

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Lomitapida no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---|---|
| 05/11/2022 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Preciso muito dessa medicação para continuar o tratamento do meu filho, pois as medicações são muito caras, e ao ser fornecido pelo SUS vai ficar mais acessível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rephata, kinamro, Rosuvastatina e Ezetimiba., Positivo: Muito satisfatório., Negativo:</p> |
| 06/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É o único medicamento aprovado no Brasil para tratamento da HF homozigótica efetivo na redução do LDL-C, por atuar na montagem das lipoproteínas precursoras das LDLs e não na via do receptor de LDL, que está comprometida nessa condição. Reduz em 50% os níveis de LDL-C e pode reduzir eventos CV.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lomitapida em pacientes com HFHo, reduziu os níveis de LDL-C em 50%, em adição às terapias usuais, em geral, pouco efetivas para esses pacientes., Positivo e facilidades: Administração por via oral, possibilidade de titulação e redução de dose em presença de eventos adversos, uso de doses menores do que em estudos clínicos, com manutenção da eficácia e redução de eventos adversos. Redução de LDL-C de 50% e no longo prazo, redução de eventos cardiovasculares., Negativo e dificuldades: Requer acompanhamento nutricional, para evitar efeitos gastrointestinais, monitoramento de testes de função hepática para acompanhamento da deposição de gordura no fígado. O custo, como droga órfã, é alto, porém deve ser restrito a casos com confirmação genética, com impacto relativo no SUS.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Mipomersen, um anti-sentido anti-ApoB, que foi descontinuado devido a efeitos adversos hepáticos e que não chegou a ser aprovado em nosso país., Positivo: Redução variável de LDL-C, nem sempre dentro do esperado., Negativo: "Reações do tipo ""flu-like"", reações no local de injeção, aumento de enzimas hepáticas e da gordura hepática."</p> |
| 21/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 21/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma possibilidade terapêutica para uma doença grave com risco de morte prematura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas, Positivo: Redução dos níveis de LDL., Negativo: Não é capaz de reduzir os níveis de LDL adequadamente nessa condição.</p> |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou médica e vejo diariamente a importância da inserção da Lomitamida no arsenal terapêutico de pacientes com dislipidemia grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas e evolocumabe , Positivo: Redução do colesterol e custo acessível , Negativo: Medicações com baixa eficácia nos casos graves de dislipidemia ou nos casos de dislipidemia familiar</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---|--|
| 22/11/2022 | Interessado no tema | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não |
| 22/11/2022 | Organização da Sociedade Civil | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É UMA DOENÇA EXTREMAMENTE AGRESSIVA ,DIFICILMENTE SEM ESTE MEDICAMENTO O PACIENTE PASSE DOS 20 ANOS. 2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades: 3ª - Não |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A evidência sobre a eficácia do produto proposto é bastante robusta, modificando a história natural de uma doença muito grave. Como é ultrarara (1 caso/4 milhões), o impacto orçamentário seria pequeno. Assim, considerando gravidade, eficácia e impacto, opino que o tratamento deva ser incorporado. 2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lomitapida, Positivo e facilidades: Reduz dramaticamente o LDL, Negativo e dificuldades: Não observei eventos adversos relacionados ao tratamento 3ª - Não |
| 22/11/2022 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rosuvastatina e Ezetimibe, Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades: 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rosuvastatina e Ezetimibe , Positivo: Pouca eficácia , Negativo: |
| 22/11/2022 | Interessado no tema | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento importante para a saúde pública 2ª - Não 3ª - Não |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Nunca usei o lomotapide por falta de acesso , mas alinho com sua eficiência e resultados trazidos por estudos clínicos . , Tenho 1 paciente que faz critério para tratamento , mas não tem acesso ., Positivo e facilidades: Nunca usei o lomotapide por falta de acesso , mas alinho com sua eficiência e resultados trazidos por estudos clínicos . , Tenho 1 paciente que faz critério para tratamento , mas não tem acesso ., Negativo e dificuldades: Nunca usei o lomotapide por falta de acesso , mas alinho com sua eficiência e resultados trazidos por estudos clínicos . , Tenho 1 paciente que faz critério para tratamento , mas não tem acesso . 3ª - Não |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A hipercolesterolemia familiar homozigótica é uma doença grave, com alto risco cardiovascular e com medicamentos atualmente disponíveis insuficientes para controle médico adequado 2ª - Não 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Estatinas, ezetimibe, inibidor de PCSK9 , Positivo: Resultados insuficientes com medicamentos disponíveis para doença grave em questão . Não conseguem atingir metas e redução do risco de eventos cardiovasculares , Negativo: Falta de controle adequado |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que a lomitapida seja necessária no SUS para os pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, pois a PCDT atual só aborda dislipidemias comuns.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A doença necessita de tratamento e esse é o padrão ouro atual, portanto, o SUS precisa disponibilizar para quem precisa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 22/11/2022 | Interessado no tema | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por ser uma condição ultrarara, obviamente que vai haver pouca evidência, entretanto, é inegável os resultados que ela mostra. As condições ultrarraras merecem uma chance de ser seus efeitos controlados por tecnologias inovadoras como essa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, é o único tratamento para patologia tão grave capaz de salvar os portadores da mesma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: estatinas, Positivo: pouca melhora, Negativo: difícil controle do LDL</p> |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Necessária a incorporação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 13/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A lomitapida é o único fármaco disponível e aprovado pela ANVISA para o tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, reduz em 50% o LDL-C em adição aos tratamentos com estatinas, ezetimiba e inibidores de PCSK9, e demonstrou em estudos clínicos atenuação da placa carotídea.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lomitapida, Positivo e facilidades: Redução do LDL-C em até 50%, mantendo-se estável ao longo do tempo, porém necessitando de titulação gradual da dose e sob acompanhamento nutricional. O medicamento é de administração por via oral, e tem demonstrado regressão de placa carotídea, um marcador de doença aterosclerótica cardiovascular., Negativo e dificuldades: Necessidade de titulação gradual e acompanhamento nutricional. Monitoramento de enzimas hepáticas e bilirrubinas, além de métodos de imagem para acompanhamento de deposição de gordura</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Mipomersen, inibidores de PCSK9, Positivo: Os inibidores de PCSK9 são seguros, porém reduzem em no máximo 20-25% o LDL-C na HF homozigótica, o mipomersen tem resposta variável e foi retirado do mercado., Negativo: Os inibidores de PCSK9 são inefetivos ou pouco efetivos na HF homozigótica, o mipomersen foi retirado do mercado por apresentar respostas muito variáveis e risco de esteatose hepática, alterações de enzimas hepáticas, episódios de resfriado tipo flu-like e custo elevado.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---|--|
| 17/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A hipercolesterolemia familiar homozigótica, apesar de ser uma doença rara, é grave e acarreta danos importantes aos seus portadores. Ainda não há um medicamento específico para o seu tratamento, pois os atuais apenas amenizam um pouco o sofrimento dos pacientes acometidos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 21/11/2022 | Organização da Sociedade Civil | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O mesilato de lomoitapida é a única tecnologia disponível no Brasil para HFHo grave, com receptor nulo. Por ter via de ação independente do receptor de LDL.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lomitapida em criança. , Positivo e facilidades: LDL de 1000mg/dL, com redução para 800mg/dL após alteração na alimentação. Redução em níveis próximos aos adequados após a utilização de atorvastatina, ezetimiba e lomitapida, aumento de 20% após a descontinuidade da lomitapida pela falta de fornecimento., Negativo e dificuldades: Nenhum.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Atorvastatina, Rosuvastatina, ezetimiba, inibidores da PCSK9. , Positivo: Reduções significativas quando utilizados de forma conjunta e pessoas com receptores de LDL defeituosos ou não, porém sem resultados com inibidores da PCSK9 em pessoas com receptores nulos. , Negativo: As estatinas, ezetimiba, não reduzem em níveis adequados o colesterol em pessoas com HFHo grave. Inibidores de PCSK9 não funcionam em pessoas com receptores nulos.</p> |
| 21/11/2022 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Muito importante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 21/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes com hipercolesterolemia familiar, apresentam alto risco cardiovascular, ter um tratamento comprovadamente que reduz morbidade e mortalidade é essencial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> |
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Hipercolesterolemia familiar homozigótica é uma doença extremamente grave que leva os pacientes portadores a morte precoce. Até o momento, não há nenhum medicamento realmente eficaz para o seu tratamento. Lomitapida surge como a opção terapêutica eficaz para esses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Lomitapida., Positivo e facilidades: Redução eficaz dos níveis de LDL-colesterol como nenhum outro medicamento existente consegue até o momento, com possibilidade de redução do risco de evento coronariano e morte precoce nesses pacientes., Negativo e dificuldades: O efeito colateral de esteatose hepática é limitada e, após cerca de 6 meses de tratamento, tende a estabilizar e, até o momento, não há evidências de danos hepáticos severos a longo prazo.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: LDL-afereze para tratamento de redução de LDL para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica., Positivo: Reduz os níveis de LDL tão bem quanto a Lomitapida mas com custo bem superior e necessidade de equipamentos específicos que poucos centros no mundo possui., Negativo: Alto custo e escassez de equipamentos para a realização do procedimento na maioria dos países.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 22/11/2022 | Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não |
