ... L41: Utility and disutility values related to transfusions were also considered, with pegcetacoplan allowing for dose escalation. L42: **Results:** The cumulative cost of treatment per individual patient at 5 years was estimated to be € 1,483,454 for pegcetacoplan, € 1,585,763 for eculizumab, and € 1,574,826 for ravulizumab. L42: Pegcetacoplan demonstrated a superior increase in quality-adjusted life years (QALYs) compared to both eculizumab (0.51 increase) and ravulizumab (0.27 increase). L42: Furthermore, pegcetacoplan showed a reduction in complication management costs (€ 22,891 less compared to eculizumab and € 22,611 less compared to ravulizumab) and lower transfusion-related expenses (€ 14,147 less than both C5i treatments). L43:

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					Conclusion: Pegcetacoplan emerged as the dominant strategy in this analysis, being more effective, less expensive and improves quality of life in the analyzed population affected by PNH. L45: **Keywords:** PNH, pegcetacoplan, eculizumab, ravulizumab, IVH, EVH, cost-utility analysis, pharmacoeconomics ... L101: As a result, the cost for a complete blood test resulted in € 91.29. L103: As regards the cost of AEs, each one of them was estimated considering SSN tariffs (see Table S6). L105: ## Results L107: As a result, the 5-year total per-patient discounted cost resulted in € 1,483,454 for pegcetacoplan, € 1,585,763 for eculizumab, and € 1,574,826 for ravulizumab (see Table 1)., , Dovepress,
Interessado no tema 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada para garantir dignidade e sobrevivência aos portadores da doença de todo o território nacional	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É muito importante para que o paciente tenha uma qualidade de vida melhor.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Solires , Positivo: Antes meu esposo tinha que fazer transfusão, com o solires, não precisa., Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A pegcetacoplana é uma opção importante para pessoas com HPN que, mesmo usando inibidores de C5, continuam apresentando atividade da doença, como anemia, fadiga e necessidade de transfusões., , Além de ajudar no controle da hemólise, o tratamento pode ser feito em casa, por via subcutânea, trazendo mais autonomia e reduzindo a necessidade de deslocamentos aos serviços de saúde. Outro diferencial é a possibilidade de ajuste da dose em situações específicas, permitindo um tratamento mais individualizado., , Como cada paciente com HPN é diferente, é importante que o SUS ofereça mais opções de tratamento. Por isso, apoiamos a incorporação da pegcetacoplana, para que mais pacientes tenham acesso ao tratamento mais adequado às suas necessidades.	2ª - Sim, Qual: Pegcetaclopana, Eculizumabe e Ravulizumabe, Positivo e facilidades: Na minha experiência, o principal aspecto positivo é ampliar as opções de tratamento para pessoas que ainda apresentam atividade da doença. Também vejo como benefício a possibilidade de o tratamento ser feito em casa, reduzindo deslocamentos, trazendo mais autonomia, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e diminuindo o impacto financeiro para as famílias., Negativo e dificuldades: Na minha experiência e opinião, não vejo pontos negativos. O mais importante é que os pacientes tenham acesso a mais opções de tratamento, porque nenhum medicamento funciona da mesma forma para todo mundo.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe e Ravulizumabe, Positivo: O maior impacto foi a queda da mortalidade e internações dos pacientes., Negativo: Vejo como ponto negativo a dificuldade de acesso aos tratamentos, por isso a necessidade de novas incorporações.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero que todos os medicamentos que possam garantir melhor qualidade de vida aos pacientes, devem ser incorporados ao SUS, garantindo acesso principalmente para aqueles pacientes que não tem convênio médico, nem condições financeiras para fazer uso	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo: Minha filha faz uso do eculizumab há um pouco mais de um ano,. Vinha de constantes transfusões de sangue, e com o tempo isso se estabilizou, Negativo: Minha filha , apesar de fazer uso do eculizumab a cada 15 dias, continua fazendo hemólise	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Saúde é direito de todos. Temos que cuidar de quem precisa. Por isso pagamos nosso imposto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisa ser pelo SUS por que os pacientes necessitam desta medição e ela tem um custo muito alto.	2ª - Sim, Qual: Pacientes que necessitam desta medição para sobreviver., Positivo e facilidades: Uma condição de vida com mais tranquilidade., Negativo e dificuldades: Sem a medicação os pacientes podem vim à óbito.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes devem ter opções de tratamento porque a doença é imprevisível, novas tecnologias podem ajudar os pacientes e tbm desafogar o SUS	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Melhor a clínica e controle da evolução da doença , Negativo: Ter que deslocar e perder dia de serviço a cada 14 dias para fazer infusão da medicação	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ter mais tecnologias disponíveis e acessíveis para um tratamento de acao mais prolongada.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Estabilizacao dos parametros sanguineos, queda do rompimento das hemacias e melhora na qualidade de vida, Negativo: Não observado	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente com HPN, tenho 23 anos e apoio a incorporação do ravulizumabe, crovalimabe, pegcetacoplana e iptacopana ao SUS. Mesmo em tratamento com eculizumabe, continuo apresentando fadiga, dores de cabeça e outros sintomas que afetam significativamente minha qualidade de vida. Além disso, a necessidade de infusões frequentes, somada aos exames e consultas constantes, traz um grande impacto para minha rotina. Ter acesso a novas opções terapêuticas significa a possibilidade de um tratamento mais adequado às necessidades de cada paciente, com melhor controle da doença e maior qualidade de vida. Para quem convive diariamente com a HPN, essa incorporação representa um avanço essencial e pode transformar a vida de muitos pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe (Soliris) , Positivo: Controle da hemólise e risco trombótico , Negativo: Sem melhoras nos sintomas. Continuo com fadiga extrema, anemia severa e qualidade de vida bastante prejudicada.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ele é	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplane, Positivo e facilidades: O pegcetacoplane representa uma alternativa terapêutica importante para pessoas com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) que continuam apresentando sinais de atividade da doença, especialmente hemólise extravascular, mesmo após o tratamento com inibidores de C5., , Sabemos que muitos pacientes obtêm excelentes resultados com os inibidores de C5. No entanto, uma parcela deles continua apresentando anemia, fadiga, necessidade de transfusões, risco aumentado de trombose e outros impactos decorrentes da persistência da hemólise. Por isso, é fundamental que o SUS disponha de opções terapêuticas capazes de atender também essas situações específicas, realizando um duplo controle tanto da hemólise, intra como extra vascular. , , Além de seu mecanismo de ação proximal na cascata do complemento, a pegcetacoplane possui características que podem trazer benefícios importantes para determinados pacientes. O tratamento é realizado por infusão subcutânea domiciliar, normalmente duas vezes por semana, permitindo maior autonomia e reduzindo a necessidade de deslocamentos frequentes aos serviços de saúde., , Outro aspecto relevante é que o pegcetacoplane é atualmente o único inibidor proximal do complemento que permite, em situações específicas e quando clinicamente indicado, a modulação da dose. Essa flexibilidade terapêutica representa um diferencial importante para pacientes com necessidades particulares de controle da doença, permitindo uma abordagem mais individualizada e alinhada às características de cada caso., , É importante lembrar que a HPN é uma doença rara e complexa, e que cada paciente apresenta características clínicas próprias. Nem todos respondem da mesma forma a um único tratamento. Por isso, ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS significa ampliar a possibilidade de que cada pessoa receba o tratamento mais adequado para a sua condição. Isso representa o verdadeiro princípio da equidade e investimento em saúde., Negativo e dificuldades: A HPN é uma doença extremamente heterogenea, ou seja, afeta os indivíduos de diferentes formas. Com a indicação médica correta, de acordo com as especificidades do paciente, e singularidades da doença, acredito que não tenha aspectos negativos a ser considerado.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Ravulizumabe, Crovalimabe e Iptacopana. , Positivo: Ao analisar os pacientes que fazem uso destas tecnologias, o que podemos concluir é que: não existe um único tratamento mais adequado a todos os pacientes. Cada paciente deve ser tratado individualmente, de acordo com suas especificidades e especificidades da doença. Quando o paciente tem acesso ao tratamento mais adequado a sua situação específica, o que observamos é uma evolução ímpar em seu tratamento e restabelecimento de sua saúde e qualidade de vida, impactando ainda na redução dos custos com internações, intercorrências, perdas de emprego seja do paciente ou de um cuidador, ou ainda de ambos, representando o correto investimento em saúde. , Negativo: Como disse anteriormente, cada paciente é único e deve ser tratado em razão de sua singularidade. No entanto, um aspecto constantemente relatado por inúmeros pacientes refere-se ao Eculizumabe (primeiro tratamento disponibilizado para a HPN). A necessidade de realização de infusões a cada 14 dias, o tempo de duração no organismo, que muitas vezes, para alguns pacientes acaba antes da próxima infusão e repercute em sintomas da doença. O deslocamento a centro de infusão, que em muitos casos fica extremamente distante, as vezes centenas de quilômetros, acarretando perda de um dia ou dois a cada infusão, representando até 4 dias no mês, até 48 dias no ano, o que impacta negativamente na manutenção do trabalho, do estudo e na vida familiar.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A manutenção do eculizumabe como primeira linha de tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é recomendada. O medicamento deve permanecer como padrão terapêutico conforme o PCDT vigente, especialmente considerando o acesso ampliado com a expiração das patentes do eculizumabe e a consequente economia, em contraste com alternativas ainda sob proteção patentária e, portanto, sem biossimilares, como o pegcetacoplane. , Reconhece-se que a pegcetacoplane pode agregar valor para subgrupos específicos de pacientes, entretanto, esse racional não justifica a substituição ampla da estratégia baseada em eculizumabe nem a troca automática de pacientes estáveis. Embora a via subcutânea e a autoadministração sejam atributos relevantes, esses aspectos não devem ser confundidos com superioridade clínica. A incorporação condicional do mesmo, caso seja considerada após a consulta pública, deve ser restrita a pacientes com refratariedade documentada ao eculizumabe, com critérios definidos: diagnóstico por citometria de fluxo, tratamento prévio com inibidor do complemento, documentação de anemia persistente ou hemólise extravascular, e condicionada a reavaliação periódica de resposta, segurança, transfusões, adesão e impacto orçamentário., Recomenda-se a revisão da análise econômica considerando a redução iminente do preço de comercialização de eculizumabe, conforme foi realizado para os demais medicamentos em avaliação para HPN. Acredita-se que a incorporação de novas tecnologias no SUS deve ser pautada por evidências robustas, considerando a integração das diversas secretarias do Ministério da Saúde e a sustentabilidade do Complexo Industrial da Saúde. No cenário atual, com a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação da PDP do eculizumabe em um futuro próximo, entende-se que a evidência preliminar apresentada sobre a pegcetacoplane ainda não permite uma conclusão definitiva quanto ao seu custo-benefício frente às demais opções já incorporadas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Vide Anexo.	5ª - Vide Anexo.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes com HPN necessitam de terapia alvo para os seus tratamentos pois padecem muito para iniciá-los dentro do tempo hábil., Atualmente, temos apenas o Eculizumabe (inibidor terminal C5) disponível no SUS para o tratamento desses pactes. Porém, o Eculizumabe já não está mais atendendo as necessidades desses pacientes, devido apresentaram um quadro de hemólise extravascular que o Ecu não atua., O Eculizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que atua a nível terminal do sistema complemento e controla a hemólise intravascular e, muitos pacientes apresentam a hemólise extravascular não tendo atuação do Eculizumabe. Assim sendo, muitos pacientes tratados com Eculizumabe ainda apresentam hemólise extravascular, anemia residual, necessidade e/ou independência transfusional e um má qualidade de vida com limitações diárias de suas atividades. , Para esses pacientes não responsivos, há uma opção - PEGCETACOPLANA - que é um penta-deca peptídeo peguilado que atua no complemento proximal (a nível de C3) e faz o bloqueio das hemólises intra e extravascular, melhorando o nível de hemoglobina (com média ajustado de ganho de 3,84g/dl), parâmetros hematológicos, independência transfusional e melhora da qualidade de vida dos pacientes.,	2ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo e facilidades: O Eculizumabe é uma excelente opção para o tratamento dos pacientes com HPN e que necessitam do controle da hemólise intravascular, porém, com os estudos atuais e a prática clínica, já vemos que existem necessidades não atendidas por essa classe de medicamento., Para suprir essa necessidade e tratar bem esses pactes que ainda mantém anemia residual, necessidade e/ou dependência transfusional e queixa de piora da qualidade de vida, temos a opção do PEGCETACOPLANA que é uma medicação que atua no complemento proximal (C3) e mostrou-se muito efetivo no controle das hemólises intra e extravascular, com ganho e melhora dos níveis de hemoglobina (+3,84g/dl na média ajustada vs. Eculizumabe), redução e independência transfusional (85% Peg vs. 15% Ecu) e melhora na qualidade de vida dos pacientes medida pelo Facit-Fatigue., Mediante a esse cenário atual, se faz necessário termos uma nova opção para o tratamento desses pacientes com essas necessidades não atendidas., , Negativo e dificuldades: Como aspectos negativos são os tempos de deslocamento que esses pactes percorrem para chegar ao centro de infusão e/ou hospital para receber a infusão da medicação., Além disso, muitos pactes tem comorbidades e limitações físicas e/ou familiares que dificultam a locomoção para receber a medicação., Outro ponto, são os pacientes de difícil acesso venoso para receber a medicação a cada 14 dias que devem ser puncionados., Mediante a esse cenário atual, a Pegcetacoplane é uma medicação subcutânea e com comodidade posológica que pode ser administrada em domicílio, eliminando deslocamentos desses pacientes e dificuldades de acesso venoso.,	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Excelente medicação que mudou a história natural da doença e que no início trouxe qualidade de vida aos pacientes, porém, uma parcela desses pactes (25-30%) já não estão respondendo mais a essa terapia., Negativo: Deslocamentos e dificuldade de acesso venoso para esses pactes a cada 14 dias., Outro aspecto negativo, clinicamente, é a necessidade não atendida devido a anemia, necessidade e/ou dependência transfusional e a má qualidade de vida desses pacientes. Muitos ainda continuam sem conseguir realizar atividades básicas diárias devido ao quadro da HPN., Outro ponto é ocupar leito/cadeira para esses pactes que realizam a infusão por até 40 min. Com a medicação subcutânea teremos mais leitos disponíveis para outros pactes que também necessita de tratamento endovenoso, como por exemplo, quimioterápicos.	4ª - O estudo Pegasus foi um estudo de fase 3, randomizado, controlado por comparador ativo que comparou o Eculizumabe com a Pegcetacoplane onde foram randomizados 1:1 para Ecu e Peg (Peg n=41 e Ecu n=39)., Nesse estudo (Head to Head), mostrou-se SUPERIORIDADE para a Pegcetacoplane., O estudo atingiu o seu endpoint primário rapidamente na 16ª semana com ganho nos níveis de hemoglobina e significativamente estatístico: Pegcetacoplane (+2,37 g/dl) e Eculizumabe (-1,47 g/dl) com média ajustada entre os grupos de +3,84 g/dL para a pegcetacoplane (p<0,0001)., Outro ganho foi com relação a independência transfusional desses pactes, sendo: Peg (85%) vs. Ecu (15%)., Referente ao reticulócitos: Peg -136 ×10⁹/L e Ecu +28 ×10⁹/L., Sobre a fadiga desses pactes Peg teve uma melhora com ganho de +9,2 pontos e Ecu com -2,7 pontos., A Pegcetacoplane se mostrou uma medicação eficiente e segura e com controle das hemólises intra e extravascular, controle da doença e proporcionou uma melhor qualidade de vida aos pacientes.,	5ª - Pegcetacoplane se mostra mais farmacoeconômico para a segunda linha do que Ecu., Impacto Orçamentário para o SUS terá uma economia de aproximadamente 158 milhões com Peg, com uma economia no primeiro ano de aproximadamente 45 milhões e em cinco anos de aproximadamente 107 milhões., Valor de Peg por frasco: R\$ 10.108,81, Valor de Ecu por frasco: R\$ 14.924,78, Nesse cenário e devido a economia para o SUS e como é uma terapia-alvo, se evidencia a necessidade de termos a Pegcetacoplane disponível no SUS para os pactes que estão em falha de Eculizumabe.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente com HPN e sei, na prática, o impacto que essa doença tem na nossa vida. Por isso, apoio a disponibilização de novas opções de tratamento. Quanto mais alternativas terapêuticas tivermos, maior será a possibilidade de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, reduzir complicações e permitir que cada pessoa receba o tratamento mais adequado para o seu caso. Espero que esse medicamento possa beneficiar muitos pacientes com HPN.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Sou paciente com HPN e gostaria de compartilhar minha experiência. Antes de iniciar o tratamento com Eculizumabe (Soliris), meus exames apresentavam alterações importantes e eu convivia com muito cansaço, insegurança e preocupação constante com as complicações da doença., , Desde que comecei o tratamento com Eculizumabe (Soliris), com infusões a cada 15 dias, minha vida mudou completamente. Meus exames melhoraram significativamente, a doença passou a ficar controlada e hoje consigo levar uma vida praticamente normal. Posso trabalhar, conviver com minha família e planejar o futuro com muito mais tranquilidade., , O tratamento trouxe uma melhora enorme na minha qualidade de vida e me devolveu a capacidade de realizar atividades que antes eram muito limitadas pela HPN. Por isso, acredito que é fundamental que os pacientes tenham acesso às melhores opções terapêuticas disponíveis. Para quem convive com uma doença rara como a HPN, um tratamento eficaz não representa apenas a melhora dos exames, mas a possibilidade de viver com dignidade, segurança e esperança., , Espero que cada vez mais pacientes possam ter acesso a tratamentos que transformem suas vidas, assim como aconteceu comigo., Positivo: O Eculizumabe (Soliris) trouxe apenas benefícios para a minha vida. Desde o início do tratamento, meus exames melhoraram, a doença ficou controlada e hoje consigo ter uma vida praticamente normal., Negativo: A única dificuldade é a forma de acesso ao tratamento. Moro em Alfenas, no sul de Minas Gerais, e preciso realizar as infusões no hospital de referência em Juiz de Fora. A cada 15 dias, preciso fazer uma viagem que totaliza cerca de 15 horas entre ida e volta, o que gera desgaste físico, perda de tempo e impacto na rotina de trabalho e familiar.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Como enfermeira com experiência no acompanhamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), observo que, embora os inibidores de C5 tenham representado um importante avanço terapêutico, parte dos pacientes permanece com anemia persistente, necessidade de transfusões, fadiga e impacto significativo na qualidade de vida, caracterizando uma necessidade clínica ainda não plenamente atendida., , A pegcetacoplane, por atuar na inibição do complemento em nível de C3, representa uma alternativa terapêutica para pacientes com resposta inadequada aos inibidores de C5, oferecendo um mecanismo de ação capaz de controlar tanto a hemólise intravascular quanto a hemólise extravascular., , Os resultados do estudo PEGASUS demonstraram superioridade do inibidor de C3 em relação ao Inibidor de C5 na melhora dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões e melhora da fadiga em pacientes previamente tratados com inibidores de C5 e que apresentavam anemia persistente. Esses desfechos refletem benefícios clínicos relevantes e potencial impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes., , Considerando minha experiência profissional, entendo que ampliar o acesso a opções terapêuticas com mecanismos de ação distintos é fundamental para atender às necessidades individuais dos pacientes com HPN e promover um cuidado mais efetivo e centrado no paciente.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplane., Positivo e facilidades: A pegcetacoplane, por atuar na inibição do complemento em nível de C3, representa uma alternativa terapêutica para pacientes com resposta inadequada aos inibidores de C5, oferecendo um mecanismo de ação capaz de controlar tanto a hemólise intravascular quanto a hemólise extravascular., , Negativo e dificuldades: O Acesso a esta tecnologia.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe representou um avanço importante no tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), proporcionando maior controle da hemólise intravascular, redução da necessidade de transfusões, diminuição do risco de eventos trombóticos e melhora significativa da sobrevida e da qualidade de vida de muitos pacientes. Na prática assistencial, é possível observar que esse tratamento mudou a história natural da doença e trouxe mais segurança e estabilidade clínica para grande parte das pessoas que convivem com HPN., Negativo: Embora o eculizumabe tenha transformado o tratamento da HPN e beneficie muitos pacientes, observa-se que nem todos alcançam controle completo da doença. Na prática assistencial, alguns continuam apresentando anemia, fadiga persistente, necessidade de transfusões e impacto importante na qualidade de vida, em decorrência da hemólise extravascular, que não é totalmente controlada pelo medicamento. Além disso, o tratamento requer infusões intravenosas periódicas, o que pode representar um desafio para pacientes que dependem de deslocamentos frequentes até os serviços de saúde e interfere em sua rotina pessoal, familiar e profissional.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de extrema importância para salvar vidas de pacientes com HPN	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento com posologia de fácil adesão, boa resposta de tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris , Positivo: Controle de doença, melhor qualidade de vida , Negativo: Posologia	4ª - Não	5ª - O impacto econômico na vida do paciente com a posologia que não é intravenosa e hospitalar ou oral com diária por vezes até mais de uma vez ao dia evita afastamentos do trabalho e evita esquecimento de dose.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estamos limitado a um tipo de tratamento, o eculizumabe, que não permite aumento de dose, nem doses de resgate em caso de hemólise de escape, nem ainda temos doses em estoque estratégico para aumento imediato de dose em caso de gestantes. O CRIE não fornece vacinação para meningite B, o que faz com que o médico ofereça ao paciente contato com os programas de suporte da indústria, quando deveria ser oferecido no SUS. Em relação ao uso de pegcetacoplan já está previsto nos protocolos internacionais (canadá , alemão,Reino Unido) a indicação em caso de permanência de anemia após 3 meses de tratamento com inibidores de C5. E nesses lugares os estudos de farmaco economia viabilizaram a incorporação dessa opção de tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, que atualmente demora cerca de 3 meses até o primeiro tratamento, enquanto que devido ao risco de vida , deveria ser tratado do mesmo modo que a imunoglobulina fornecida pelo Ministério da Saúde, com estoque estratégico em alguns centros para início imediato, e também deveria ser permitido o aumento de dose conforme previsto em bula, que deveria ser feito também com o estoque estratégico, tanto nos casos de hemólise de escape por evento infeccioso, ou em caso de gestação por exemplo. Deveria ser oferecido também a vacinação para meningite B pelo SUS. Alguns pacientes ainda são transfusão dependentes e isso demonstra a necessidade de mudança de estratégia de tratamento., uma vez que o custo das transfusões, e o risco de formação de alo anticorpos o que dificulta o encontro de concentrado de hemácias compatíveis, não é contabilizado nos cálculos de farmacoeconomia. E nesses casos de dependência transfusional é também frequente a necessidade de uso de quelantes orais de ferro que também deveriam entrar com custo adicional do tratamento., Positivo: o pegcetacoplan é utilizado nos fluxogramas de tratamento dos grupos alemão, no Reino Unido e do Canadá de forma organizada em eventos de hemólise extravascular, e em pacientes que ainda são dependentes de transfusão , utilizando critérios com o valor de hemoglobina, LDH e a contagem de reticulócitos, oferecendo assim o melhor tratamento para cada paciente reduzindo o risco de eventos trombóticos e necessidade transfusional, melhorando a qualidade de vida do paciente., Negativo: O treinamento para uso domiciliar, assim como os insumos e a bomba de infusão deveria ser feita pelo SUS, sem interface com a indústria farmacêutica. Não deveria ser necessário a inclusão em programa de suporte ao paciente da indústria uma vez que o SUS deveria ser capaz de fornecer todas as orientações e informação ao paciente nos centros de referência. Assim como também o SUS deveria oferece todas as vacinas incluindo a vacinação da meningite B. Nos casos de hemólise de escape por infecções que necessite internação deve estar disponível uma dose de ataque de eculizumabe em risco de infecções graves.,	4ª - De acordo com o grupo alemão, Onkopedia, um terço dos pacientes em tratamento com inibidores de C% ainda apresentam eventos importantes de hemólise extravascular que determinam anemia com necessidade transfusional persistente, reticulocitose, e aumento da fadiga com redução da qualidade de vida., que é a mesma recomendação do grupo canadense. No guideline do grupo NICE, grupo ingles, é recomendado a troca para pegcetacoplan após 3 meses de tratamento com eculizumabe e com manutenção de anemia sintomática com necessidade de transfusional.	5ª - o grupo de Reino Unido (NICE) realizou o impacto orçamentário incluindo o preço das transfusões de concentrado de hemácias, das internações por complicações trombóticas,. E deve ser considerado que o paciente que ainda tem necessidade transfusional apresenta cansaço associado ao controle inadequado da doença. Deve ser colocado também no custo operacional a ocupação das cadeiras nas salas de infusão, do deslocamento do paciente até o centro de infusão e da dificuldade do paciente em se reintegrar na sociedade uma vez que no modelo atual são realizadas 2 a 3 infusões mensais, que geram absenteísmo. Muitos pacientes que ainda são transfusão dependentes devem fazer uso ainda de quelantes orais de ferro que oneram também o SUS.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vai contribuir para uma saúde de qualidade para portadores de HPN como eu sou umas dela.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Com o medicamento eculizumab mas sem sucesso , Positivo: Muito boa,até não surti mais efeito positivo , Negativo: O medicamento que utilizo (eculizumab) não faz o bloqueio cem por cento	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O produto Pegcetacoplana , é uma alternativa terapeutica destinada aos nao respondedores ao inibidor C5. Possui comodidade posologica , proporcionando ao paciente liberdade para seus afazeres diarios. Alem disso proporciona tambem maior adesao , pois uma vez treinado o paciente nao tem necessidade de se deslocar como na infusao intravenosa. O recurso disponibilizado junto com o medicamento favorece a adesao e o uso do produto.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana no tratamento da Hemoglobinuria Paroxistica Noturna , Positivo e facilidades: a minha contribuicao esta relacionada ao uso do device utilizado na aplicacao , que é de facil acesso e uso, Negativo e dificuldades: No momento nao vejo aspectos negativos,	3ª - Sim, Qual: Ja participei de treinamentos da introducao das canetas pre-enchidas , ou os mais conhecidos auto aplicadores. No inicio tivemos muita curiosidade e tambem muito receio de que o paciente saberia utilizar sozinho o recurso,, e depois vimos que esse tipo de administracao so facilitou a vida do paciente usuario. Hoje a caneta autoaplicadora é recurso fundamental para algumas tecnologias de uso continuo., Positivo: A independencia e o controle da doenca , maior adesao na minha opiniao, Negativo: o desconhecimento inicial que pode ter causado a nao adesao.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito ser fundamental para o tratamento das doenças	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "A HPN é uma doença hematológica crônica, rara, adquirida, que se apresenta com anemia, hemólise e risco de trombose e consequências fatais, além de associação com outras doenças hematológicas, como AA e SMD. É doença extremamente grave e potencialmente fatal (mortalidade de cerca de 50% em 10 anos, mesmo com tratamento de suporte). O tratamento atualmente disponível é a inibição do complemento terminal ao nível de C5 (Eculizumabe), que é capaz de controlar a hemólise intravascular. Porém, grande parte dos pacientes permanecem com hemólise extravascular através do depósito de C3 nas hemácias. Cerca de 70% dos pacientes em uso de Eculizumabe permanecem com anemia e até 36% com necessidade transfusional. Essas são as chamadas ""necessidades não atendidas pela inibição de C5"". O Pegcetacoplan, pela sua capacidade de se ligar à proteína C3 proximal do complemento, é capaz de controlar tanto a hemólise intra, quanto a hemólise extravascular, atendendo a essas necessidades. O estudo Pegasus demonstrou superioridade do Pegcetacoplan quando comparado ao Eculizumabe e à inibição do C5., O pegcetacoplan foi superior ao Eculizumabe com relação à alteração no nível de hemoglobina desde a visita basal até a semana 16, com uma diferença média ajustada (mínimos quadrados) de 3,84 g por decilitro (P<0,001). No total, 35 pacientes (85%) recebendo pegcetacoplan em comparação a 6 pacientes (15%) recebendo eculizumabe não precisaram mais de transfusões. As pontuações da Avaliação Funcional da Terapia para Doença Crônica-Fadiga melhoraram em relação à visita basal no grupo de Pegcetacoplan., O perfil de segurança do Pegcetacoplan também se mostrou muito positivo. Estes dados suportam a proposta de incorporação Pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e que persistem anêmicos e sintomáticos. , Hillmen P at all, The New England Journal Medicine 2021. Pegcetacoplan X Eculizumabe in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria., "	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplan , Positivo e facilidades: Pegcetacoplan com melhores resultados (menos anemia, menos hemólise, menos fadiga, menos transfusões de sangue), Conveniência administrativa (via subcutânea x Eculizumabe via venosa) . , Negativo e dificuldades: Reações infusionais locais leves	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe , Positivo: Melhora da hemólise intravascular. , Negativo: Persistência de anemia, dependência transfusional e hemólise extra vascular, por depósito de C3.	4ª - O estudo Pegasus demonstrou superioridade do Pegcetacoplan quando comparado ao Eculizumabe e à inibição do C5., O pegcetacoplan foi superior ao Eculizumabe com relação à alteração no nível de hemoglobina desde a visita basal até a semana 16, com uma diferença média ajustada (mínimos quadrados) de 3,84 g por decilitro (P<0,001). No total, 35 pacientes (85%) recebendo pegcetacoplan em comparação a 6 pacientes (15%) recebendo eculizumabe não precisaram mais de transfusões. As pontuações da Avaliação Funcional da Terapia para Doença Crônica-Fadiga melhoraram em relação à visita basal no grupo de Pegcetacoplan., O perfil de segurança do Pegcetacoplan também se mostrou muito positivo. Estes dados suportam a proposta de incorporação Pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com HPN previamente tratados com inibidores do complemento e que persistem anêmicos e sintomáticos. , Hillmen P at all, The New England Journal Medicine 2021. Pegcetacoplan X Eculizumabe in Paroxysmal Nocturnal	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sou consultor técnico da Pint Pharma, empresa responsável pelo Pegcetacoplana no Brasil e outros países. , Lido com inúmeros especialistas médicos, hematologistas que cuidam de pacientes com HPN. Estes, possuem uma necessidade não atendida quando ocorre a ""falha"" do Eculizumabe ou inibidor de C5.. No EHA a atualização sobre esse fato é uma conclusão que a hemólise extravascular é um evento adverso da inibição do C5. E essa hemólise extravascular, expõe novamente o paciente aos sintomas da HPN mesmo em uso de inibidor de C5., Ppr isso a necessidade da uma inibição para esse tipo de hemólise, uma inibição proximal, de C3., O Pegcetacoplana se mostrou eficaz e seguro nessa inibição com base nos dados do estudo Pegasus que o compara com o Eculizumabe e outros inibidores de C5. , A adesão do paciente também é um fator crítico de sucesso para este tratamento e o Pegcetacoplana permite o uso domiciloar sem a necessodade do paciente or ao centro de infilusão. Isso diminui o custo para o SUS enquanto o valor do Pegcetacoplana ser, pela CEMED mais baixo do que o do Eculizumabe e Ravolizumabe."	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Estudo Pegasus, Estudo Risitano 2019,	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De extrema importância para que alcance um maior número de pacientes necessitados.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de medicação essencial para inibição proximal do complemento, inibição de via do complemento proximal. Atualmente, o tratamento liberado para pacientes com Hemoglobinúria Paroxística é com Eculizumab, inibidor distal que atua sobretudo na via distal do complemento.	2ª - Sim, Qual: Já utilizei a medicação em um paciente com boa resposta ao tratamento e paciente estava em franca hemolise em vigência de hemolise extravascular. , Positivo e facilidades: Melhora da qualidade de vida, pois parou de fazer medicação venosa e facilmente aplicável por via subcutânea. , Negativo e dificuldades: Dificuldade no acesso ao medicamento seria o único aspecto negativo relacionado ao medicamento.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, que é a medicação padrão para a doença citada e liberada pelo SUS., Positivo: Melhora clínica de pacientes que anteriormente não tinham outros tratamentos disponíveis e que ha pouco tempo, estavam sem tratamento e com alta mortalidade., Negativo: Maior risco de hemolise extravascular e hemolise por escape.	4ª - Estudo Pegasus que comparou pegcetacoplan e Eculizumab e demonstrou alta superioridade em sintomas relacionados a hemolise e alterações laboratoriais. Referência abaixo., Griffin M, Kelly R, Brindel I, et al.Real-world experience of pegcetacoplan in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Am J Hematol. 2024, 1-8. doi:10.1002/ajh.27242	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença rara, grave e potencialmente fatal. O tratamento modifica a história natural da doença. Melhora significativa da qualidade de vida. Redução de custos indiretos ao sistema de saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é uma doença hematológica rara, adquirida e clonal, associada a alterações que tornam as células sanguíneas vulneráveis à ativação do sistema complemento, parte do sistema imunológico. Como consequência, pode ocorrer destruição dos glóbulos vermelhos, processo conhecido como hemólise. A HPN é uma doença que cursa com anemia hemolítica e um altíssimo risco de eventos trombóticos, e é justamente esse risco trombótico que torna o diagnóstico precoce tão importante, pois o atraso no início do tratamento aumenta as chances de eventos graves, podendo levar a morte. Apesar dos avanços no manejo da HPN, alguns dos pacientes tratados com inibidores terminais do complemento podem persistir com anemia, fadiga, necessidade transfusional ou sinais compatíveis com hemólise extravascular mediada por C3. Por isso, é muito importante que seja incluído no SUS o tratamento com os inibidores de complemento de ação proximal, que fazem bloqueio na etapa anterior a C5	2ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Ravulizumabe, Iptacoplane e Pegcetacoplane, Positivo e facilidades: O uso dos inibidores do complemento proximal e terminal igualaram a expectativa de vida dos pacientes com HPN a população normal. Isso é fantástico. Poucos tratamentos conseguem isso. HPN é uma realidade no Brasil que merece sua devida atenção, pois essa doença se não tratada, pode levar o paciente a óbito em curto período., Negativo e dificuldades: A falta de abastecimento das medicações por parte do governo, tem levado esses pacientes a consequências catastróficas.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deveria ser incorporada para ajudar todas pessoas com essa condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemólise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas. , , Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, . A manutenção do eculizumabe como primeira linha de tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é recomendada. O medicamento deve permanecer como padrão terapêutico conforme o PCDT vigente, especialmente considerando o acesso ampliado com a expiração das patentes do eculizumabe e a consequente economia, em contraste com alternativas ainda sob proteção patentária e, portanto, sem biossimilares, como o pegcetacoplana. , Reconhece-se que a pegcetacoplana pode agregar valor para subgrupos específicos de pacientes, entretanto, esse racional não justifica a substituição ampla da estratégia baseada em eculizumabe nem a troca automática de pacientes estáveis. Embora a via subcutânea e a autoadministração sejam atributos relevantes, esses aspectos não devem ser confundidos com superioridade clínica. A incorporação condicional do mesmo, caso seja considerada após a consulta pública, deve ser restrita a pacientes com refratariedade documentada ao eculizumabe, com critérios definidos: diagnóstico por citometria de fluxo, tratamento prévio com inibidor do complemento, documentação de anemia persistente ou hemólise extravascular, e condicionada a reavaliação periódica de resposta, segurança, transfusões, adesão e impacto orçamentário., Recomenda-se a revisão da análise econômica considerando a redução iminente do preço de comercialização de eculizumabe, conforme foi realizado para os demais medicamentos em avaliação para HPN. Acredita-se que a incorporação de novas tecnologias no SUS deve ser pautada por evidências robustas, considerando a integração das diversas secretarias do Ministério da Saúde e a sustentabilidade do Complexo Industrial da Saúde. No cenário atual, com a entrada de biossimilares do eculizumabe e a implementação da PDP do eculizumabe em um futuro próximo, entende-se que a evidência preliminar apresentada sobre a pegcetacoplana ainda não permite uma conclusão definitiva quanto ao seu custo-benefício frente às demais opções já incorporadas.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Anexo	5ª - Anexo

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento Pegcetacoplane deve ser integralizado no SUS, pois sua ação já foi comprovada, para os portadores de HPN, evitando as hemolises externas e internas, bem como a anemia, portanto menos riscos de mortes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Meu filho e portador de HPN e usa o eculizumab, o que lhe proporciona uma vida normal, exames controlados, bem estar. O único inconveniente e que em Minas Gerais existe apenas 4 hospitais de referencia para aplicação do medicamento. Meu filho viaja quinzenalmente, 1200Km(ida e volta) para infusao da medicação. Os pacientes precusam de tratamento para ser feito em casa ou em hospitais onde residem., Positivo: u filho e portador de HPN e usa o eculizumab, o que lhe proporciona uma vida normal, exames controlados, bem estar. , Negativo: O único inconveniente e que em Minas Gerais existe apenas 4 hospitais de referencia para aplicação do medicamento. Meu filho viaja quinzenalmente, 1200Km(ida e volta) para infusao da medicação. Os pacientes precusam de tratamento para ser feito em casa ou em hospitais nas cidades onde residem	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Há alternativas melhores disponíveis, em especial em relação à segurança., Vide anexo para mais detalhes	2ª - Sim, Qual: Pegcetacopana, Positivo e facilidades: Melhora na resposta hematológica com incrementos de Hb e melhora a qualidade de vida vs. eculizumabe/soliris, Vide anexo para mais detalhes, Negativo e dificuldades: Alta taxa de hemólise de escape (28%) o que coloca o paciente em risco de morte e disco pouco amigável, Vide anexo para mais detalhes	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, ravulizumabe e iptacopana, Vide anexo para mais detalhes, Positivo: Vide anexo para mais detalhes, Negativo: Vide anexo para mais detalhes	4ª - Dados de segurança de longo prazo de pegcetacopana (de Castro C, Kelly RJ, Griffin M, Patriquin CJ, Mulherin B, Höchsmann B, et al. Efficacy and Safety Maintained up to 3 Years in Adults with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Receiving Pegcetacoplan. Advances in Therapy. 2025, 42(9):4641-58.), Publicação de dados de mundo real (Fattizzo B, Versino F, Barcellini W. Breakthrough hemolysis in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria throughout clinical trials: from definition to clinical practice. Blood. 2025, 146(4):411-21), MAIC vs iptacopana (kulasekararaj A, Scheinberg P, Balp M-M, Somenzi O, Wiyani A, Snellman J, et al. Indirect treatment comparison of iptacopan versus pegcetacoplan for patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria and residual anemia despite C5 inhibitor treatment. Journal of Comparative Effectiveness Research. 2026, 15(4):e250167.), Vide anexo para mais detalhes	5ª - Ajuste de dose de pegcetacopana para 3x na semana previsto em bula - Empaveli (pegcetacopana). Bula ao Profissional de Saúde
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Altas taxas de hemólise de escape com melhores alternativas disponíveis , Vide anexo com mais detalhes	2ª - Sim, Qual: Pegcetacopana, Positivo e facilidades: melhora no controle da hemólise e qualidade de vida, Negativo e dificuldades: alta taxa de hemólise de escape (28% vs 10% inibidores do complemento), evento este que se caracteriza por um aumento de LDH em 2,5x o LSN e coloca o paciente em risco de morte. Disco de infusão que apresenta problemas, trava e desperdiça medicação colocando paciente em risco de hemólise., Vide anexo com mais detalhes	3ª - Sim, Qual: solliris, ultomiris e fabalta, Positivo: soliris e ultomiris - boas medicações sendo ultomiris não inferior ao soliris com uma comodidade posológica melhor, fabalta - melhor controle hematológico com administração oral, Vide anexo com mais detalhes, Negativo: Vide anexo com mais detalhes	4ª - Vide anexo com mais detalhes	5ª - Vide anexo com mais detalhes

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Relatório de Recomendação Preliminar da Conitec não questionou a eficácia clínica da pegcetacoplana. Ao contrário, reconheceu seu papel no tratamento de pacientes com anemia persistente, bem como sua maior conveniência posológica em comparação ao eculizumabe.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O questionamento em relação a pergunta PICO não comprometeu a avaliação, pois as evidências incluídas foram essencialmente as mesmas utilizadas tanto pelo proponente quanto pelo NATS. As evidências sustentam o uso da pegcetacoplana em um subgrupo bem definido de pacientes com HPN que permanecem com anemia residual clinicamente relevante, apesar do tratamento prévio com inibidores de C5. Esse perfil corresponde exatamente ao avaliado no estudo PEGASUS e também é consistente com as avaliações de outras agências e com a indicação atualmente discutida no SUS. Assim, a explicitação da anemia residual persistente como critério de elegibilidade fortalece o alinhamento entre a pergunta de pesquisa, as evidências clínicas e a população que poderá se beneficiar da incorporação da pegcetacoplana., , A classificação de certeza moderada para os principais desfechos (hemoglobina, transfusão e reticulócitos) não compromete a robustez das evidências nem sua relevância para a tomada de decisão. Em doenças raras, como a HPN, evidências de certeza moderada são frequentemente utilizadas por agências de avaliação de tecnologias em saúde, incluindo a CONITEC, em razão das limitações inerentes ao recrutamento de pacientes. Além disso, o rebaixamento por evidência indireta decorreu exclusivamente da interpretação de que a	5ª - O valor de 476 reflete o total acumulado de pacientes-ano considerados na modelagem, e não o número de pessoas elegíveis ao tratamento., , A análise de impacto orçamentário incremental considerou simultaneamente os custos da pegcetacoplana e os custos evitados com os comparadores atualmente utilizados no SUS, resultando em uma economia líquida estimada de aproximadamente R\$ 83 milhões no cenário-base. Assim, o valor de R\$ 475,4 milhões apresentado no relatório não representa um custo adicional para o SUS, mas sim o desembolso bruto com a aquisição da pegcetacoplana ao longo do horizonte temporal analisado.,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				população da pergunta PICO era mais ampla que a efetivamente estudada.	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Este medicamento mostra-se eficaz e revolucionário para esta patologia!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
06/07/2026					

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Casa Hunter entende que a pegcetacoplana pode representar uma alternativa terapêutica relevante para um subgrupo específico de pessoas que vivem com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e que permanecem apresentando necessidades clínicas e funcionais não plenamente atendidas apesar do tratamento com inibidores de C5., Reconhecemos as preocupações apresentadas pela CONITEC quanto às incertezas relacionadas ao posicionamento econômico das terapias de segunda linha, à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e aos desafios operacionais envolvidos na implementação da tecnologia. Consideramos que essas preocupações são legítimas e devem integrar o processo decisório., Entretanto, entendemos que tais incertezas não eliminam a existência de pacientes que permanecem parcial ou inadequadamente controlados, apresentando anemia residual, fadiga persistente, necessidade transfusional e impacto relevante sobre sua qualidade de vida e autonomia funcional., Nesse contexto, a Casa Hunter apoia a incorporação da pegcetacoplana de forma segmentada e responsável, acompanhada de critérios claros de elegibilidade, monitoramento estruturado de resultados, geração de evidências em mundo real, atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e reavaliação periódica da tecnologia., Acreditamos que uma estratégia de incorporação segmentada pode contribuir simultaneamente para a utilização racional dos recursos públicos e para a oferta de alternativas terapêuticas adequadas às diferentes necessidades das pessoas que vivem com HPN., O racional técnico e institucional que fundamenta esta recomendação é apresentado de forma detalhada no relatório de contribuição anexado.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular. ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas. , , Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, IO Pegcetacoplana apresenta resposta imediata que dá para perceber nas 2 primeiras aplicações com a melhora que o paciente fala que sente. Tem melhora também logo nos primeiros exames após iniciar a medicação. É melhor pois o paciente pode fazer a aplicação em domicilio, é fácil de aplicar e pode fazer há qualquer hora. Não precisa perder tempo em ir para o hospital ou clinica para tomar o remédio	2ª - Sim, Qual: pegcetacoplan , Positivo e facilidades: Melhora muito rápida dos sintomas. O paciente consegue em pouco tempo voltar a fazer suas atividades normalmente, sente-se bem e a auto estima melhora muito além da aplicação fácil de fazer., Negativo e dificuldades: O acesso ao medicamento.	3ª - Sim, Qual: Eculizumab, Positivo: Melhora dos sintomas. , Negativo: Essa medicação melhora os sintomas mas não mantém por muito tempo. O paciente volta a ter os sintomas e fica impedido de voltar as suas atividades, o paciente também pode apresentar hemolise extra vascular, trombose e fadiga que não melhora.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O pegcetacoplana representa uma alternativa terapêutica importante para pessoas com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) que continuam apresentando sinais de atividade da doença, especialmente hemólise extravascular, mesmo após o tratamento com inibidores de C5., , Sabemos que muitos pacientes obtêm excelentes resultados com os tratamentos atualmente disponíveis, inibidores de C5. No entanto, uma parcela deles continua apresentando anemia, fadiga, necessidade de transfusões e outros impactos decorrentes da persistência da hemólise. Por isso, é fundamental que o SUS disponha de opções terapêuticas capazes de atender também essas situações específicas, realizando um duplo controle tanto da hemólise, intra como extra vascular. ,	2ª - Sim, Qual: PEGCETACOPLANA, Positivo e facilidades: Além de seu mecanismo de ação proximal na cascata do complemento, a pegcetacoplana possui características que podem trazer benefícios importantes para determinados pacientes. O tratamento é realizado por infusão subcutânea domiciliar, normalmente duas vezes por semana, permitindo maior autonomia e reduzindo a necessidade de deslocamentos frequentes aos serviços de saúde., , Outro aspecto relevante é que a pegcetacoplana é atualmente o único inibidor proximal do complemento que permite, em situações específicas e quando clinicamente indicado, a modulação da dose. Essa flexibilidade terapêutica representa um diferencial importante para pacientes com necessidades particulares de controle da doença, permitindo uma abordagem mais individualizada e alinhada às características de cada caso., , É importante lembrar que a HPN é uma doença rara e complexa, e que cada paciente apresenta características clínicas próprias. Nem todos respondem da mesma forma a um único tratamento. Por isso, ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS significa ampliar a possibilidade de que cada pessoa receba o tratamento mais adequado para a sua condição., , Negativo e dificuldades: O tratamento corretamente prescrito e ministrado, atendendo a heterogeneidade da doença e as especificidades de cada paciente, concomitante ao acompanhamento adequado do paciente, ao meu ver, não retrata aspectos negativos importantes em relação à tecnologia em avaliação.	3ª - Sim, Qual: eculizumabe, ravulizumabe, crovalimabe e ipitacopana., Positivo: Estas outras tecnologias representam tratamentos importantes para pacientes com HPN, cada qual com características importantes. As tres primeiras referindo-se a inibidores de C5 e a última um inibidor do complemento proximal Cada uma dessas tecnologias representam a melhora significativa dos pacientes, desde que corretamente prescritas, atendendo as especificidades e individualidades de cada pacientes., Negativo: O eculizumade, o primeiro inibidor de C5 para pacientes com HPN tem como aspectos negativos: o curto espaço entre as infusões e o tempo de duração do medicamento no organismo. Muitos pacientes relatam sintomas da doença antes de chegar o dia da próxima infusão. A necessidade de, em alguns casos, se perder até 4 dias no mês para realizar as duas infusões, em razão da longas distancias aos centros de infusão. Causando prejuízos para manutenção do emprego, estudos e vida familiar., Ravulizumabe e crovalimabe, também inibidores de C5: para alguns pacientes estes medicamentos não são suficientes para melhora significativa da doença, pois continuam apresentando hemólise extravascular e os sintomas graves da doença., Iptacopana: utilizado para pacientes que continuam com os sintomas graves da doença mesmo com a utilização do inibidores de C5. A administração dele a cada 12 horas via oral, pode ser um benefício para muitos pacientes, e ao mesmo tempo um fator negativo para determinados pacientes. , , Desta forma, os fatores negativos aqui narrados, dependem muito da forma como a doença se manifesta e das especificidades e necessidades dos próprios pacientes.	4ª - Não	5ª - Não
Empresa 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Ver arquivo anexo	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Ver arquivo anexo.	5ª - Ver arquivo anexo.
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante, pois salva pacientes com HPN.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: Mantém o paciente estável , Negativo: Não vi aspectos negativos.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devido a dificuldade que minha irmã passa para o tratamento tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
06/07/2026					

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A recomendação preliminar desfavorável à incorporação da pegcetacoplana merece ser revista, pois, embora reconheça o benefício clínico da tecnologia, fundamenta-se principalmente em uma projeção de impacto orçamentário baseada em um preço futuro estimado do eculizumabe decorrente de uma PDP ainda em implementação. Essa estimativa não deve impedir o acesso a uma terapia capaz de atender uma necessidade clínica atual., , A Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma doença rara, grave e potencialmente fatal, marcada por anemia, fadiga intensa, trombozes e importante comprometimento da qualidade de vida. Mesmo com os inibidores de C5 disponíveis, cerca de 40% das pessoas permanecem com anemia e sintomas persistentes devido à hemólise extravascular, evidenciando uma necessidade terapêutica não atendida., , A pegcetacoplana atua em etapa mais precoce da cascata do complemento, controlando a hemólise intravascular e extravascular e oferecendo uma alternativa para pacientes sem resposta adequada aos tratamentos atuais. Sua administração subcutânea também reduz a dependência de deslocamentos frequentes para centros de infusão, aspecto relevante diante das desigualdades de acesso no país., , Também é importante considerar que o ravulizumabe, incorporado ao SUS em 2024, ainda não está disponível aos pacientes, demonstrando que a incorporação formal não garante acesso efetivo. Da mesma forma, a expectativa de redução futura de custos com a PDP não resolve as necessidades imediatas de quem permanece convivendo com sintomas incapacitantes., , A sustentabilidade do SUS deve caminhar junto à inovação e à equidade. A incorporação da pegcetacoplana, com critérios de elegibilidade e negociação de preços, amplia as opções terapêuticas para quem permanece sem resposta satisfatória aos inibidores de C5 e permite que a decisão considere não apenas projeções econômicas futuras, mas também as evidências clínicas e o impacto real da doença na vida dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu posicionamento favorável à incorporação da pegcetacoplana para o tratamento de adultos com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) previamente tratados com inibidores do complemento., , A pegcetacoplana atua em uma etapa diferente do sistema complemento, bloqueando a proteína C3 e controlando tanto a hemólise intravascular quanto a hemólise extravascular. Dessa forma, oferece uma alternativa para pacientes que permanecem com atividade da doença mesmo após o tratamento com inibidores de C5., , Como citado no relatório da CONITEC, essa terapia demonstra benefícios relevantes, como maior proporção de pacientes livres de transfusões, aumento dos níveis de hemoglobina e melhora da fadiga quando comparada ao eculizumabe. Embora existam incertezas inerentes às evidências disponíveis, os resultados apresentados indicam ganhos clínicos importantes para um grupo específico de pacientes que ainda apresenta necessidades não atendidas., , Também merece destaque o relato apresentado na Perspectiva do Paciente, no qual, após a troca para a pegcetacoplana, houve melhora significativa da disposição física, redução da fadiga, melhora da capacidade para realizar atividades diárias e laborais e diminuição da necessidade de transfusões, demonstrando o impacto positivo que essa terapia pode proporcionar na vida real., , Considerando que a HPN apresenta manifestações clínicas heterogêneas, é fundamental que o SUS disponha de diferentes opções terapêuticas para permitir um tratamento individualizado, especialmente para pacientes que não obtêm resposta adequada às terapias atualmente disponíveis., , Por esses motivos, solicito que a CONITEC reavalie sua recomendação preliminar e considere a incorporação da pegcetacoplana, ampliando as possibilidades de tratamento e oferecendo uma alternativa efetiva para pacientes com HPN que permanecem com doença ativa apesar do uso de inibidores do complemento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem que ser incorporada a medicação no sus para ajudar as pessoas que necessitam da medicação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, VIDE ANEXO	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: VIDE ANEXO., Negativo e dificuldades: VIDE ANEXO.	3ª - Sim, Qual: IPTACOPANA, Positivo: VIDE ANEXO., Negativo: VIDE ANEXO.	4ª - VIDE ANEXO.	5ª - VIDE ANEXO.
Empresa 06/07/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Vide documento anexo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Vide documento anexo., Positivo: Vide documento anexo., Negativo: Vide documento anexo.	4ª - Vide documento anexo.	5ª - Não
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É mais uma opção de tratamento para os pacientes com HPN que hoje só tem uma terapia no SUS e é uma terapia com excelentes resultados apresentados pelos pacientes. Vemos melhora impressionante na fadiga e na hemoglobina.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: O paciente apresentam uma melhora muito rápida. Relatam que com poucos dias voltam a fazer atividades básicas do dia a dia que não conseguiam fazer. Melhora também a imunidade e as taxas de hemoglobina não precisando mais fazer transfusão frequente., Negativo e dificuldades: Acesso ao medicamento	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Melhora na fadiga, Negativo: Paciente continua apresentando baixo nível de hemoglobina, fazendo transfusoes com fadiga extrema	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É mais uma opção de tratamento para os pacientes com HPN que hoje só tem uma terapia no SUS e é uma terapia com excelentes resultados apresentados pelos pacientes. Vemos melhora impressionante na fadiga e na hemoglobina.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: O paciente apresentam uma melhora muito rápida. Relatam que com poucos dias voltam a fazer atividades básicas do dia a dia que não conseguiam fazer. Melhora também a imunidade e as taxas de hemoglobina não precisando mais fazer transfusão frequente., Negativo e dificuldades: Acesso ao medicamento	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Melhora na fadiga, Negativo: Paciente continua apresentando baixo nível de hemoglobina, fazendo transfusoes com fadiga extrema	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A tecnologia em saúde avança trazendo maus oportunidades terapêuticas aos pacientes e incorporar ao SUS é garantir acesso aos que precisam. Paciente certo, droga certa, no tempo certo. Novas tecnologias em saúde, novos tratamentos significa vida e com mais qualidade.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana., Positivo e facilidades: Trabalho na área de suporte ao paciente e pude acompanhar o relato de pacientes que iniciaram o tratamento com o pegcetacoplana, de melhora dos sinais e sintomas da HPN já nas primeiras aplicações. , Negativo e dificuldades: Para quem tem acesso ao tratamento não houve relato de experiências ruins.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe., Positivo: Foi a primeira terapia para HPN, salvou muitas vidas. Mudou a historia da HPN no país. Mas tem pacientes que apresentam falha e precisam de uma alternativa., Negativo: Endovenosa, os pacientes precisavam se deslocar a centros de infusão. Alguns pacientes se deslocavam muitas horas para realizar a infusão.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou parente de uma pessoa que convive com HPN e percebo/sou informada pela profissional que acompanha minha mãe, que existem medicamentos mais avançados tecnologicamente e com melhores resultados. Por se tratar de uma condição rara e grave, melhores opções cientificamente comprovadas para os pacientes não podem ser ignoradas. Sinto que o tratamento atual não fornece uma grande estabilidade para o quadro dela, como antigamente. E por isso, me preocupo para que ela tenha acesso a um tratamento que oferece melhores resultados o mais breve possível.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris, medicamento que ela toma desde o início da doença, em 2010., Positivo: No início, deixava a paciente bem estável., Negativo: Com o Soliris não vem sendo percebidos avanços significativos pelo próprio processo natural da doença. Essa outra medicação mais nova, tem se mostrado mais efetiva para tratar esses avanços da HPN pelos estudos científico apresentados.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ao incorporar a medicação pelo sus irá dar mais qualidade de vida aos pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A experiência acumulada pela Abrale junto às pessoas que vivem com HPN demonstra que o sucesso do tratamento não pode ser avaliado exclusivamente por parâmetros laboratoriais. O verdadeiro objetivo da assistência deve ser possibilitar que o paciente recupere sua autonomia, permaneça inserido no mercado de trabalho, reduza hospitalizações, preserve sua saúde mental e tenha qualidade de vida., Os dados do estudo Panorama da HPN no Brasil evidenciam a elevada carga assistencial da doença no SUS, enquanto os relatos apresentados pelos pacientes demonstram que ainda existem necessidades clínicas importantes não contempladas pelas terapias atualmente disponíveis., Nesse contexto, a pegcetacoplana representa uma alternativa destinada a um grupo específico de pacientes que permanece convivendo com anemia residual, fadiga incapacitante e necessidade de transfusões apesar do tratamento prévio com inibidores do complemento., Sua incorporação amplia o arsenal terapêutico disponível ao SUS, permitindo maior individualização do tratamento e atendimento das diferentes necessidades clínicas existentes ao longo da jornada da HPN., Reforçamos que é necessário garantir uma linha de cuidado que contemple as diferentes necessidades clínicas das pessoas com HPN ao longo de toda a jornada da doença., A Abrale reforça sua manifestação favorável à incorporação da pegcetacoplana para pacientes adultos com Hemoglobínúria Paroxística Noturna previamente tratados com inibidores do complemento, entendendo que sua disponibilização representa um avanço relevante para a promoção de um cuidado mais integral, equitativo e centrado nas necessidades reais das pessoas que vivem com HPN no Brasil., Por fim, endossamos a posição da sociedade de especialidade, a ABHH, que, diante das evidências de efetividade de mundo real e da economicidade demonstrada, recomenda a reversão do parecer preliminar. ,	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobínúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento., Positivo e facilidades: A pegcetacoplana apresenta um mecanismo de ação distinto dos inibidores de C5, atuando sobre a proteína C3 do sistema complemento e permitindo controlar tanto a hemólise intravascular quanto parte da hemólise extravascular residual, importante causa da persistência da anemia em pacientes previamente tratados., Os estudos clínicos apresentados à Conitec demonstram melhora consistente dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões e melhora dos indicadores de fadiga quando comparados às terapias atualmente disponíveis para pacientes previamente tratados com bloqueadores de C5., Embora o relatório técnico aponte limitações metodológicas e incertezas inerentes às doenças raras, os resultados clínicos observados demonstram benefício justamente para uma população que permanece com necessidade terapêutica não atendida., Nesse contexto, é importante destacar que a ausência de resposta completa ao bloqueio de C5 não representa falha do paciente ou inadequação do cuidado, mas sim característica reconhecida da fisiopatologia da HPN. Assim, a existência de mecanismos terapêuticos complementares amplia a possibilidade de individualização do tratamento., , Negativo e dificuldades: '-	3ª - Não	4ª - "Em 2024, a Abrale publicou o estudo ""Panorama da HPN no Brasil: relato dos pacientes e perfil sociodemográfico"" , desenvolvido a partir da análise de dados do Sistema Único de Saúde e da realização de grupo focal com pacientes de diferentes regiões do país. Os resultados demonstram que a HPN permanece associada a elevado consumo de recursos assistenciais e importantes impactos sociais., Entre 2018 e 2023 foram registrados 14.659 procedimentos ambulatoriais para aproximadamente 464 pacientes estimados, correspondendo a uma média de 32 procedimentos por paciente. No mesmo período ocorreram 444 internações para cerca de 256 pacientes, com média de duas hospitalizações por pessoa. O tempo médio de permanência hospitalar foi de aproximadamente uma semana, sendo que 5% dos pacientes necessitaram de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e 18 pacientes evoluíram para óbito durante a internação, demonstrando que a doença continua associada a importante morbimortalidade., O estudo também evidenciou que aproximadamente metade dos pacientes precisou se deslocar para outro município para realizar seu tratamento. São Paulo concentrou o maior número de procedimentos e internações, seguido por Paraná e Rio Grande do Sul, revelando desigualdades na distribuição da assistência especializada. O perfil	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				sociodemográfico demonstra que a maioria dos pacientes é composta por mulheres (53%) e por adultos entre 30 e 39 anos, justamente a fase de maior produtividade profissional. Assim, além dos impactos clínicos, a HPN compromete diretamente a capacidade laboral, a renda familiar, a participação social e a saúde mental. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE). Panorama da HPN no Brasil: relato dos pacientes e perfil sociodemográfico. São Paulo: 2024. Disponível em: https://abrale.org.br/noticias/panorama-da-hpn-no-brasil-relato-dos-pacientes-e-perfil-sociodemografico/ . , "	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu papel importante de salvar vidas. , , Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho, , deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras , opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Instituto Vidas Raras manifesta seu posicionamento favorável à incorporação da pegcetacoplana ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de pacientes adultos com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) previamente tratados com inibidores do complemento., , Há 25 anos atuamos ao lado de pessoas com doenças raras em todo o Brasil, acompanhando suas jornadas, desafios e necessidades. Nossa experiência demonstra que as doenças raras exigem um cuidado individualizado, pois pacientes com o mesmo diagnóstico frequentemente apresentam respostas distintas aos tratamentos disponíveis., , No caso da HPN, essa realidade é especialmente evidente. Embora existam terapias já incorporadas ao SUS, parte dos pacientes permanece apresentando anemia residual, fadiga incapacitante, hemólise persistente, necessidade de transfusões e importante comprometimento da qualidade de vida, mesmo em tratamento. Essa condição limita a autonomia, reduz a capacidade laboral, interfere na vida familiar e impacta profundamente o bem-estar físico e emocional., , A incorporação da pegcetacoplana representa a possibilidade de ampliar o arsenal terapêutico disponível no SUS para um grupo específico de pacientes que ainda apresenta necessidades clínicas não plenamente atendidas. Disponibilizar diferentes opções terapêuticas fortalece a capacidade de individualização do cuidado, permitindo que o médico escolha a estratégia mais adequada para cada paciente, considerando suas características clínicas e sua resposta ao tratamento., ,	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana, Positivo e facilidades: As evidências científicas disponíveis demonstram benefícios relevantes da pegcetacoplana em pacientes previamente tratados com inibidores de C5, incluindo melhora dos níveis de hemoglobina, redução da necessidade de transfusões e diminuição da fadiga, aspectos diretamente relacionados à qualidade de vida e à funcionalidade dessas pessoas., , Nossa posição também é sustentada pela experiência prática de pacientes acompanhados por nossa instituição. Os relatos de dois pacientes ilustram o impacto positivo que o acesso a novas opções terapêuticas pode proporcionar quando há indicação médica adequada., , A primeira paciente apresentou melhora clínica significativa e estabilização da doença após o início do tratamento. Antes desse acompanhamento terapêutico, havia enfrentado uma gestação que infelizmente não evoluiu de forma satisfatória. Posteriormente, com a doença estabilizada, passou a apresentar melhores condições clínicas, demonstrando a importância do controle adequado da HPN para ampliar as perspectivas de saúde e de qualidade de vida., , O segundo caso refere-se a um paciente pediátrico com múltiplas comorbidades que, apesar da complexidade do quadro clínico, apresentou evolução favorável e estabilização da doença após o início do tratamento. Sua melhora clínica permitiu maior estabilidade da condição, reduzindo o impacto da doença em sua rotina e em sua qualidade de vida., , Esses casos evidenciam que pessoas com HPN podem apresentar respostas diferentes às terapias disponíveis e reforçam a necessidade de que o SUS disponha de múltiplas opções terapêuticas para que o tratamento possa ser individualizado. O acesso contínuo ao medicamento, quando indicado pelo médico assistente, pode contribuir para reduzir a progressão da doença, preservar a funcionalidade, diminuir complicações e oferecer melhores perspectivas de qualidade de vida aos pacientes., , Negativo e dificuldades: Não vimos aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: soliris eculizumab, ravulizumabe, Positivo: Minha experiência com essas tecnologias decorre do acompanhamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna ao longo da minha atuação na defesa dos direitos das pessoas com doenças raras. Nesse contexto, pude conhecer os benefícios e as limitações das terapias atualmente disponíveis, bem como os desafios enfrentados por pacientes que permanecem com anemia, fadiga, hemólise residual e necessidade de transfusões, mesmo em tratamento, mostrando a necessidade de outra opção terapêutica., Negativo: Que algumas não agiam em determinados pacientes, mostrando que o tratamento é realmente individual. No caso do ravulizumabe alguns pacientes melhoraram bastante por ter o espaço de tempo entre as infusões, mas outros simplesmente precisam de outra opção terapêutica, não reagindo bem às outras possibilidades existentes.	4ª - As evidências clínicas disponíveis demonstram que a pegcetacoplana constitui uma alternativa terapêutica eficaz para pacientes adultos com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) previamente tratados com inibidores de C5 que permanecem com anemia residual ou outras necessidades clínicas não atendidas., , O estudo de fase 3 PEGASUS, publicado no *New England Journal of Medicine*, comparou a pegcetacoplana ao eculizumabe em pacientes com HPN previamente tratados e anemia persistente. Os resultados demonstraram superioridade da pegcetacoplana na melhora dos níveis de hemoglobina, além de redução da necessidade de transfusões e melhora da fadiga, desfechos diretamente relacionados à qualidade de vida dos pacientes., , Posteriormente, o acompanhamento de 48 semanas, publicado no *The Lancet Haematology*, demonstrou manutenção dos benefícios hematológicos e da resposta clínica ao longo do tempo, reforçando a consistência e a durabilidade dos resultados observados., , Considerando que a HPN apresenta importante heterogeneidade clínica e que nem todos os pacientes respondem adequadamente às terapias atualmente disponíveis, a incorporação da pegcetacoplana poderá ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS, permitindo maior individualização do tratamento e melhor	5ª - Não possuo estudos econômicos independentes adicionais a apresentar além daqueles já avaliados pela CONITEC., , Entretanto, considero importante destacar que a incorporação de terapias capazes de melhorar o controle clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) pode reduzir a carga assistencial decorrente da doença, especialmente em pacientes que permanecem com anemia residual, fadiga importante, hemólise persistente e necessidade frequente de transfusões., , Além do impacto direto sobre a saúde dos pacientes, o melhor controle da doença pode contribuir para maior autonomia, produtividade e qualidade de vida, reduzindo custos indiretos relacionados à incapacidade funcional, afastamentos do trabalho e utilização recorrente de serviços de saúde., , Reforço, contudo, que a análise econômica detalhada deve considerar os estudos técnicos apresentados pelos proponentes e avaliados pela CONITEC., ,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				atendimento às necessidades de pacientes que permanecem com anemia residual, hemólise persistente, fadiga incapacitante ou necessidade de transfusões., , 1. Hillmen P, Szer J, Weitz IC, Röth A, Höchsmann B, Panse J, et al. *Pegcetacoplan versus Eculizumab in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria*. N Engl J Med. 2021, 384(11):1028-1037. doi:10.1056/NEJMoa2029073. , , 2. Peffault de Latour R, Szer J, Weitz IC, Röth A, Höchsmann B, Panse J, et al. *Pegcetacoplan versus eculizumab in patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PEGASUS): 48-week follow-up of a randomised, open-label, phase 3, active-comparator, controlled trial*. Lancet Haematol. 2022, 9(9):e648-e659. doi:10.1016/S2352-3026(22)00210-1.	

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A pegcetacoplana representa uma estratégia terapêutica direcionada ao complemento proximal, atuando por um mecanismo fisiopatológico distinto do dos inibidores do complemento C5., As evidências atualmente disponíveis sugerem benefício em desfechos como níveis de hemoglobina, redução da necessidade transfusional e melhora da qualidade de vida em pacientes com resposta hematológica inadequada aos inibidores do complemento C5. Embora existam limitações inerentes às evidências disponíveis e não haja comparações diretas robustas com outras terapias dirigidas ao complemento proximal, a pegcetacoplana constitui uma alternativa terapêutica para esse subgrupo específico de pacientes., Na avaliação da ABHH, essa tecnologia representa uma alternativa terapêutica para um subgrupo específico de pacientes com HPN em uso de terapia anti-C5 e que permanecem com anemia sintomática relacionada à hemólise extravascular, contribuindo para ampliar as opções terapêuticas atualmente disponíveis para essa condição clínica. A seleção adequada dos pacientes candidatos ao tratamento constitui um elemento fundamental para maximizar os benefícios clínicos da terapia e para o uso racional da tecnologia no SUS., , LER NA INTEGRA O PARECER ANEXO	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento., Positivo e facilidades: A pegcetacoplana apresenta características específicas de administração que devem ser consideradas no planejamento de sua implementação no SUS. O tratamento requer administração infusional por via subcutânea, duas vezes por semana, utilizando dispositivo específico de infusão, com duração de 30 a 60 minutos por aplicação. Essas características devem ser consideradas tanto sob a perspectiva da organização da assistência quanto da experiência do paciente em tratamento crônico, devendo ser contempladas no planejamento dos serviços responsáveis pelo acompanhamento da doença e pela administração da terapia., A implementação da tecnologia deverá contemplar protocolos assistenciais bem definidos, com critérios para treinamento, monitorização e seguimento dos pacientes, de modo a favorecer a utilização apropriada da terapia no contexto do SUS. Sua utilização implica necessidades específicas relacionadas à organização da assistência, incluindo a disponibilização dos dispositivos e insumos necessários à administração, o treinamento adequado dos pacientes e/ou cuidadores, a orientação quanto ao manejo da terapia e a estrutura para acompanhamento clínico, laboratorial e dos aspectos relacionados às aplicações subcutâneas., , LER NA INTEGRA O PARECER ANEXO, , Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Não	4ª - A pegcetacoplana representa uma estratégia terapêutica direcionada ao complemento proximal, atuando por um mecanismo fisiopatológico distinto do dos inibidores do complemento C5., As evidências atualmente disponíveis sugerem benefício em desfechos como níveis de hemoglobina, redução da necessidade transfusional e melhora da qualidade de vida em pacientes com resposta hematológica inadequada aos inibidores do complemento C5. Embora existam limitações inerentes às evidências disponíveis e não haja comparações diretas robustas com outras terapias dirigidas ao complemento proximal, a pegcetacoplana constitui uma alternativa terapêutica para esse subgrupo específico de pacientes., Na avaliação da ABHH, essa tecnologia representa uma alternativa terapêutica para um subgrupo específico de pacientes com HPN em uso de terapia anti-C5 e que permanecem com anemia sintomática relacionada à hemólise extravascular, contribuindo para ampliar as opções terapêuticas atualmente disponíveis para essa condição clínica. A seleção adequada dos pacientes candidatos ao tratamento constitui um elemento fundamental para maximizar os benefícios clínicos da terapia e para o uso racional da tecnologia no SUS., , , LER NA INTEGRA O PARECER ANEXO,	5ª - Na avaliação da ABHH, a pegcetacoplana amplia as possibilidades terapêuticas para pacientes com HPN que permanecem com resposta hematológica inadequada aos inibidores do complemento C5, particularmente quando a hemólise extravascular constitui o principal mecanismo responsável pela persistência da anemia sintomática., Sua utilização deve estar inserida em uma linha de cuidado estruturada, contemplando critérios objetivos de indicação, seleção adequada dos pacientes, monitorização sistemática da resposta terapêutica e planejamento apropriado de sua implementação, de modo a maximizar os benefícios clínicos observados nos estudos e sua aplicação na prática assistencial do SUS., A implementação da tecnologia deverá considerar, além da efetividade clínica e dos aspectos econômicos avaliados pela CONITEC, os requisitos necessários à sua utilização segura e efetiva na prática assistencial, incluindo suas características de administração, a organização da rede de atendimento e o acompanhamento especializado dos pacientes., O Comitê de Falências Medulares e de Glóbulos Vermelhos da ABHH coloca-se à disposição da CONITEC para contribuir

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					tecnicamente com o aprimoramento da linha de cuidado da hemoglobínúria paroxística noturna no Brasil, sempre com o objetivo de promover uma assistência baseada em evidências, equitativa, de elevada qualidade e alinhada às melhores evidências científicas disponíveis e às necessidades da realidade assistencial brasileira., , LER NA ÍNTEGRA PARECER ANEXO,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma doença rara, crônica e potencialmente grave, cuja evolução clínica varia amplamente entre os pacientes. Embora os inibidores de C5 tenham transformado o tratamento da doença, uma parcela importante dos pacientes continua apresentando anemia, hemólise extravascular, fadiga e necessidade de transfusões, demonstrando que ainda existem necessidades terapêuticas não plenamente atendidas. Nesse contexto, considero que a incorporação da pegcetacoplane representa uma oportunidade de ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS para pacientes que permanecem com atividade da doença apesar do tratamento prévio com inibidores do complemento.	2ª - Sim, Qual: pegcetacoplane, Positivo e facilidades: As evidências apresentadas no relatório demonstram que a pegcetacoplane promove melhora dos níveis de hemoglobina, reduz a necessidade de transfusões e proporciona melhora da fadiga e da qualidade de vida quando comparada ao eculizumabe em pacientes previamente tratados. Além disso, os estudos de extensão sugerem manutenção desses benefícios em longo prazo. Outro aspecto relevante é sua administração por via subcutânea, permitindo tratamento domiciliar e maior autonomia ao paciente. Essa característica reduz a dependência de centros de infusão, diminui deslocamentos frequentes e pode favorecer a adesão ao tratamento, especialmente para pessoas que residem distante dos serviços especializados. Outro fator importante refere-se a possibilidade de modulação de dose em situações específicas. Embora o relatório reconheça limitações metodológicas e incertezas decorrentes do número reduzido de estudos disponíveis, também evidencia benefícios clínicos consistentes para um grupo específico de pacientes que permanece sintomático mesmo após o uso de inibidores de C5. Trata-se de uma população com necessidade clínica claramente identificada e ainda não plenamente contemplada pelas opções atualmente disponíveis no SUS., Negativo e dificuldades: Não considero que existam aspectos negativos relevantes que contraindiquem a incorporação da pegcetacoplane ao SUS. Seu uso é destinado a uma população bem definida de pacientes com HPN que apresentam resposta insuficiente aos inibidores de C5 e ocorre sob acompanhamento de equipes especializadas. A monitorização clínica contínua permite avaliar a resposta ao tratamento, identificar precocemente possíveis eventos adversos e realizar os ajustes terapêuticos necessários, respeitando as características e necessidades individuais de cada paciente. Dessa forma, os potenciais riscos inerentes ao tratamento podem ser adequadamente gerenciados na prática clínica, enquanto os benefícios esperados para pacientes com necessidade terapêutica não atendida tendem a superar essas limitações.	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: O eculizumabe representou um marco no tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna, sendo a primeira terapia direcionada ao mecanismo da doença e responsável por modificar sua história natural. Sua introdução proporcionou redução da hemólise intravascular, diminuição da necessidade de transfusões, redução do risco de eventos trombóticos e melhora significativa da sobrevida e da qualidade de vida dos pacientes. Trata-se de uma tecnologia que transformou o prognóstico da HPN e salvou a vida de muitas pessoas acometidas pela doença., Negativo: Embora o eculizumabe tenha revolucionado o tratamento da HPN, algumas limitações permanecem. A necessidade de infusões intravenosas a cada duas semanas exige deslocamentos frequentes aos centros especializados, gerando impacto na rotina pessoal, familiar e profissional dos pacientes. Além disso, parte dos pacientes continua apresentando anemia residual, fadiga e necessidade de transfusões, evidenciando que o bloqueio de C5 nem sempre proporciona controle completo da doença. Essas limitações reforçam a importância da disponibilidade de novas opções terapêuticas para pacientes com resposta clínica insuficiente.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu apoio à incorporação da pegcetacoplana para o tratamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)., , Ao caminhar ao lado de pessoas que convivem com doenças raras, aprendi que por trás de cada diagnóstico existe uma vida, uma família e muitos sonhos. Também aprendi que nem todos os pacientes respondem da mesma forma ao tratamento e que, para alguns, uma nova opção terapêutica pode representar a diferença entre continuar sofrendo ou voltar a ter esperança., , Tive a oportunidade de acompanhar pacientes que recuperaram qualidade de vida e conquistaram mais estabilidade após o acesso à pegcetacoplana. Ver essas mudanças me mostrou que oferecer mais opções de tratamento é oferecer mais oportunidades de viver., , Por isso, apoio a incorporação da pegcetacoplana no SUS. Acredito que toda pessoa merece a chance de receber o tratamento mais adequado para sua condição e de viver com mais saúde, dignidade e esperança. Cada paciente que consegue ter uma vida melhor faz com que essa decisão valha a pena.	2ª - Sim, Qual: 2, Positivo e facilidades: Ao acompanhar de perto a realidade de pessoas que vivem com HPN, percebi que essa tecnologia representa esperança para quem ainda convive com sintomas mesmo após o tratamento. A possibilidade de controlar melhor a doença, reduzir a fadiga e devolver qualidade de vida pode transformar a rotina e o futuro desses pacientes., Negativo e dificuldades: Na minha percepção, não identifiquei aspectos negativos relacionados à tecnologia em si. O maior desafio é que ela ainda não está disponível para todos os pacientes que dela necessitam. Essa limitação impede que pessoas que não respondem adequadamente aos tratamentos atuais tenham acesso a uma alternativa que pode melhorar significativamente sua saúde e sua qualidade de vida.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A pegcetacoplana atende um subgrupo específico de pacientes com HPN que, apesar do tratamento regular com inibidores de C5, persiste com anemia, fadiga e dependência transfusional. Essa limitação é mecanística: ao bloquear C5, os inibidores vigentes deixam C3 livre, permitindo hemólise extravascular que nenhum ajuste de dose ou troca de fabricante resolve. A pegcetacoplana atua em C3, a montante, e é a única tecnologia com evidência direta nesse subgrupo., , O estudo PEGASUS demonstrou que 85% dos pacientes tratados com pegcetacoplana ficaram livres de transfusão, contra 15% no grupo que manteve eculizumabe, os mesmos pacientes, selecionados por resposta inadequada documentada. A avaliação de custo-utilidade conduzida pelo Ministério da Saúde confirmou dominância da pegcetacoplana frente ao eculizumabe e ao ravulizumabe: menor custo e maior efetividade simultaneamente, mantida em 94% das simulações de Monte Carlo., , Na análise conjunta das tecnologias de segunda linha apresentada na 28ª Reunião Extraordinária, a pegcetacoplana posicionou-se favoravelmente na fronteira de eficiência frente à alternativa comparada, que apresentou razão de custo-utilidade incremental desfavorável. As Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde estabelecem que tecnologias fora da fronteira devem ser objeto de análise de limiar para negociação de preço., , Seis agências internacionais: NICE, SMC, HAS, CDA-AMC, PBAC e IQWiG/G-BA, avaliaram as mesmas evidências e chegaram à recomendação favorável. A necessidade médica não atendida é real, reconhecida internacionalmente e já presente no SUS hoje, consumindo recursos sem desfecho adequado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhor qualidade de vida aos pacientes portadores de HPN	2ª - Sim, Qual: Eculizumab , Positivo e facilidades: Melhora da qualidade de vida , Negativo e dificuldades: Necessito de muitas infusões	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A peg é uma nova opção para os pacientes com HPN.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A peg deverá ser incorporada ao Sus para atender os pacientes que não respondem mais aos inibidores terminais fazendo com que esses pacientes tenham uma má qualidade de vida. E nesse contexto a peg atende todas as necessidades médicas devolvendo vida aos pacientes.	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha esposa viaja 17 horas para fazer infusão do exulizumabe, com o peg ela ficaria mais na sua casa com a família , e diminuindo o risco de trombose pela viagem .	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ela faz uso do ecilizumabe, Positivo: Ela melhora a disposição, é anemia , Negativo: A viagem que judia muito do paciente pq só no Recife que faz infusão ,	4ª - Com a medicação peg ela tira mais o risco da viagem pelo TFD, risco de trombose e de está emulizando.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PARA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSITICA NOTURNA EXISTEM POUCAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS, SENDO QUE MUITAS DELAS NÃO LEVAM A UM BOM DESFECHO PARA O PACIENTE. O PEGCETACOPLANA É UMA ÓTIMA ALTERNATIVA E PODE SER A MELHOR ALTERNATIVA PARA PACIENTES COM HPN. ESTUDOS MOSTRAM A SUPERIORIDADE DESTES FÁRMACO EM RELAÇÃO AO ECULIZUMAB E RAVALIZUMABE.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ECULIZUMABE, Positivo: MELHORA DO NÍVEL DE HEMOGLOBINA, MELHORA CLÍNICA, DIMINUIÇÃO DAS TRANSFUSÕES, PORÉM COM O ECULIZUMABE MUITAS VEZES AINDA OCORRE A HEMÓLISE E HÁ POR VEZES A NECESSIDADE TRANSFUSIONAL. , Negativo: MUITAS VEZES O NÍVEL DE HEMOGLOBINA MELHOROU POR EXEMPLO PARA UM CASO DE APLASIA DE MEDULA ÓSSEA , PORÉM NÃO ULTRAPASSOU A 7,0, NECESSITANDO AINDA DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA MUITAS VEZES. E TAMBÉM A HEMÓLISE PERSISTE.	4ª - Foram incluídos seis estudos, sendo cinco comparando pegcetacoplane, versus eculizumabe (um estudo pivotal e quatro análises post hoc), e um estudo de comparação, indireta entre pegcetacoplane e ravulizumabe. No estudo pivotal PEGASUS, pegcetacoplane, mostrou superioridade em relação a eculizumabe nos níveis de hemoglobina, com uma, diferença média ajustada de 3,84 g/dL (p<0,001), e 85% dos pacientes tratados com, pegcetacoplane não necessitaram mais de transfusões (p<0,001). Houve uma redução na, contagem de reticulócitos com pegcetacoplane e um aumento com eculizumabe (mudanças, médias ajustadas, -136±7×109/L e 28±12×109/L, respectivamente). As pontuações da FACIT-F, indicaram melhora na qualidade de vida com pegcetacoplane (IC95%: 5,49 a 18,25). A não, inferioridade não foi demonstrada para a mudança nos níveis de LDH (mudança média ajustada, da linha de base foi de -15±42,7 U/L no grupo pegcetacoplane e -10±71 U/L no grupo, eculizumabe). Em termos de segurança, os eventos adversos mais comuns foram reações no, local da injeção, diarreia, hemólise disruptiva, dor de cabeça e fadiga, com incidências variando, entre os dois grupos. Na comparação indireta, pegcetacoplane apresentou resultados, superiores a ravulizumabe em desfechos hematológicos, clínicos e de qualidade de vida., Pegcetacoplane	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				também foi associada a uma normalização dos níveis de LDH, ausência de, transfusões e a melhorias significativas na fadiga, estado de saúde global, funcionamento físico, e sintomas de fadiga em comparação com ravulizumabe.	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do medicamento no SUS é fundamental para garantir uma melhor qualidade de vida a todos os pacientes portadores de HPN, bem como suas respectivas famílias, principalmente aos que convivem no dia a dia com a pessoa portadora da enfermidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento de aplicação sub cutanea, onde o paciente pode, usar em casa. E isso evita idas ao hospital, maior autonomia. Reduz, faltas ao trabalho. Controla melhor a hemolise intra e extra vascular.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe / Solires, Positivo: O eculizumabe foi o primeiro medicamento para esta doença, e teve seu, papel importante de salvar vidas., Negativo: O medicamento tem duração de apenas duas semanas, tornando, necessárias infusões a cada 14 dias. Essa frequência impacta, diretamente a rotina dos pacientes, com faltas ao trabalho,, deslocamentos constantes ao hospital, custos financeiros e menos, tempo para a convivência com a família. Além disso, ele não atua em, toda a cascata da doença e, para muitos pacientes, deixa de ser, suficiente ao longo do tempo, sendo necessária a utilização de outras, opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação, pois garantir mais uma opção de medicamento é vital para a sobrevivência dos pacientes com HPN.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como paciente diagnosticada com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), manifesto meu total apoio à incorporação de novas tecnologias para o tratamento desta patologia no sistema público de saúde., , Antes de iniciar a medicação, apresentei um quadro grave de trombose, que evoluiu para uma embolia pulmonar, colocando minha vida em risco iminente., , Após o início do tratamento com o medicamento, meu quadro clínico apresentou uma estabilização significativa. Não vivenciei novos episódios de trombose, os sintomas graves da doença foram controlados e meus exames laboratoriais se normalizaram, permitindo o resgate da minha qualidade de vida e segurança física., , Diante do sucesso do meu tratamento, ressalto que a ampliação das opções terapêuticas disponíveis no sistema de saúde é fundamental. Garantir o acesso a novas alternativas de medicamentos oferece maior segurança aos pacientes, permitindo a individualização do tratamento e o manejo adequado de uma doença tão complexa e limitante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eu faço uso do Eculizumabe (Soliris). , Positivo: O aspecto positivo é que após o início do tratamento com o medicamento, meu quadro clínico apresentou uma estabilização significativa. Não vivenciei novos episódios de trombose, os sintomas graves da doença foram controlados e meus exames laboratoriais se normalizaram, permitindo o resgate da minha qualidade de vida e segurança física., Negativo: O aspecto negativo é o intervalo das infusões (a cada 15 dias), sendo necessário um trabalho de logística e da rotina.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 07/07/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Gostaria de destacar alguns aspectos que considero relevantes para a avaliação da incorporação da pegcetacoplana no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente relacionados à implementação da tecnologia, ao perfil de segurança em longo prazo e à experiência em prática clínica., Embora a pegcetacoplana represente uma estratégia terapêutica para pacientes com HPN, sua administração exige um dispositivo de infusão subcutânea, com aplicações duas vezes por semana, além da necessidade de conservação sob refrigeração. Essas características tornam o tratamento mais complexo quando comparado a terapias que dispensam dispositivos de infusão ou possuem esquemas menos frequentes., No contexto do SUS, é importante considerar os desafios relacionados ao letramento dos pacientes, à capacidade de treinamento dos pacientes e cuidadores, à adesão ao tratamento e às condições adequadas para armazenamento e manipulação da medicação. Esses fatores podem impactar diretamente a efetividade observada na prática clínica e aumentar a necessidade de suporte pelas equipes assistenciais., Outro aspecto que merece atenção é o perfil de segurança em longo prazo que mostram a ocorrência de hemólise de escape em aproximadamente 28% dos pacientes em três anos de acompanhamento, sendo a maioria dos episódios classificados como moderados ou graves. Considerando que a hemólise de escape está associada ao risco de trombose, agravamento da anemia, aumento da necessidade transfusional e potencial piora da qualidade de vida, esse é um evento adverso de elevada relevância clínica. Dessa forma, considero fundamental que, na avaliação da incorporação da pegcetacoplana ao SUS, sejam ponderados não apenas os resultados de aumento de hemoglobina, mas também a viabilidade de implementação da tecnologia, a complexidade de administração, o potencial impacto sobre a adesão e o perfil de segurança observado a curto, médio e em longo prazo e em estudos de vida real.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Todo medicação que contribua para a melhor qualidade de vida do doente, deve ser incorporada.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Soliris, Positivo: Melhorou a qualidade de vida do doente. Com o uso do remédio passou a ter vida normal. , Negativo: Atualmente o doente viaja 12 horas para fazer a infusão., de 15 em 15 dias.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação da Pegcetacoplana no SUS é fundamental porque oferece uma nova chance de sobrevivência e dignidade para os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Atualmente, utilizo o Eculizumabe, mas continuo sofrendo com episódios frequentes de hemólise e anemia debilitante. Além da falta de controle eficaz da doença, a rotina de ir ao hospital a cada 14 dias para receber a medicação por via intravenosa gera um desgaste físico extremo e afeta gravemente o meu psicológico., Positivo: O Eculizumabe é o tratamento que me mantém viva., Negativo: Embora o Eculizumabe seja o medicamento vital que mantém os pacientes com HPN vivos, ele apresenta limitações importantes que justificam a incorporação da Pegcetacoplana no SUS. O tratamento atual é clinicamente incompleto para muitos pacientes. Além disso, a rotina rígida de ir ao hospital a cada 14 dias para receber a medicação na veia gera um desgaste psicológico severo e retira a autonomia de vida.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Este medicamento pode ajudar os pacientes que carregam HPN a ter uma melhor qualidade de vida com a doença controlada.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A hemoglobínúria paroxística noturna é uma doença caracterizada por hemólise crônica, com significativo impacto na qualidade de vida dos pacientes portadores dessa condição. A incorporação do eculizumabe ao arsenal terapêutico disponível no SUS revolucionou a história do tratamento da doença, entretanto alguns pacientes mesmo em uso da medicação ainda cursam com hemólise de escape, mantendo provas de hemólise elevadas e com necessidade transfusional. , Os inibidores proximais do sistema complemento (como pegcetacoplan) surgem como medicamentos de extrema importância para o tratamento da HPN, pois diante do seu mecanismo de ação promovem maior controle da hemólise intra e extravascular, resultando em melhora da anemia, redução da dependência transfusional, melhora de sintomas constitucionais (como fadiga) e consequentemente melhor qualidade de vida para os pacientes.	2ª - Sim, Qual: Pegcetacoplan, Positivo e facilidades: Redução significativa das provas de hemólise com poucos dias de uso da medicação, redução da necessidade transfusional, Negativo e dificuldades: Não evidenciei pontos negativos	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe, Positivo: Melhor controle de anemia, maior controle de provas de hemólise, melhor qualidade de vida dos pacientes. , Negativo: Alguns pacientes ainda apresentam dependência transfusional, e provas de hemólise elevadas	4ª - A hemoglobínúria paroxística noturna é uma doença caracterizada por hemólise crônica, com significativo impacto na qualidade de vida dos pacientes portadores dessa condição. A incorporação do eculizumabe ao arsenal terapêutico disponível no SUS revolucionou a história do tratamento da doença, entretanto alguns pacientes mesmo em uso da medicação ainda cursam com hemólise de escape, mantendo provas de hemólise elevadas e com necessidade transfusional. , Os inibidores proximais do sistema complemento (como pegcetacoplan) surgem como medicamentos de extrema importância para o tratamento da HPN, pois diante do seu mecanismo de ação promovem maior controle da hemólise intra e extravascular, resultando em melhora da anemia, redução da dependência transfusional, melhora de sintomas constitucionais (como fadiga) e consequentemente melhor qualidade de vida para os pacientes. , , Fontes: Gloria F. Gerber, Robert A. Brodsky, Pegcetacoplan for paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Blood 2022, 139 (23): 3361–3365. , , Hillmen P, Szer J, Weitz I, et al. Pegcetacoplan versus eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. N Engl J Med. 2021, 384(11):1028-1037.,	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A HPN é um doença que atinge cada paciente de maneira única e, há pessoas que não tem resposta completa com a medicação disponível atualmente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Uso Eculizumabe, Positivo: Houve melhora nos exames hematológicos e diminuição ao risco dos riscos de trombose, Negativo: No meu caso, tive melhora com o tratamento, mas minha resposta não foi completa, tenho a Hemólise clássica e a intravascular, frequentemente tenho crises que causam urina escura, cansaço e muitos outros sintomas. Além da necessidade de ir a cada 15 dias o ao hospital para realizar a infusão.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O pegcetacopan é uma droga inibidora do complemento proximal que tem indicação em pacientes com HPN que persistem com anemia apesar do tratamento com eculizumab por hemólise extravascular (HEV)., A HEV é uma necessidade não atendida na HPN no mundo e no Brasil não há nenhuma droga incorporada ao SUS com essa indicação. O uso via subcutânea, 2 x na semana, traz ao paciente a possibilidade de reduzir suas idas ao centro de infusão, assim como a autonomia em decidir qual o melhor horário para aplicação da medicação., Alguns pacientes com HPN tratados com eculizumab continuam apresentando fadiga leve a moderada que impacta na sua qualidade de vida de forma global, assim como também há casos em que mesmo com eculizumab haja necessidade de transfusão mesmo com a HIV controlada pelo eculizumab (tendo sido afastado as causas de insuficiência medular).	2ª - Sim, Qual: Pegcetacopan, Positivo e facilidades: 1. Melhora da Hemoglobina que em 1 semana já estava próxima ao normal e com 30 dias, havia normalizado. , 2. Melhora no ânimo, disposição dos pacientes e sensação de bem estar referida pelos mesmos., 3. Retorno as atividades da vida diária que estavam suspensas pela fadiga crônica., 4. Os pacientes tiveram facilidade na auto aplicação da medicação., 5. Não houve queixas sobre dor ou ardor no local da infusão da medicação., 6, O dispositivo de controle da infusão SC é pequeno, prático, de fácil manuseio, estéril e de uso único, além de não limitar o movimento dos pacientes durante a aplicação., Negativo e dificuldades: , Por ser 2 x na semana, SC, o tempo de meia vida pode levar a um escape hemolítico farmacodinâmico se houver um fator amplificador do complemento nos dias próximos a nova aplicação da medicação.	3ª - Sim, Qual: Iptacopan, Positivo: Houve normalização dos níveis de hemoglobina, independência transfusional e melhora da qualidade de vida. A droga é oral e portanto de fácil armazenamento., Negativo: Como toda medicação de uso não supervisionado pela equipe multiprofissional, fica o medo de não haver a adesão adequada da posologia (1 cp duas x ao dia),	4ª - O PEGASUS É UM estudo fase 3 que compara o pegcetacoplane com o eculizumab em pacientes portadores de hpn que tinham anemia persistente mesmo em uso do eculizumab. Foi observado a superioridade do pegcetacoplane no controle da HIV e HEV com maior elevação da Hg e melhor controle do DHL O braço do pegcetacoplane teve menor necessidade de transfusão., Hillmen P, Szer J, Weitz IC, et al. , Pegcetacoplan versus Eculizumab in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria. , New England Journal of Medicine. 2021, 384:1028–1037.	5ª - Apesar de não haver dados econômicos robustos (maduros) por ser uma tecnologia nova, é muito provável que haja um custo-benefício indireto ao evitar as idas ao hospital para infusão do eculizumab, reduzir necessidade transfusional, liberar a equipe profissional do centro infusional para outros pacientes, reduzir custo de transporte, retorno do paciente à sua vida econômica produtiva.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 07/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma parte da população diagnosticada com HPN apresenta pouca resposta ao Eculizumabe/Soliris, atual tratamento disponível, em razão deste ser um inibidor de C5 proximal do sistema complemento. Neste caso, outra possibilidade terapêutica, o Pagcetacoplan, que é inibidor de c3 proximal, melhora os níveis de hemoglobina, fadiga e dispensa a necessidade de transfusão de sangue, trazendo qualidade de vida a esses pacientes. Tem-se que o remédio foi aprovado para o tratamento de primeira escolha para pacientes com HPN nos EUA e, também, aos pacientes com anemia persistente depois de pelo menos 3 meses de tratamento com anti-C5 na Europa.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ECULIZUMABE (SOLIRIS), Positivo: Com seu poder de diminuir a hemólise, visível pela expressiva redução da DHL, pude sobreviver a uma doença mortal, a HPN, voltar a ter vida, saúde e me livrar de internações em UTI, transfusões de sangue e plaquetas, infecções e de dores que eram tratadas com altas doses de morfina. Pude voltar ao trabalho após um total de 3 anos de licença médica e quase aposentadoria por invalidez, e me tornar um servidor público federal mais produtivo (Delegado de Polícia Federal), embora a rotina de infusões atrapalhe o pleno desempenho de minhas atividades que demandam atividades externas, e viagens pelo Brasil (e também ao exterior)., Negativo: Com o Eculizumabe/Soliris, que uso a cada 14 dias, tive boa resposta, mas tive que diminuir o período entre infusões para a cada 10 dias e depois a cada 12 dias, pois continuei tendo hemólise, o que fez com que eu tivesse maior necessidade de comparecer à clínica devido ao pequeno intervalo das infusões, Com o atual remédio Soliris, os custos do governo são maiores (muito mais frascos, gastos com transportadoras devido à maior quantidade de entregas, custo de armazenamento), assim como o custo do uso e ocupação de instalações médicas (leitos/poltronas e serviços) das clínicas e hospitais ser maior devido a quantidade de infusões (ao invés de ir 1 vez à clínica a cada 2 meses com o novo remédio, hoje o paciente precisa ir no mínimo 4 vezes, 2 por mês). E não cobre hemólise extravascular!, A quantidade mensal de infusões do Soliris também atrapalha bastante os pacientes que trabalham, como é meu caso, pois precisam fazer infusões durante o expediente (poucos serviços médicos funcionam no final de semana) e há muita dificuldade ou mesmo impossibilidade de viagens obrigatórias do trabalho, que também é o meu caso. Outros pacientes já enfrentaram demissões por não poderem responder às necessidades do trabalho (viagens ou disponibilidade durante toda a semana), ou mesmo entram com pedidos de auxílio doença ou aposentadoria (tudo isso seria menos frequente com as infusões a cada 2 meses)., Ainda, a infusão do Soliris, endovenosa, a cada 14 dias prejudica as veias dos pacientes, que ficam fracas, enquanto no Ravulizumabe a infusão possui intervalo maior, preservando as veias e a saúde do	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
			paciente (já estou com as veias enfraquecidas, pele manchada com hematomas, às vezes três tentativas de pegar o acesso venoso e sem sucesso, veias estouram ou não refluem sangue).		