

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Inotersena para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
01/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou médica, neurologista, especialista em doenças neuromusculares. Atuo diretamente com pacientes com polineuropatia amiloidótica familiar e vejo necessidade urgente de novas medicações para manejo clínico de pacientes não respondedores ao Tafamidis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento de suma importância para os casos de falha terapêutica da primeira droga (que são muitos) e nos casos de estadiamento superior a grau II.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento demonstrou melhora no prognóstico geral da doença, com mudança no seu curso natural quando iniciado em tempo adequado.</p> <p>2ª - Possuo hoje uma paciente em uso do medicamento que vinha progredindo na ausência do tratamento e, após o início do seu uso não só estabilizou a progressão como também apresentou melhora de alguns aspectos funcionais e de qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento eficaz em estacionar a doença</p> <p>2ª - Vários parentes utilizam essa medicação e apresentam a doença estabilizada com melhor e maior qualidade de vida .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
02/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Gostaria de enfatizar a frustração diária de não conseguir propor tratamento alternativo aos pacientes não respondedores ao tafamidis, como seria o caso do inotersen, quando estamos na realidade estudando já a segunda geração de drogas silenciadoras, algumas até já aprovadas</p> <p>2ª - Em anexo minha experiência com relação ao acompanhamento de pacientes em uso de inotersen por mais de 5 anos, desde o estudo pivotal, até sua fase de acesso pós estudo. Tal experiência foi traduzida em um poster apresentado recentemente na Peripheral Nerve Society, , Miami, 2022.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Em anexo 2 arquivos onde exponho minha experiência e opinião a respeito do manejo do paciente com Amiloidose</p>	473
02/08/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mais uma vez os portadores de amiloidose hereditária TTR tem seu direito à saúde negado, colocando o Brasil em situação vergonhosa comparado a outros onde essa doença nem é endêmica. A ABPAR lamenta profundamente a falta de comprometimento c/ as vidas que se perdem por essa decisão.</p> <p>2ª - Como associação que somos, podemos relatar muitos casos de pacientes que tem acesso a esse tratamento e que hoje nos falam de sua condição de vida melhorada, ao contrário dos que tentam ainda ou que morreram tentando. Vemos casos assim em pessoas de uma mesma família, é possível comparar.</p> <p>3ª - Não nos cabe essa avaliação, embora também não nos caiba avaliar uma vida.</p> <p>4ª - Por mais de uma vez já estivemos com a CONITEC e tivemos a oportunidade de demonstrar que os gastos sem tratamento são iguais ou maiores do que sem. Consultas e internações frequentes, exames caros, aposentadorias p/ pacientes e cuidadores, abandono de emprego e morte custam muito também.</p> <p>5ª - A ABPAR tentou sugerir que um médico especialista participasse da reunião de incorporação. Entendemos que sem ele essa avaliação fica menos eficiente e, por fim, observamos falhas no entendimento por parte dos técnicos. Infelizmente não fomos ouvidos.,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
02/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Toda vida é valiosa. A aprovação do inotersena amplia o tempo e a qualidade de vida dos pacientes, que têm dificuldades de acesso aos testes e aos serviços de saúde. O diagnóstico por si é desafiador. A doença evolui desfavoravelmente pelo acúmulo da proteína transtirretina aberrante nos órgãos</p> <p>2ª - A medicação tafamidis se liga à proteína aberrante (que continua se acumulando no corpo) e apresenta efetividade para estágios iniciais: a proteína aberrante continua sendo produzida pelo corpo e se acumulando. Não impede a evolução da doença. Inotersena silencia o gene, efetivo em fases avançadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Constituição Federal deve ser cumprida., Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - A Constituição Federal deve ser cumprida., Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
03/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atualmente no SUS o único medicamento aprovado é para o estágio 1, pois não há medicações aprovadas para o estágio 2 ou falha. O transplante, atual opção na diretriz, é extremamente caro , invasivo, e há problemas de disponibilidade de órgãos</p> <p>2ª - Há diversos estudos, inclusive com o população brasileira, sobre os benefícios da medicação (10.1002/mus.27023), Há evidência de tratamento de cardiopatia e inúmeros de qualidade de vida. O guideline mais recente (<a href="https://doi.org/10.1080/13506129.2022.2052838">https://doi.org/10.1080/13506129.2022.2052838</a>) coloca como opção</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nem todos os pacientes com PAF respondem de forma satisfatória ao tafamidis, apresentando progressão de sintomas incapacitantes, tive contato com um paciente que não respondeu ao tafamidis, posteriormente utilizou o inotersen em protocolo de pesquisa, evoluindo com melhora muito significativa.</p> <p>2ª - "O estudo ""Inotersen Treatment for Patients whit Hereditary Transhyretin Amyloidosis"" publicado no NEJM em julho de 2018 evidenciou melhora no curso da doença e da qualidade de vida."</p> <p>3ª - Acredito que o alto custo do medicamento possa ser compensado pela eficácia do tratamento, reduzindo custos relacionados a complicações da PAF, reduzindo a necessidade de afastamento precoce de atividades laborais devido a incapacidade acarretada pela doença.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>	
03/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Inotersen é uma medicação comprovadamente eficaz após análise rigorosa realizada por estudos clínicos robustos, já sendo utilizada em cenários de saúde pública. Trata-se de uma medicação com alvo específico para tratamento de uma condição médica que agrega morbidade e mortalidade.</p> <p>2ª - As evidências clinicas demonstraram eficácia no tratamento da amiloidose por TTR.</p> <p>3ª - Os pacientes portadores da amiloidose TTR atualmente não possuem uma alternativa disponível no SUS para casos de falha ao tafamidis. Isso gera uma enorme demanda por judicialização e burocracias, o que gera demandas econômicas ao Estado, que também devem ser levadas em consideração.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
04/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existem fortes evidências de que a dapaglifozina, em pacientes portadores de doença renal crônica, posterga o início de terapia renal substitutiva. Veja documento em anexo.</p> <p>2ª - As evidências clínicas já foram enviadas pela empresa demandante.</p> <p>3ª - A terapia dialítica consome 5% do orçamento de média e alta complexidade do Ministério da Saúde, uma medicação que posterga o início da diálise, certamente trará economia para o sistema de saúde. J. Bras. Nefrol. 40 (2) • Apr-Jun 2018 • <a href="https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-3918">https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-3918</a></p> <p>4ª - A terapia dialítica consome 5% do orçamento de média e alta complexidade do Ministério da Saúde, uma medicação que posterga o início da diálise, certamente trará economia para o sistema de saúde. J. Bras. Nefrol. 40 (2) • Apr-Jun 2018 • <a href="https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-3918">https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-3918</a></p> <p>5ª - vide anexo</p>	
04/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pela cidadania de pacientes e familiares com PAF</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento extremamente necessário para melhores perspectivas de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existem evidências científicas da eficácia da medicação no tratamento da doença renal crônica, doença grave, de elevada prevalência com arsenal terapêutico limitado no que diz respeito a melhora do prognóstico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
04/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação de extrema relevância para que os pacientes possa ter uma esperança de vida, já que a PAF-TTR não tem cura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Por se tratar de uma medicação de alto custo fica insustentável a compra do mesmo pelos pacientes, pois trata de uma medição de uso contínuo para o resto da vida.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. Na mesma categoria farmacológica há o Patisiran, já aprovado pela ANVISA, com melhor resposta terapêutica (pacientes com melhora objetiva no mNIS7+ e não só progressão clínica mais lenta que o placebo, além de perfil de efeitos colaterais muito mais seguros.</p> <p>2ª - É necessário termos uma opção terapêutica para pacientes em estágio 2, tendo em vista o custo elevado demonstrado na análise de custo, a sugestão é que seja feita a opção por uma droga da mesma classe farmacológico com melhor possibilidade de resposta terapêutica.não</p> <p>3ª - só o comentário que o transplante hepático foi por muito tempo utilizado para essa doença com estabilização e/ou melhora neurológica e seria interessante que nos próximos comparativos utilizassem também o custo relacionado (cirurgia + manutenção da imunossupressão)</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>	
05/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de uma disfunção simultânea de vários nervos periféricos por todo o organismo, algo raro. Deve sim ser incorporado pelo Sus, pois nem toda população tem acesso ao tratamento que é muito caro e muitas vezes nem tem acesso ao diagnóstico correto.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
05/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A população deve ser assistida pelo governo federal promovendo qualidade de vida por meio de assistência médica e garantia de tratamento de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Medicamentos precificados com valores absurdos devem ser custeados pelo governo ou ter quebra de patente para ser de acesso à todos.</p> <p>4ª - Diante da exorbitante cobrança de impostos a organização orçamentária é capaz de suprir essas questões de assistência médicas e outras demandas por direitos sociais.</p> <p>5ª - Famílias dependem dos tratamentos medicinais e a constituição brasileira declara esses direitos para a população.</p>	
05/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como portador da doença, a inclusão do medicamento seria de grande ajuda</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acredito que a inclusão da inotersena no sistema público de saúde irá permitir uma mudança na vida dos portadores de polineuropatia amiloidótica familiar. Acredita que isto resultará em um impacto positivo e permanente não apenas para o paciente como seus familiares.</p> <p>2ª - Tenho um paciente com Amiloidose associado a transtiretina estágio II e tive a oportunidade de acompanhar sua luta para tentativa de um tratamento eficaz. A PAF é uma doença grave, progressiva, neurodegenerativa. Rapidamente ele foi perdendo sua funcionalidade. Continua em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	490

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
06/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inotersena é uma medicação segura com acompanhamento adequado e a unica comprovadamente eficaz para pacientes em fase 2 e fase 1 refratarios ao tratamento atualmente incorporado</p> <p>2ª - Inotersena foi avaliada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, de 15 meses de fase 2/3 (NEURO-TTR). Pacientes do grupo inotersena se deterioraram significativamente mais lentamente nas medidas funcionais e de qualidade de vida em comparação com o grupo placebo.</p> <p>3ª - Com tratamento adequado na refratariedade na fase 1 não evoluem para uso de muletas ou cadeiras de rodas, não abandonando trabalho ou necessitando de aposentadoria precoce. Alem de estabilizarem na fase 2, evitando internamentos recorrentes por cardiopatia e demais complicações, até o obito.</p> <p>4ª - Paciente que evoluem para fase 3 necessitam de internamentos por cardiopatia, cirrose, insuficiência renal e demais complicações em leitos de UTI, gerando impacto financeiro importante ao SUS. Com tratamento adequado na fase 2 e nos pacientes refratários na fase 1, estes custos são reduzidos.</p> <p>5ª - Inotersena é unico tratamento para fase 2 e para pacientes refratarios na fase 1, assim os pacientes nestas fases não ficarão descobertos de tratamento e terão esperanças de um melhor futuro. Com sua incorporação serão minimizadas as sequelas da doença e internamentos por complicações.</p>	<p>492.1, 492.2 e 492.3</p>
06/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Inotersena é uma medicação segura com acompanhamento adequado e a unica comprovadamente eficaz para pacientes em fase 2 e fase 1 refratarios ao tratamento atualmente incorporado</p> <p>2ª - Inotersena foi avaliada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, de 15 meses de fase 2/3 (NEURO-TTR). Pacientes do grupo inotersena se deterioraram significativamente mais lentamente nas medidas funcionais e de qualidade de vida em comparação com o grupo placebo.</p> <p>3ª - Com tratamento adequado na refratariedade na fase 1 não evoluem para uso de muletas ou cadeiras de rodas, não abandonando trabalho ou necessitando de aposentadoria precoce. Alem de estabilizarem na fase 2, evitando internamentos recorrentes por cardiopatia e demais complicações, até o obito.</p> <p>4ª - Paciente que evoluem para fase 3 necessitam de internamentos por cardiopatia, cirrose, insuficiência renal e demais complicações em leitos de UTI, gerando impacto financeiro importante ao SUS. Com tratamento adequado na fase 2 e nos pacientes refratários na fase 1, estes custos são reduzidos.</p> <p>5ª - Inotersena é unico tratamento para fase 2 e para pacientes refratarios na fase 1, assim os pacientes nestas fases não ficarão descobertos de tratamento e terão esperanças de um melhor futuro. Com sua incorporação serão minimizadas as sequelas da doença e internamentos por complicações.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
06/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho super importante que a medicação seja incorporada.</p> <p>2ª - nao</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - nao</p>	
07/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo cidadão tem direito a tratamento médico adequado e acesso a medicação. As pessoas com doenças raras precisam ser vistas e tratadas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante a incorporação por ter muitos pacientes desassistido. Todo muito tem que ter um tratamento digno.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Saude e#39, um direito de todos. Alem disso, a eficacia da medicacao foi cientificamente comprovada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
07/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O emprego de tal fármaco está embasado em estudos clínicos randomizados, duplo cego: DAPA CKD: grande número de pacientes e RRR e RRA em valores de significância.</p> <p>2ª - As evidências se encontram na literatura médica com significativo valor na redução da progressão da doença.</p> <p>3ª - A boa evolução dos pacientes permitem a não progressão para terapia substitutiva (hemodiálise ou peritoneal) com qualidade de vida ao paciente e economia de não ser instituído esta terapia.</p> <p>4ª - Redução de custo tão carente na Saúde Pública</p> <p>5ª - Reafirmando a necessidade de tal padronização em uma ação governamental</p>	
07/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Temos a maior cobertura de saúde pública das Americas e devemos caminhar para sermos a melhor e mais humanizada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Amiloidose hereditária ligada a TTR é uma doença progressiva, incapacitante e fatal quando não tratada. Indivíduos que não respondem ao tafamidis ou aqueles que recebem diagnóstico em estágio 2, estão sem tratamento e ficam expostos as complicações de uma doença tratável.</p> <p>2ª - O inotersen é um medicamento com eficácia comprovada em retardar a progressão da doença, com melhora em escores neurológicos e em qualidade de vida. É indicado para estágio 1 e 2 de doença, preenchendo a lacuna atual no tratamento de indivíduos com amiloidose. Mais informações no documento anexo.</p> <p>3ª - A avaliação econômica deve levar em consideração o preço mas também valores que não são mensuráveis como a vida humana, impacto familiar e social.</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Informações no documento anexo</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O trabalho de Benson 2018 mostra claramente que o medicamento muda a história natural da doença. Lembro que trata-se de doença progressiva, incapacitante e que leva à morte.. Várias outras análises pos hoc e experiências de vida real conformam o estudo pivotal</p> <p>2ª - As evidências mostram claramente que há mudança na história natural da doença</p> <p>3ª - Estes pacientes, ou o seu tratamento, deveria ocorrer em centros de referência com expertise na área. Somente desta maneira estaria garantido que o tratamento seria prescrito somente quando indicado</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Estado Brasileiro deve efetivar o direito constitucional, garantido pela CF/88 à todos os cidadãos, do acesso integral ao direito à saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. porque a incorporação de uma medicação de auto custo facilitaria o tratamento do paciente.</p> <p>2ª - estabilidade do quadro clínico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação traz benefícios aos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Saúde é um direito de todos e obrigação do estado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É o unico tratamento disponível nos pacientes com estagio II ou III , Na ausência do tratamento específico, a expectativa de vida é reduzida ,O medicamento promove reduzir a sintomatologia, permitindo evitar a progressão da doença , uma melhor qualidade de vida e evitar complicações e morte.</p> <p>2ª - Inotersena é um inibidor oligonucleotídeo antisense da transtirretina (TTR) molecular alvo. Estudos de farmacologia conduzidos com inotersena demonstraram reduções robustas e significativas nos níveis de proteína plasmática de TTR</p> <p>3ª - Pelo fato de nao ter nenhuma outra droga disponivel no SUS , para os estagios II e III da doença, as judicializações vao continuar , porque como médicos vamos continuar preescrevendo o que é melhor para o paciente.</p> <p>4ª - É necessario diminuir custos com judicialização de medicamentos. Isso somente pode ser resolvido inserindo o tratamento no SUS</p> <p>5ª - Sou médica de varios pacientes com Amiloidose , que precisam do tratamento com Inotersena, É triste ver como os pacientes sofrem para poder ter acesso ao tratamento tendo em vista que o dianóstico geralmente é tardrio e adoença é grave e progressiva. Ter acesso pelo SUS ao tratamento favorece</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de medicamento essencial para salvar vidas e evitar sequelas em pacientes portadores de Porfíria.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vai ajudar muitos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Baseada experiência prática do nosso serviço de atendimento a pacientes com PAF, temos algumas considerações:, -trata-se de doença órfã, -não há tratamento específico disponível para os doentes na fase II atualmente, -a medicação disponibilizada pelo SUS compreende apenas a fase I- Tafamidis não mostro</p> <p>2ª - Em anexo</p> <p>3ª - Medicação mais em conta que os concorrentes que tem benefício tb para fase II, Doença em seu curso natural leva à óbito, mas antes necessidade de transplante cardíaco e ou hepático, neuropatia grave, disautonomia grave. Condições estas que apresentam custos não calculáveis para o indivíduo afetado,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um tratamento inovador que irá contribuir pra melhorar a qualidade de vida dos pacientes e retardar o avanço da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A polineuropatia amilóide familiar (PAF) ou a polineuropatia amilóide da transtirretina (TTR) é uma neuropatia sensorimotora progressiva e autonômica de apresentação no adulto, ou seja, uma doença rara e grave que ainda não possui tratamento disponível no SUS.</p> <p>2ª - Vários estudos, como os citados abaixo, mostraram a grande eficiência desse medicamento com melhora significativa dos sintomas, servindo como referência para respaldar sua aprovação na Europa. J Mol Biol 2012, 421:185– 203, Proc Natl Acad Sci U S A 2012, 109:9629–9634, Neurology 2012, 79:785–792.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que essa medicação deva ser incorporada no SUS, pois é muito custosa ao mesmo tempo que ajuda significativamente os pacientes que necessitam de tratamento e não podem arcar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação que tem estudos científicos de referência que justificam a sua utilização de acordo com as suas indicações.</p> <p>2ª - É uma medicação que deveria ser utilizada também na fase I da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de doença neurodegenerativa que leva a grande morbidade ao paciente portador e para a qual os tratamentos disponíveis não são capazes de levar a grande melhora clínica. De forma objetiva, a doença é rara e a morbidade do não tratamento efetivo é muito alta</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - o não tratamento efetivo leva a gasto elevado, seja pela perda de força de trabalho, posto que os sintomas iniciam se em adultos jovens, seja pelos custos elevados com cardiopatia, nefropatia e neuropatia</p> <p>4ª - O custo benefício aponta para a incorporação da medicação, haja vista ser tratamento de maior eficácia e controle sintomático</p> <p>5ª - Não</p>	<p>519.1, 519.2 e 519.3</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A inclusão da inotersena no SUS tem o potencial de mudar radicalmente a maneira como a PAF-TTR é tratada oferecendo aos pacientes e familiares melhoras na qualidade de vida e sintomas que afetam a vida diária, visto que eles atualmente não possuem alternativas disponíveis. (estágio 2 e falha estágio 1)</p> <p>2ª - Inotersena, através de 2 novos estudos publicados, ratifica sua eficácia e segurança a longo prazo. Durante o período, não foi observada qualquer preocupação de segurança ou toxicidade associada à inotersena. O monitoramento de rotina adequado gerencia o risco de EA. Mais informações no anexo I</p> <p>3ª - Oferta de 23% sobre o PMVG 18% atual (Custo de R\$ 125.776,76 - caixa com 4 seringas), com possibilidade de importação direta pela empresa (PMVG sem imposto menos 23% seria de R\$ 89.617,49). A RCEI e mais informações sobre as ofertas da empresa no anexo I.</p> <p>4ª - No cenário ofertado (PMVG 18% menos 23% de desconto), o impacto seria de R\$ 207 milhões no primeiro ano, totalizando 1,1 Bilhões em 5 anos. Com a modalidade de importação direta (PMVG sem imposto menos 23% R\$ 89.617,49) cairia para 823 milhões em 5 anos. Mais informações no anexo I</p> <p>5ª - Além do desconto, a empresa também se compromete a manter ativo o programa de suporte e monitoramento a todos que utilizam o TEGSEDI® (inotersena), a fim de contribuir para a eficiência do tratamento, melhora da QV e parâmetros de segurança sem onerar o SUS. Mais informações no anexo I</p>	517.1 e 517.2
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença muito debilitante, reduz a qualidade de vida e há tratamentos inovadores para manejo da neuropatia</p> <p>2ª - Existem estudos com evidências contundentes da melhora da neuropatia associada a doença</p> <p>3ª - Definir protocolo de dispensação</p> <p>4ª - Impacto orçamento gerenciável se protocolo bem feito para prescrição e liberação</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou favorável à incorporação de inotersen para o tratamento de polineuropatia amiloidótica familiar para ampliar o arsenal terapêutico. Atualmente, dispomos apenas do Tafamidis, indicado para o estágio 1. Não temos nenhuma medicação disponível para o tratamento de casos a partir do estágio 2.</p> <p>2ª - A literatura indica que inotersen melhora ou estabiliza a polineuropatia a longo prazo, aumenta a qualidade de vida e a sobrevivência. Os benefícios descritos foram independentes do tipo de variante patogênica do TTR, do estágio da doença e do grau de cardiopatia (N Engl J Med. 2018 Jul 5, 379(1):22-31).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
08/08/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para que o paciente não precise mais entrar com ação judicial. Ação demorada desgasta ao paciente, tendo protocolo é agilidade no tratamento e tempo é fundamental para o paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A grande maioria desses pacientes tem dificuldades financeiras porque vivem do auxílio Brasil</p> <p>4ª - Será menos gastos para o ministerio da saude fazendo compras agrupadas para todos os pacientes do Brasil, com a incorporação sempre o valor do medicamento acaba diminuindo</p> <p>5ª - É imprescindível quanto antes para os portadores adquirirem a medicação pois não terão perdas motoras e poderão ser cidadãos ativos na sociedade por mais tempos na sua vida, pois terão melhor qualidade de vida com o tratamento mais rápido</p>	
08/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para facilitar a vida do paciente e não precisar mais de ação judicial. Pois quando antes entrar em tratamento melhor, pois o tempo de início é imprescindível para vida do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A necessidade para as pessoas que precisam do medicamento. É obrigação do estado suprir essa demanda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Patologia sem opções de tratamento eficaz disponível</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Conheço pacientes que tiveram melhoras impressionantes após o medicamento. O direito a vida esta previsto na constituição de 88 e isso é exatamente o que significa o direito à Vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Um paciente bem tratado e com medicação em dia tem menos crises e usa menos o serviço de saúde. Menos consultas, exames e isso é economia</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A ATTR e uma doença geneticamente determinada que evolui a óbito se nao tratada. Medicamentos para estabilização da proteína TTR tem eficácia limitada, de forma que tratamentos para impedir sua produção levam a desfecho mais favorável.</p> <p>2ª - O medicamento Inotersen se mostrou eficaz para reduzir significativamente a produção de ATTR mutada em pacientes com ATTR, levando a melhora clinica baseado nas escalas utilizadas nos estudos. Essa e uma doença letal se nao tratada. ,</p> <p>3ª - Tratamento efetivo dos pacientes levava ao aumento de tempo de trabalho efetivo com redução nos custos relacionados a afastamento e reduzir custos com hospitalizações relacionadas a manifestações cardíacas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamento com eficácia comprovada, para uma doença com alto grau de comprometimento funcional e incapacidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante terapia modificadora de doença para pacientes com PAF. Lembrando que PAF é um neuropatia hereditária e por isso acomete famílias inteiras.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A PAF é uma das poucas neuropatias hereditárias que possui tratamento.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento da PAF ainda é uma necessidade apenas parcialmente atendida no SUS. A incorporação de inotersena é essencial para ampliar o arsenal terapêutico, de modo que pacientes no estágio 2 ou que não obtiveram estabilização com tafamidis possam receber tratamento modificador da doença.</p> <p>2ª - Conforme estudo post hoc (em anexo) do ensaio clínico NEURO-TTR, o subgrupo de pacientes que mais se beneficiou de inotersena foi aquele composto por pacientes mais jovens e/ou em estágios iniciais de PAF, em especial com a variante Val30Met.</p> <p>3ª - Se a restrição à incorporação for primariamente farmacoeconômica, sugiro considerar a incorporação mediante esquema de compartilhamento de risco com o fabricante e/ou definição de critérios de elegibilidade mais restritos, para selecionar os pacientes da subpopulação que mais se beneficia da droga.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	551
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Que a medicação deveria ser incorporada pelo SUS</p> <p>2ª - Protocolo atual para tratamento da amiloidose permite apenas o uso do Tafamidis para a fase 1, logo os pacientes na fase 2 e a fase 3 da doença e o que possuem reações adversas ao Tafamidis não possuem medicação para tratamento, via SUS</p> <p>3ª - Poder de compra (já que o faz em maior quantidade e assim possui poder de negociação) e conversão dos custos jurídicos com processos para custeio da própria medicação para a aquisição da medicação. Além de equidade na oferta de medicação para os não cobertos pelo tafamidis</p> <p>4ª - Conversão dos custos jurídicos para custeio da própria medicação para aquisição da medicação.</p> <p>5ª - Não</p>	542.1 e 542.2
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes cada vez mais tem apresentado o diagnóstico de PAF correto, e o tratamento pode beneficiar e reduzir morbidade de forma impactante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Polineuropatia Amiloidótica Familiar é uma condição extremamente debilitante, com alta morbidade, limitação de funções, grau de dependência e sofrimento físico e psicológico. Faço acompanhamento e tratamento de várias famílias no RS e vejo de perto as restrições e dores que a doença ocasiona.</p> <p>2ª - No Brasil estima-se mais de 5 mil casos da doença, sem contar os ainda não diagnosticados. O Brasil é um dos países com grande prevalência, podendo ser também referência no tratamento. Inúmeros estudos grandes randomizados demonstraram o benefício da terapia modificadora gênica como inotersena.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Pacientes a partir do estágio II não dispõem atualmente de terapia eficaz como inotersena. Sendo uma doença progressiva, a maioria dos pacientes com PAF irão necessitar acesso a este tratamento em algum momento da doença.</p>	544
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. São medicamentos de alto custo e minha amiga precisa desse remédio pra continuar viva.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Coordeno centro de referência no estado de São Paulo para atendimento de pacientes com PAF-TTR (HC-UNICAMP). Há uma proporção significativa de casos já com evidente falha terapêutica usando tafamidis, razão pela qual se faz necessária a incorporação de novas opções terapêuticas, como o Inotersen</p> <p>2ª - Temos hoje dados consistentes mostrando proporção de 1/3 dos pacientes com PAF-TTR que falham com o tratamento com o tafamidis (doi: 10.1172/jci.insight.126526) e por outro lado, a evidencia de eficácia do Inotersen também fica clara (doi: 10.1056/NEJMoa1716793).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo e qualquer tratamento de e ser direito do cidadão brasileiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Este remédio trata de doença rara e é necessário que seja disponibilizado pelo SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Reduzindo a progressão da doença renal crônica, terão menos pacientes que necessitem de terapia renal substitutiva , com menor necessidade de internações e conseqüentemente, menor será o custo para o governo.</p> <p>4ª - Reduzindo a progressão da doença renal crônica, terão menos pacientes que necessitem de terapia renal substitutiva , com menor necessidade de internações e conseqüentemente, menor será o custo para o governo.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "" É uma importante opção que visa retardar a progressão para os estágios finais da doença renal crônica. Num cenário de escassez de alternativas., o medicamento comprovou o atraso no início da terapia renal substitutiva para aproximadamente 40% o que vai levar qualidade de vida e redução de morte.</p> <p>2ª - Schnaper HW. Remnant nephron physiology and the progression of chronic kidney disease. <i>Pediatr Nephrol.</i> 2014, 29:193–202, Van Raalte DH, Cherney DZI. Sodium glucose cotransporter 2 inhibition and renal ischemia: implications for future clinical trials. <i>Kidney Int.</i> 2018, 94:459–462</p> <p>3ª - O custo individual e para família do usuário é complexo estimar. Para o estado, a terapia renal de substituição (hemodiálise) no SUS tem um custo de R\$ 194,20 por uma sessão em um adulto, segundo a Agência Camara e Notícias em 19/09/2017. Um custo, no mínimo, dez vezes maior ao de um comprimido/dia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. CONSIDERANDO EPIDEMIOLOGIA DE DOENÇA RARA, COM PREVALÊNCIA MÉDIA SUGERIDA DE APENAS 623 PACIENTES (623 - 5078) EM TODO O TERRITÓRIO BRASILEIRO, CONVÉM CONSIDERAR O IMPACTO CLÍNICO DESCRITO DO MEDICAMENTO A DESPEITO DE INCREMENTO DE CUSTO.</p> <p>2ª - EM ESTUDO DE MUNDO REAL (2022) PARA AVALIAR O IMPACTO DA INOTERSENA, FOI ENCONTRADO QUE ENTRE 7 PACIENTES NO ESTÁGIO 1 E 16 PACIENTES NO ESTÁGIO 2, O ESTÁGIO PERMANECEU ESTÁVEL EM 92% DOS PACIENTES, BEM COMO A CAPACIDADE DE DEAMBULAÇÃO EM 78%, COM MELHORA EM 4%. (ARTIGO 1)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	548
09/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portadora de PAF com sintomas, principalmente com dificuldade de locomoção. O remédio é a nossa chance de continuar tendo uma vida ativa e produtiva. Já perdi duas pessoas de minha família para a PAF, por falta de medicação. Para nós é imprescindível a incorporação O SUS dessa nova medicação.</p> <p>2ª - A medicação é comprovadamente eficiente para a fase 2 da Amiloidose Hereditária.</p> <p>3ª - Minha vida não tem preço.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Uma doença rara, com um tratamento que custa R\$200 mil. Ou o SUS paga ou o paciente morre.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento se mostrou eficaz em um grupo grande de pacientes.</p> <p>2ª - Familiares usaram o medicamento em ensaio clínico e tiveram ótimos resultados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento essencial ao tratamento sobrevida e qualidade de vida para os pacientes com amiloide familiar, comprovado cientificamente com estudos controlados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes com PAF tem uma longa jornada até o seu diagnóstico e muitas vezes já estão numa fase mais avançada da doença e por isso precisam ter mais opções de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Os pacientes tratados adequadamente tem uma expectativa de prolongar a fase produtiva da vida</p> <p>4ª - Os pacientes tratados adequadamente tem uma expectativa de prolongar a fase produtiva da vida</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Alternativa ao transplante com custo-benefício excelente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. deve ter incorporado para pacientes no estágio 1 que não respondem ao tafamidis e para pacientes no estágio 2.</p> <p>2ª - Conforme artigo enviado, dados de vida real do uso do tafamidis em Portugal, incorporado ao sistema público de saúde indicam que um terço dos pacientes respondem bem ao tratamento, um terço respondem parcialmente e um terço não responde ao tratamento, dessa forma estes necessitam de outra alternativ</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	552
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O centro de investigação em doenças neuromusculares da UNIFESP fez parte de estudo internacional utilizando a medicação e foi muito satisfatório poder ver o benefício evidente e cabal que a medicacao trazia. Em uma pequena parte dos pacientes não foi possível utilizar devido a efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Benson MD, Waddington-Cruz M, Berk JL, et al. Inotersen treatment for patients with hereditary transthyretin amyloidosis. N Engl J Med 2018, 379:22-31., Há extensa literatura apoiando o uso da medicação, como a indicada acima</p> <p>3ª - Possuo pouca experiencia neste quesito especificamente.</p> <p>4ª - Não saberia detalhar.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quem precisa não pode esperar e a questão da prioridade da saúde que é direito constitucional para todos.</p> <p>2ª - se a medicação contribui para melhora significativas do paciente a coisa mais certa é incorporar</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS deveria ofertar uma opção terapêutica aos pacientes que não respondem ao Tafamidis. De acordo com o relatório de recomendação este medicamento tem evidência clínica suficiente, no entanto o preço aplicado pelo fabricante parece ser inviável dentro do cenário brasileiro.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - A Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo atende 1 ação judicial referente ao medicamento Inotersena. O consumo anual desta demanda é de 48 unidades com um custo de R\$ 1.767.658,56.</p> <p>5ª - Uma vez que o SUS já trata esta doença rara e altamente debilitante, mas ainda assim pacientes podem necessitar deste fármaco, o fabricante deveria realizar uma proposta comercial favorável a realidade do Brasil, então o SUS poderia ampliar o acesso ao tratamento, como foi feito pelo NICE e SMC.</p>	
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Minha opinião as pessoas com amiloidose precisam do medicamento sem esperar tanto na justiça</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação se destina a doença que, não tratada, evolui rapidamente para óbito após alguns anos de grande sofrimento por seus sintomas. Doença, no Brasil, com grande número de pacientes por características populacionais de luso e afro descendência. Atende necessidade não preenchida de tratamento.</p> <p>2ª - Eficaz estágios 1 e 2 da doença. Atende necessidade não atingida de tratamento dos pacientes em estagio 2 da enfermidade que, não tratados, evoluem inexorável e rapidamente para óbito.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	531



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
09/08/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esta doença requer cuidados permanentes, deve ser disponibilizado mais recursos e profissionais para atendimentos domiciliar.</p> <p>2ª - A paciente que conheço, é jovem, possui, úlceras, precisa de fisioterapia e cuidados especiais.</p> <p>3ª - Os portadores desta doença deveriam receber benefícios previdenciários para seu sustento, uma vez que ficam incapacitados.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	532.1 e 532.2
09/08/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opinião em documento anexo.</p> <p>2ª - Opinião em documento anexo.</p> <p>3ª - Opinião em documento anexo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Que seja mais acessível a população carente.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>	
21/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atualmento só é disponibilizado O Tafamides para pacientes em fase I da doença. Para os pacientes que progridem ou que não respondem a essa droga, não tem outro tratamento medicamentoso disponível</p> <p>2ª - O produto é aprovado pela Anvisa e para isso passou por todas as avaliações técnicas possíveis.</p> <p>3ª - Os custos para os pacientes e familiares não tratados ou tratados de forma inadequada, é muito grande. Desde os remédicos usados para tratar sintomas, alimentação, transporte, internação, fisioterapia, psicologo, neurologista, cardiologista, urologista, hematologista, e tantas outros elementos.</p> <p>4ª - Acredito que o impacto de um paciente não tratado de forma adequada é muito maior para os cofres públicos.</p> <p>5ª - O tratamento com o inotersen tem demonstrado beneficios na qualidade de vida, os pacientes tem acesso gratuito à um programa que faz o monitoramento do tratamento</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
21/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vide anexo</p> <p>2ª - Vide anexo</p> <p>3ª - Penso que todas as ações devam ser tomadas para que se chegue a um valor com impacto orçamentário viável.</p> <p>4ª - Penso que todas as ações devam ser tomadas para que se chegue a um valor com impacto orçamentário viável.</p> <p>5ª - Vide anexo</p>	439.1 e 439.2
21/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que reduz internação e custos</p> <p>2ª - Já existem evidência. DAPA-HF</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Reduzindo internação, deve haver redução de custo. Tanto em Unidades de terapia intensiva quanto Hospitais públicos e filantrópicos</p> <p>5ª - Não</p>	
21/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existe necessidade médica não atendida de pacientes que não respondem a tafamidis e estágio 2. Eles merecem essa nova tecnologia para ter qualidade de vida, todos têm direitos iguais perante a constituinte.</p> <p>2ª - Já existem pacientes em tratamento de forma segura com Tegsedi no Brasil, com programa de suporte e monitoramento ao pacientes gratuito, custeado pela indústria.</p> <p>3ª - Os pacientes Continuarão buscando seus direitos através da justiça, enquanto com a incorporação o Giverno poderá comprar com descontos.</p> <p>4ª - Acredito que devido aos descontos na incorporação o impacto será menor no orçamento do que o acesso por imposição judicial.</p> <p>5ª - Que se pense nos pacientes em primeiro lugar que possuem uma doença tão impactante e hoje se encontraram sem opção de tratamento em estágio 2 e na falha de Tafamidis.</p>	
23/07/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No estudo DAPA-CKD, o tratamento com o inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) dapagliflozina reduziu substancialmente a incidência de piora da doença renal crônica (CKD) em 39%, em média, comparado com o placebo, quando adicionado ao tratamento padrão</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - número necessário para tratar de 19 para prevenir um evento de desfecho primário após uma mediana de 2,4 anos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O nível de benefício foi semelhante para um terço dos pacientes inscritos sem diabetes e para dois terços com diabetes, mostrando uma diminuição estatisticamente significativa de 50% do desfecho primário para os pacientes sem diabetes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
24/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como estudante da área da saúde, sei bem das necessidades de muitos pacientes ao redor não só do país, mas também do mundo, que é cheia de dificuldades socioeconômicas. Logo, acho muito importante que este tratamento seja incorporado ao SUS, pois vidas dependem deste ato.</p> <p>2ª - não.</p> <p>3ª - não.</p> <p>4ª - não, pois o impacto orçamentário na vida dos pacientes que dependem deste tratamento é bem mais preocupante.</p> <p>5ª - não</p>	
26/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
26/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. DAPAGLIFLOZINA reduziu em 39% o risco de DRC no estudo DAPA-CKD em pacientes diabéticos ou não. Como terapia padrão entende-se tratamento com IECA ou BRA na dose máxima associado a dapagliflozina tem um efeito sinérgico na proteção Cardiorenal</p> <p>2ª - DAPA CKD</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NAO</p> <p>5ª - Não</p>	
26/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu acho que deve ser incorporado no SUS, acho não, tenho certeza muitos estão morrendo por falta dos medicamentos tão necessários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitos benefícios</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
27/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Porque eu conheço pessoas que tem a doença que evoluíram o estágio e precisam da medicação e não tem no SUS. A única medicação disponível no SUS não atende o estágio no qual o paciente se encontra.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença catastrófica, sendo cura, grande perda laboral e grandes perdas para estado e família com custos elevados para tratar como ações e home care</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Temos tão poucas medicações e recursos destinados à essa doença tão triste e de prognóstico tão ruim, que toda chance e esperança de melhora tem que ser facilitado o acesso. Preciso que seja sim liberado pelo SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
27/07/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou portador de amiloidose hereditaria TTR, MUTAÇÃO Vol 50 Mol. Já fiz uso da meglumina hoje uso Patisirana, por ter sintomas neurológicos, por isso convivo e conheço outros pacientes que tem mutação cardíaca onde o inotersana é necessário o que acaba demandando ações judiciais para obter a medicação</p> <p>2ª - Temos conhecimento por meio de estudos clinicos dos benefícios do uso do inotersana e também de alguns pacientes que conseguiram judicialmente obtendo melhor qualidade de vida.</p> <p>3ª - Economicamente é inviável a obtenção deste medicamento por cidadãos brasileiros devido ao altíssimo custo dos medicamentos para amiloidose.</p> <p>4ª - Acredito que realmente é um impacto grande no orçamento geral do governo, união, sus e outros órgãos., imaginem para o simples cidadão.</p> <p>5ª - Acredito que os órgãos governamentais envolvidos deveriam agir de forma a conseguir meios de produção nacional já que o medicamento tem eficácia assim como deveríamos ter como pesquisar internamente , desenvolver e produzir medicamentos de alto custo de forma a facilitar o acesso a este medicamento,</p>	
27/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É essencial a inclusão do medicamento no SUS para uma patologia que é extremamente incapacitante e, muitas vezes, fatal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos para melhoria de qualidade de vida do paciente, deveria ser unânime a incorporação pelo SUS. Sem questionamento.</p> <p>2ª - Muitos benefícios comprovados aos pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação é necessária para os pacientes, e muitos não tem condições de adiqui-la de outras formas!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
28/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nos casos em que o tafamidis nao funcionar oriento esta droga</p> <p>2ª - Os dados sao atraentes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Os pacientes apresentarão melhor qualidade de vida e menos morbidade com menos internacao e menos custos para o governo</p> <p>5ª - Não</p>	
29/07/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado, para ajudar pessoas como eu para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação utilizada por amigo e filho com bons resultados, e acompanhando a comunidade na internet que já utiliza</p> <p>2ª - Medicação utilizada por amigo e filho com bons resultados</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/07/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Polineuropatia Amiloidótica familiar é uma doença progressiva que pode levar a morte se não for diagnosticada a tempo, Alem disso, faz se necessário uma medicação que impeça que a doença progrida. Hoje só temos uma medicação incorporada ao SUS, necessitamos com urgência de outras medicações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
29/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes com a doença , que sofrem no seu dia a dia precisam de novo medicamento para ter uma nova qualidade de vida e esperança.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou familiar e cuidador de minha mãe que possui a PAF-TTR e já está no estágio 2 da doença. Acredito imensamente que meu país não deixará minha mãe sem o tratamento adequado, uma vez que o tratamento disponível já não apresenta melhoras à ela. A cada dia a vejo definhando por essa doença. Obrigado.</p> <p>2ª - Evidências clínicas para este medicamentos não temos, pois ela nunca usou. Mas o tratamento disponível, tafamidis, não apresenta melhoras significativas e nem a paralisação da doença.</p> <p>3ª - Em termos econômicos, digo que o estado brasileiro poderá gastar mais com este medicamento, porém haverá uma redução de gastos pela diminuição do uso do tafamidis e terá melhor uma vida com mais qualidade com perspectiva de um horizonte melhor, graças a sua nação.</p> <p>4ª - Creio que a longo prazo, o impacto deverá absorvido, pois os pacientes não evoluirão tão rapidamente para invalidez e continuarão a ajudar as receitas do país. Minha mãe só parou de trabalhar porque não aguentava mais. O trabalho é o que ela mais sente falta até hoje..</p> <p>5ª - Peço encarecidamente um olhar especial para com o filhos da nação que padecem desta doença. Este tratamento significa dignidade e uma nova perspectiva de vida aos pacientes. Muito obrigado. Fiquem com Deus.</p>	
29/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	460
30/07/2022	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Anexos
30/07/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É interessante que a população tenha acesso ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Doença grave com boa relação custo/benefício do tratamento proposto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Conheço uma paciente muito trabalhadora e querida por todos, que precisa do tratamento.</p>	
31/07/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como médica geneticista, acompanho várias famílias com paramiloidose familiar, doença essa que traz grande sofrimento e angústia, já que há grande chance de transmissão numa mesma família e o tratamento existente ainda não é eficaz. É necessária uma nova medicação para parar o avanço da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	