

## Contribuições da Consulta Pública do paricalcitol - CONITEC - 2013

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
01/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Como nefrologista e participando do cuidado de pacientes renais crônicos sei que a disponibilização do paricalcitol ajudaria muito o manejo do hiperparatiridismo, uma das principais complicações da insuficiência renal crônica. A literatura médica disponível demonstra isso.	-
02/06/2013		Contribui para a melhor resposta ao tratamento do hiperparatireoidismo secundária a IRC e também mais uma opção a ser indicado pelo médico ao analisar cada caso.	-
03/06/2013	Associação de pacientes	TEMOS VIVENCIADO DENTRO DAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE UM NÚMERO ELEVADO DE PACIENTES COM HIPERPARATIREODISMO QUE BUSCAM NA JUSTIÇA O DIREITO AO MEDICAMENTO, QUE POR EXAMES POSTERIORES DEMOSTRAM UMA QUEDA SIGNIFICATIVA DOS EXAMES. QUANTO NÃO CONSEGUEM TAMBÉM SEM ACESSO A CIRURGIA DE RETIRADA DAS GLÂNDULAS.	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Conforme o Protocolo de tratamento de HPTS da SBN:- Melhor controle do HPTS, com menor incidência de hiperfosfatemia e hipercalcemia, possibilitando um tratamento com menos complicações e interrupções, melhorando sua efetividade.- Diminuição das indicações cirúrgicas (PTx)- Aumento da qualidade de vida destes pacientes com a resposta terapêutica obtida. Nós que trabalhamos no dia-a-dia com os pacientes sabemos a dificuldade de tratar o HPTS, especialmente pelos efeitos colaterais (hipercalcemia e hiperfosfatemia) que nos obrigam a suspender o calcitriol e deixar nossos pacientes sem tratamento por falta de opção terapêutica. O não controle do HPTS leva a fraturas, rupturas de tendões, dores ósseas incapacitantes, deformidades, com elevada morbimortalidade para nossos pacientes.	<a href="#">Clique aqui</a>
04/06/2013		uso o paricalcitol e é muito bom! melhor que o zemplar!	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2013	Empresa	Paricalcitol para o tratamento de hiperparatireoidismo é uma excelente escolha, uma vez que o risco de calcificação vascular é muito menor quando comparado aos medicamentos utilizados até então.	-
04/06/2013	Instituição de ensino	Venho por meio desta consulta pública manifestar a importancia da liberação de cinacalcete e paricalcitol para os pacientes com doença renal crônica.No atendimento diario dos pacientes dialiticos observamos vários com hiperparatireoidismo secundário grave, com distúrbios metabólicos, deformidades osseas e fraturas com frequencia.Atualmente o sistema único de saúde não disponibiliza as medicações pertinentes para tratamento desta doença tão prevalente nos pacientes renais crônicos.Manifesto aqui o apoio e reforço o pedido do comite de doença mineral óssea da SBN para liberação de cinacalcete e paricalcitol.Somente com os medicamentos pertinentes seremos capazes de tratar adequadamente nossos pacientes	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Acho muito importante pq o Zepar tem um ótimo resultado na qualidade de vida dos nossos pacientes, porque tem menos efeitos colaterais.	-
04/06/2013	Empresa	Há evidências na literatura que paciente apresenta menos efeitos colaterais, melhor controle de PTH, menos calcificação vascular do que com uso de calcitriol.	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Esse medicamento é mais efetivo, pois conseguimos. Fazer o tratamento por completo, sem precisar interromper devido produto cálcio X fósforo. Com isso não precisamos muito de cirurgia	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	para melhoria dos clientes	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O paricalcitol por seletivo, nao apresenta efeitos colaterais importantes como aumento significativo de cálcio e fósforo intestinais e também por ter impacto em literatura na diminuição de mortalidade cardiovascular.	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Útil para o tratamento de hiperparatireoidismo secundario a doenca renal cronica em hemodialise	-
04/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Eu, como Assistente Social da Nefrologia, assistindo pacientes em programa de hemodiálise e vivenciando a luta dos mesmos em conseguir fazer uso do Zemplar, deixo aqui minha contribuição favorável à incorporação dessa medicação no rol de medicamentos dispensados pelo SUS. Acompanho diariamente os pacientes com Hiperparatireoidismo que necessitam fazerem uso da medicação para aumentar sua sobrevida e consequentemente sua qualidade de vida. Os pacientes que estão tomando Zemplar (a grande maioria via ação judicial ou comprado pelo município) conseguiram diminuir e chegar no nível adequado de PTH e visualmente estão melhores, sem queixas de dores ósseas e o mais importante é saber que, com esse tratamento, não necessitam mais da cirurgia de Paratireoidectomia. Aqui, no município de Campinas, infelizmente essa cirurgia está com fila de espera de 2 anos. Acredito na eficácia da medicação, pois estou acompanhando diretamente cada paciente que faz uso. Deixo aqui meu apelo para que esta medicação seja o quanto antes incorporada no SUS para desburocratizar o processo atual para o paciente conseguir a medicação.	-
04/06/2013		Paricalcitol ajuda no controle do hiperparatireoidismo secundário, com menos efeitos colaterais que o calcitriol (principalmente, menos hipercalcemia). Deve ser incorporado à farmácia de alto custo do governo.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2013	Empresa	Protocolo SBN	<a href="#">Clique aqui</a>
04/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Paricalcitol promove menor elevação de fósforo em insuficiência renal crônica e diminui a mortalidade	<a href="#">Clique aqui</a>
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O DISTURBIO MINERAL OSSEO NO PACIENTE RENAL CRONICO TEM SIDO MOTIVO DE GRANDES PREOCUPACOES DEVIDO AS SUAS GRAVES COMPLICACOES CARDIOVASCULARES COM CONSEQUENTE INTERFERENCIA NA MORBIMORTALIDADE DESSE GRUPO DE PACIENTES.A DIFICULDADE DE TRATAMENTO ESBARRA NUMA SERIE DE FATORES, DESDE A ADEQUACAO DA DIETA DO PACIENTE ATE O USO DOS NOVOS ANALOGOS DA VITAMINA D( PARICALCITOL) QUE DEVIDO AOS SEUS MENORES EFEITOS NO PRODUTO CALCIO E FOSFORO CONSEGUEM GARANTIR MAIOR SUCESSO DA TERAPEUTICA	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou médico coordenador do serviço de diálise do Conjunto Hospitalar de Sorocaba. Não apresento nenhum conflito de interesses ao afirmar que o tratamento das doenças osteo-metabólicas em nosso país não vem acompanhando a evolução apresentada em outras facetas de seu tratamento. O paciente com doença renal crônica, cada vez mais prevalente, hoje vive mais, porém com controle inadequado de seu metabolismo ósseo, acarretando em alto índice de invalidez e baixa qualidade de vida. A incorporação de tais medicamentos como paricalcitol é de suma importância para o bom seguimento desses pacientes. O atual medicamento disponível, calcitriol, não é nem de perto o mais adequado para o tratamento a longo prazo desses pacientes.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os pacientes tratados com o medicamento apresentam resposta para seu problema ósseo com rapidez sem interrupções do tratamento por hiperfosfatemia ou hipercalcemia apresentados pelos atuais arsenais de tratamento.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os níveis altos de Calcio e fosforo aumentam o hiperparatireoidismo secundario, dificultando manter o estado nutricional do paciente renal cronico. Sabemos que a desnutrição aumentam as taxas de mortalidade destes pacientes. O uso da medicação Paracalcitol vem nos ajudando a reduzir o PTH, sem aumentar os níveis de calcio e fosforo. Este resultado não conseguimos através da atual droga disponivel pelo ministerio da saude: Calcigex. Sendo assim, é de extrema importancia para nós equipe e pacientes a disponibilidade do Paracalcitol pelo ministerio da Saude.	-
05/06/2013	Instituição de ensino	O Paricalcitol é empregado no tratamento de pacientes com HPTS desde 1998, sendo considerado um ativador mais seletivo do receptor da vitamina D (VDR) que o calcitriol, pois diminui a secreção de PTH intacto com menos hipercalcemia e hiper-fosfatemia. As complicações ósseas do HPTS podem levar a perda de massa óssea e aumento de fraturas. Estudos experimentais demonstraram que o Paricalcitol atua na remodelação óssea de forma distinta ao Calcitriol, ou seja, melhora a formação sem tanta interferência na reabsorção, o que seria um ganho quanto a qualidade do tecido ósseo.	<a href="#">Clique aqui</a>
05/06/2013		Sou nutricionista e trabalho em clínicas de hemodiálise. Percebo nitidamente a melhora dos meus pacientes com a utilização deste medicamento.	-
05/06/2013	Outro	Atuo em Psiconefrologia e acompanho pacientes que revelam uma significativa melhora clinica com o uso desta medicação.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	SOLICITO INCORPORAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARICALCITOL E CINACALCETE Á LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO POIS TRATAM-SE DE MEDICAMENTOS IMPORTANTES PARA O CONTROLE DO HIPERPARATIROIDISMO DE PACIENTES RENAIIS CRONICOS E TRANSPLANTADOS RENAIIS. ESTES MEDICAMENTOS SOMAM-SE AOS ATUAIS PARA MELHORAR A DOENÇA OSSEA COMUM NESSES PACIENTES.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Instituição de ensino	O paralcitol tem vantagens indiscutíveis para o tratamento do Hiperparatireoidismo secundário pois acarreta menores taxas de hipercalcemia e por isso menor incidência de calcificações vasculares.	-
05/06/2013	Instituição de ensino	MINHA EXPERIENCIA PESSOAL COM O USO DESSE MEDICAMENTO COMPROVA O QUE JÁ É CONHECIDO NA LITERATURA MÉDICA. HÁ UM CONTROLE EFETIVO DO HPT SECUNDÁRIO, COM MÍNIMO IMPACTO NA CALCEMIA E FOSFATEMIA, O QUE FAZ COM QUE O PACIENTE FIQUE ESTÁVEL AO LONGO DO TEMPO COM DOSES MUITO INFERIORES ÀQUELAS UTILIZADAS COM CALCITRIOL. ACREDITO SER IMPRESCINDÍVEL QUE O PARICALCITOL ESTEJA DISPONÍVEL E ACESSÍVEL PARA TODOS OS PACIENTES PORTADORES DE DRC.	<a href="#">Clique aqui</a>
05/06/2013	Outro	Auxílio no controle do nível sérico de paratormônio.	-
05/06/2013	Outro	Medicamento com menores efeitos colaterais, ampliando a possibilidade de tratamento do paciente renal crônico com doença mineral óssea.	-
05/06/2013	Outro	Favorável a incorporação no SUS de paralcitol no tratamento e prevenção de hiperparatireodismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica.	-
05/06/2013	Empresa	Droga excelente para controle do distúrbio mineral e ósseo da doença renal crônica com boa tolerabilidade . Seu uso junto com o cinacalcete está revolucionando o tratamento do paciente renal crônico. Tenho usado a medicação comotimos resultados.Não é concebível mais tratar um paciente em hemodiálise sem Paricalcitol. Alguns trabalhos inclusive comprovam menor calcificação vascular quando se compara Paricalcitol com as drogas hoje disponibilizadas para o tratamento da doença óssea.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância deste medicamento para nossa saúde.	-
05/06/2013	Outro	Devido aos problemas associados ao hiperparatireodismo, sua prevenção e tratamento são importantes. Vejo que o SUS deveria incluir tanto o tratamento como campanhas de exames capazes de detectar precocemente a doença, de modo a promover uma vida mais saudável aos cidadãos brasileiros.	<a href="#">Clique aqui</a>
05/06/2013		COMO PROFISSIONAL DA ÁREA DA SAÚDE, VEJO A DIFICULDADE DOS PACIENTES QUE PRECISAM DO MEDICAMENTO E NÃO TEM CONDIÇÕES FINANCEIRAS PARA COMPRAR E DEPENDE DE UM ESTADO PARA FINANCIAR O MEDICAMENTO E ESTE POR SUA VEZ NEGA ALEGANDO QUE OUTROS MEDICAMENTOS TEM O MESMO EFEITO O QUE NÃO É VERDADE. FALTA EFETIVAR O QUE SE É DE DIREITO E NÃO BUROCRATIZAR.	-
05/06/2013	Sociedade médica	Os níveis altos de Calcio e fosforo aumentam o hiperparatireoidismo secundario, dificultando manter o estado nutricional e qualidade de vida do paciente renal crônico. Sabemos que a desnutrição aumentam as taxas de mortalidade destes pacientes. O uso da medicação Paracalcitol vem nos ajudando a reduzir o PTH, sem aumentar os níveis de calcio e fosforo. Este resultado não conseguimos através da atual droga disponível pelo ministério da saúde: Calcigex. Sendo assim, é de extrema importância para nós equipe e pacientes a disponibilidade do Paracalcitol pelo ministério da Saúde.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	MEDICAÇÃO UTILIZADA EM PACIENTE COM HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDARIO, COM GRANDE SUCESSO E SEGURANÇA, COM BENEFICIOS IMPORTANTES PARA SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA.	-
05/06/2013		Medicamento modificador da história natural do hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, evitando paratireoidectomias, deformidades ósseas, calcificação vascular, contribuindo para a melhora da mortalidade cardiovascular.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Empresa	Essencial para tratar de hiperparatireoidismo secundário (PTH elevado) em paciente renal crônico com cálcio elevado e fósforo normal.	-
		Utilização de cinacalcete para tratamento de hiperparatireoidismo secundário a insuficiência renal crônica em diálise evitando a cirurgia de paratireoidectomia.	-
05/06/2013	Instituição de ensino	sim	-
05/06/2013	Sociedade médica	Há trabalhos científicos que confirmam o menor índice de hipercalemia e elevação do produto cálcioX fósforo com o uso de paracalcitol, sendo esta uma importante "arma" no tratamento do hiperparatireoidismo secundário a DRC naqueles pacientes com hipercalemia, onde o calcitriol está formalmente contra-indicado.	-
05/06/2013	Outro	A aprovação pelo sistema único de saúde de paracalcitol e cinacalcete irá contribuir de forma significativa o controle do hiperparatireoidismo secundário a insuficiência renal crônica, conseqüentemente diminuindo a morbimortalidade associada a este freqüente distúrbio, ocasionando menores internações, cirurgias de paratireoidectomia e contribuindo com a qualidade de vida dos pacientes.	-
05/06/2013	Associação de pacientes	A doença óssea é um dos maiores problemas do paciente renal na atualidade, e muito pouco tem sido feito para tratar este tipo de complicação, com a chegada desse novo medicamento com certeza vamos melhorar a qualidade de vida dos pacientes renais.	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Sociedade médica	Medicamento com indicação para paciente Nefropata com Hiperparatiroidismo secundário	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Como importante comorbidade associada à insuficiência rena crônica, o hiperparatiroidismo secundário passará a ser melhor controlado com a disponibilização desta droga no Brasil.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e este medicamento é essencial para o meu tratamento.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e e tenho doença ossea.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal cronico e esta medicação é essencial para minha saúde.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e soffro com doença osséa.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal não tenho ainda doença ossea, mas vejo muitos dos meus amigos sofrem com essa doença,alem do sofrimento da doença renal mais essa impossibilidade	-
05/06/2013	Empresa	MUITOS PACIENTES COM DOENÇA MINERAL OSSEA AVANÇADA + HIPERFOSFATEMIA + DOENÇA CARDIOVASCULAR NECESSITANDO URGENTE DO USO DO PARACALCITOL	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente acho importante termos acesso a esta medicação.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sofro da doença ossea o quanto limitou a minha e me tornou mais dependente das pessoas.	-
05/06/2013	Empresa	Tivemos diversos pacientes com hiperparatireoidismo em clínica aonde trabalho e com o uso de paricaltol. Em analise retrospectiva dos casos tratados, tivemos uma resposta excepcional com o uso do mesmo. É um medicamento já com uso comprovado e de longa duração em outros paises e precisa fazer parte do nosso arsenal terapeutico.	-
05/06/2013	Instituição de saúde / hospital	MEDICAMENTO ESSENCIAL PARA O CONTROLE DO HIPERPARATIREOIDISMO SENCUNDARIO A DOENÇA RENAL CRÔNICA. DOENÇA DE DIFICIL CONTROLE E ELEVADA MORBIDADE.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2013	Instituição de ensino	Com o paricalcitol reduzem-se significativamente a necessidade de paratireoidectomia, procedimento necessário que gera um ônus cirúrgico, de internação e acompanhamento semanal/quinzenal, além da necessidade de uso de suplementos a base de cálcio e medicações para hipotireoidismo. Seu impacto na qualidade de vida e melhora do paratireoidismo secundário está claramente demonstrado em estudos clínicos.	-
05/06/2013	Outro	TENHO USADO A MEDICAÇÃO EM PACIENTES RENAIIS CRONICOS COM HIPERPARATIREODISMO COM SUCESSO E COM DOSES MENORES AOS MEDICAMENTOS COMO CALCITROL OU CALCIGEX, E MUITOS DELES JÁ COM INDICAÇÃO DE PARATIREODECTOMIA E QUE ESTVAM NA FILA DE ESPERA DESTA CIRURGIA HÁ MAIS DE 2 ANOS.	-
05/06/2013	Empresa	Tratamento no hiperparatireoidismo	-
06/06/2013	Instituição de ensino	O hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é muito frequente em pacientes portadores de doença renal crônica e comprovadamente causa aumento de morbidade e mortalidade. O seu tratamento pode ser cirúrgico, para os casos avançados; ou clínico, através do controle de fósforo, uso de vitamina D e análogos e, mais recentemente, uso dos calcimiméticos (Cinacalcete). Dentre os análogos da vitamina D o paricalcitol tem eficácia comprovada e causa menos hiperfosfatemia que o calcitriol (único disponível no mercado brasileiro).	-
06/06/2013	Empresa	GOSTARIA DE CONTAR COM MAIS ESSE REMEDIO NA REDE PUBLICA , PARA MELHORAR O TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	melhora do tratamento de hiperparatiroidismo secundário	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sinto na pele dores óssea por isso esse remédio é essencial para nós.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e apoio esta mobilização sei da importância deste remédio para nós.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância desta medicação para nossa saúde.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	sou paciente sim para esta consulta pública precisamos desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e necessito desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente esta medicação é muito importante para nós.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e necessito desta medicação	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância deste remedio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Precisamos deste remedio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Tenho Doença óssea e estou sofrendo com as consequências.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal e esta medicação é muito portante para nós principalmente para aqueles que estão a tantos anos em diálise.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e apoio esta ação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e preciso desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal a 2 anos e já sofro com a doença osséa.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Acho muito importante termos essas opções de tratamento do hiperparatireoidismo secundário à Doença Renal Crônica devido a proteção quanto a eventos cardiovasculares e a melhora significativa dos sintomas dos pacientes bem como a melhora dos parâmetros de controle laboratoriais.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Devem ser aprovados as drogas Paricalcitol e Cloridrato de Cinacalcete pois as drogas atuam de forma distinta no controle do hiperparatireoidismo secundário à Insuficiência Renal Crônica terminal, com ampla literatura mundial, inclusive de redução de mortalidade cardiovascular, além do efeito direto no tratamento da osteodistrofia renal	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal esta medicação é valiosa para nosso tratamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O medicamento paricalcitol tem resultado em melhor controle do hiperparatireoidismo secundário em minha prática clínica quando comparado ao calcitriol. A redução e efeitos colaterais como hipercalcemia e hiperfosfatemia, foram significativamente menores comparativamente, possibilitando constância na terapia e melhores resultados clínicos e laboratoriais (agonista específico dos receptores de vitamina D nas paratireoides). Nota-se uma melhora sintomatológica significativa sendo em muitos dos casos, desnecessário o encaminhamento para realização de paratireoidectomia cirúrgica.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal essa medicação e importantíssima para minha vida.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	sou paciente renal e apoio esta causa.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente estou a 1 anos em dialise e já sofro com a doença renal.	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e apoio esta iniciativa em favor a esta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e apoio esta iniciativa.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e tenho doença renal.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e devemos lutar para receber esta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sofro doença ossea sei o quanto esta medicação é importante.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	tanto paricalcitol quanto cinacalcete auxiliam muito no controle do distúrbio mineral ósseo do paciente com insuficiência renal crônica, diminuindo riscos cardiovasculares, hospitalizações e mortalidade.	<a href="#">Clique aqui</a>
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância desta medicação para nós.	-
06/06/2013	Empresa	Melhor controle do hiperparatireoidismo com mais baixos níveis de PTH e Fosfatase alcalina.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância deste remédio por que sou renal crônica.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal em hemodilise a 5 anos tenho doença óssea e sei a importância desse remédio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os níveis altos de Calcio e fosforo aumentam o hiperparatireoidismo secundario, dificultando manter o estado nutricional e qualidade de vida do paciente renal cronico. Sabemos que a desnutrição aumentam as taxas de mortalidade destes pacientes. O uso da medicação Paracalcitol vem nos ajudando a reduzir o PTH, sem aumentar os níveis de calcio e fosforo. Este resultado não conseguimos através da atual droga disponível pelo ministerio da saude: Calcigex. Sendo assim, é de extrema importancia para nós equipe e pacientes a disponibilidade do Paracalcitol pelo ministerio da Saude.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e acho importante esta iniciativa.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e apoio esta iniciativa.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente faço hemodialise a 5 anos sei da importancia deste remedio	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e acho necessário essa medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da importância desse medicamento.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente sofro de doença óssea.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Tenho doença óssea e sofro muito com a falta deste remédio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância deste medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente tenho doença osséa e necessito desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal tenho doença.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de ensino	Paricalcitol faz parte de uma segunda geração de análogos da vitamina D. Trata-se de uma importante droga para o manuseio de hiperparatireoidismo secundário associado à doença renal crônica. Já é utilizado em vários países do mundo, mas infelizmente ainda não temos este medicamento disponível no Brasil para os pacientes SUS. A vantagem do paricalcitol é que esta droga reduz os níveis de PTH de forma rápida e significativa, com menor risco de causar hipercalcemia ou hiperfosfatemia. Por este motivo apresenta vantagens terapêuticas comparadas ao calcitriol.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da importância desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da necessidade desta medicação.	-
06/06/2013	Associação de pacientes	OS MEDICAMENTOS OBJETO DA CONSULTA PUBLICA SÃO DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA AOS PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS, POIS MINIMIZAM OS EFEITOS DA DOENÇA OSSEA E MELHORAM A QUALIDADE DE VIDA .	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da necessidade desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da necessidade desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da necessidade desta medicação.	-
06/06/2013	Associação de pacientes	os medicamentos objeto da consulta processual são de fundamental importância aos pacientes renais crônicos, pois minimizam os efeitos da doença óssea e melhoram a qualidade de vida.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da necessidade desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância desta medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei o que é ter doença óssea.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente sei o que é ter doença óssea.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei que esta medicação é essencial para nós.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei o que ter doença ossea estou a 10 anos de diálise.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	sou paciente e sei da necessidade este remedio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal e sei da necessidade deste medicação.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal ainda não tenho deonça ossea mas vejo meus amigos de tratamento sofrendo.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Conheço muitas pessoas que fazem hemodialise e sei o quanto sofrem por falta desta medicação.	-
06/06/2013	Outro	Eu, sou um paciente renal cronico, e esse medicamento será de grande ajuda no tratamento. Obrigado.	-
06/06/2013	Outro	Eu, Esposa de um paciente renal cronico, e esse medicamento será de grande ajuda no tratamento. Obrigada.	-
06/06/2013	Outro	Eu,sou Filho de um paciente renal cronico, e esse medicamento será de grande ajuda no tratamento. Obrigado.	-
06/06/2013	Outro	Eu, sou Filha um paciente renal cronico, e esse medicamento será de grande ajuda no tratamento. Obrigada.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Tenho conhecimento do Zemplar pelo pacientes que faço processo de medicação de alto que realizam hemodialise.	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância deste tratamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Pelos estudos científicos publicados nas mais conceituadas revistas de nefrologia do mundo, há uma clara demonstração de redução de mortalidade cardiovascular (devido ao menor risco da calcificação vascular), sendo um medicamento custo-benéfico pois além de seu preço ser comparável ao calcitriol usado na rede pública, diminui custo de internação e cuidados com doenças cardiovasculares	-
06/06/2013	Sociedade médica	Medicamento é ressaltado como um receptor de vitamina D que acelera o ganho de massa óssea em pacientes com doença mineral óssea resultante da Insuficiência Renal. Traz benefícios aos pacientes quando comparados ao tratamento com o Calcitriol.	<a href="#">Clique aqui</a>
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e preciso desta medicação soufrido de doença óssea e a compra deste medicamento para nós que somos aposentado é inviável.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônica e sei da importância deste medicamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Este remédio é importante para nós.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da necessidade deste tratamento para minha qualidade de vida.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico gostaria de ter acesso a este tratamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da necessidade deste medicamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Faço diálise a 2 anos sei da necessidade deste remédio.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância deste medicamento para nos doente renal.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da necessidade desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei o quanto este remedio é importante para nós doente renais.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância deste remédio para mim.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente eu sei da importância deste remédio para nós que somos doentes renais.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal cronica e sei da importância deste medicamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal uso calcitriol em altas dose e não funciona.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da importância do medicamento para minha qualidade de vida.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônica e sei da importância deste medicamento para nós.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Produto inovador que pode trazer benefícios no tratamento do hiperparatireoidismo secundário. Fácil manuseio e pode ser associado a outras drogas, principalmente o Cinacalcete com efeito sinérgico no controle do PTH.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente sei que tem muitas pessoas da minha clínica que precisam deste medicamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância deste tratamento para minha vida.	-
06/06/2013	Associação de pacientes	Através da ADRETERJ.	-
		Através de amiga que faz parte da Adreterj, meu PTH está nas alturas pois faço hemodiálise há 18 anos que preciso dos medicamentos para que o mesmo baixe.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal estou em tratamento a três meses e vejo como alguns paciente se queixam de dores osseas se tem um medicamento que pode amenizar a nossa dor por não ter acesso a ele.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância deste medicamento para doença óssea.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da importância deste medicamento para nossa saúde.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal uso dose altas de calcitriol e não esta funcionando por isso esta medicação é importante.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e vejo a importância desta medicação para o nosso tratamento.	-
06/06/2013	Ministério da Saúde	tratamento do hipertireoidismo	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância desta medicação para o nosso tratamento.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal sei da importância desta medicação para tratar doença óssea.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal crônico e sei da necessidade deste medicamento para minha saúde.	-
06/06/2013	Instituição de ensino	O medicamento é muito importante na prática clínica do médico pois supre as necessidades de vitamina D sem elevar os níveis de fósforo sérico	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Estou em diálise aproximadamente 1 ano e vejo muitos dos meus colegas sofrerem da doença óssea.	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico e sei o quanto esta medicação pode mudar as condições de vida de muitos pacientes.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico e sei o quanto esta medicação pode mudar as condições de vida de muitos pacientes devolvendo a muitos a sua autonomia	-
06/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico e sei o quanto esta medicação pode mudar as condições de vida de muitos pacientes.	-
06/06/2013	Empresa	aprovo o uso de cinacalcet e de paricalcitol	-
		usamos as duas drogas em Mogi das Cruzes com grande resposta terapêutica	-
06/06/2013		O medicamento melhora o estado do paciente e evita a cirurgia.	-
06/06/2013		Há vários estudos confiáveis que atestam a eficiência do medicamento no tratamento de hiperparatireoidismo secundário, os quais sem dúvida estão anexos ao processo. Cabe-me apenas encarecer a necessidade de inclusão do mesmo na lista de medicamentos padrão, por ser uma importante alternativa para os casos em que a terapia com calcitriol não surta efeito e torne inevitável a extração das paratireóides, um procedimento agressivo, com risco, e que conta com poucos especialistas dispostos a realizá-lo	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2013	Ministério da Saúde	Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 22/2013 pela incorporação no SUS do medicamento Paricalcitol para o tratamento e prevenção do hiperparatireodismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica (Pacientes em hemodiálise).	<a href="#">Clique aqui</a>
06/06/2013	Empresa	Os pacientes sofrem demais, precisam de medicamentos novos que os mantem vivos	-
06/06/2013		Melhoria da qualidade de vida dos pacientes;Baixa o índice de mortalidade de pacientes em hemodialise.	-
07/06/2013		Este medicamento diminui a mortalidade de pacientes em tratamento de hemodiálise	-
07/06/2013	Sociedade médica	uso do pericalcitol para o hiperparatireoidismo secundario nos pacientes com DRC	-
07/06/2013		"Este medicamento diminui a mortalidade dos pacientes em hemodialise e melhora sua qualidade de vida".	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
07/06/2013		Este medicamento diminui a mortalidade dos pacientes em hemodialise e melhora sua qualidade de vida".	-
		Este medicamento diminui a mortalidade dos pacientes em hemodialise e melhora sua qualidade de vida.	-
07/06/2013	Empresa	Após grande dificuldade em tratar o hiperparatiroidismo refratário nos pacientes renais, e estar prestes a indicar paratireoidectomia em 2 casos, tive grande resposta com o uso do Zemplar associado ao Mimpara. Com apenas 2 meses de uso e sem efeito colateral evidente obtive grande redução no nível de PTHi, que finalmente atingiu o alvo terapêutico, evitando a paratireoidectomia.	-
07/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os pacientes renais necessitam deste medicamento pelo rede pública ele é eficaz e vai ajudar muito em todos os âmbitos.	-
07/06/2013	Instituição de ensino	Importante também enfatizar a necessidade de revisão efetiva do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteodistrofia Renal e Hiperfosfatemia do Ministério da Saúde com a adoção do Algoritmo de tratamento proposto pela SBN.	-
		Todos os estudos de comparação de estratégias de tratamento foram realizados em países onde o acesso a paricalcitol, cinacalcete e paratireoidectomia cirúrgica estava disponível. Em outras palavras, não há um benefício evidente de uma estratégia sobre a outra, mas estas estratégias estavam disponíveis. Isto não é o caso de nosso país, onde não há qualquer estratégia para tratar seriamente esta doença grave e limitante.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
07/06/2013	Associação de pacientes	Este medicamento diminui a mortalidade dos pacientes em hemodialise e melhora sua qualidade de vida.	-
07/06/2013	Associação de pacientes	Sou transplantado a 10 anos e é importante novos medicamentos na rede SUS	-
07/06/2013	Empresa	Tratamento da dmo não era adequado até o momento com as drogas disponibilizadas pelo ministério da saúde e a droga lançada recentemente ( paricalcitol) tem como vantagem a não suspensão por efeitos colateraisPodendo controlar melhor a evolução da doença óssea nos pacientes em hemodiálise	-
07/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O DMO-IRC é muito prevalente e pouco controlado até então, com as drogas disponíveis pela secretaria de Saúde. A disponibilização desta droga (Paricalcitol), permitirá um tto mais adequado do HPTS, com vantagens significativas sobre o calcitriol (disponível até então), pois permite um tto contínuo, sem interrupção devido a hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia ocasionada pelo calcitriol, já que o paricalcitol (ativador seletivo do VDR) ocasiona menor incidência destas alterações, menor incidência de calcificação vascular (comparado ao calcitriol), o que eleva significativamente o risco de morbimortalidade cardiovascular, o que até então é a pc causa de óbito nos pctes em diálise, além de diminuir a necessidade de tto cirúrgico (paratireoidectomia). Sou favorável à incorporação desta nova medicação;	-
07/06/2013	Empresa	A MEDICAÇÃO EM QUESTÃO OFERECE RESULTADOS EXCELENTES NO CONTROLE DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDARIO, COM ISSO, DIMINUI A MORBO / MORTALIDADE E NUMERO DE INTERNAÇÕES	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
07/06/2013	Outro	MUITOS PACIENTES NECESSITAM TOMAR O ZEMPLAR POR INDICAÇÃO CLINICA E NAO CONSEGUEM COMPRAR PELAS CONDIÇÕES FINANCEIRAS	-
07/06/2013	Associação de pacientes	Sou paciente renal crônico e devido a complicações, tive que fazer paratireoidectomia, se já tivesse esse medicamento custeado pelo SUS, talvez não precisasse de intervenção cirúrgica!	-
08/06/2013	Associação de pacientes	DIVULGADOR DE CONHECIMENTO PARA RENAIIS OU GRUPO DE RISCO EM ESPECIAL	-
08/06/2013	Outro	O medicamento é importante , tendo em vista um número expressivo de pessoas que fazem o seu uso. Se a saúde é universal, bora faxê-la.	-
08/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O paracalcitol é uma boa droga para o tratamento do hiperparatireoidismo secundario nos pacientes portadores de DRC com menos efeitos colaterais de hipercalcemia e hiperfosfatemia, com experiência em todo o mundo. Boa resposta e segurança do seu uso, podendo substituir o calcitriol	-
08/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O Paricalcitol é uma medicação já utilizada no tratamento do hiperparatireoidismo secundario a doença renal cronica em toda Europa e America, pode ser um substituto ao Calcitriol utilizado pelo Brasil no tratamento desta doença. Tem beneficios bem estabelecidos no controle do fósforo sem elevação do produto calcio e fosforo que é prejudicial para o paciente e leva a calcificações vasculares.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
08/06/2013	Instituição de ensino	O uso do Paricalcitol no tratamento do Hiperparatireoidismo secundário à Doença Renal Crônica é mais efetivo no controle do hormônio paratiroídiano e resulta em menos hipercalcemia e hiperfosfatemia do que o calcitriol (medicação atualmente disponível no SUS).	-
08/06/2013		necessário	-
08/06/2013	Instituição de ensino	Países que já utilizam o paricalcitol há mais de 10 anos, efetivamente evitam o agravamento do hiperparatireoidismo e a realização de paratireoidectomia (com seus custos). Dessa forma melhora a sobrevida dos pacientes com menor índice de internações hospitalares	<a href="#">Clique aqui</a>
08/06/2013		Os paciente renais, além de terem que passar por diversas dificuldades, tem que passar pela dificuldade financeira, pois ministério público não lhe porpociona todos os medicamentos para o tratamento.	-
08/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os pacientes que não tinham melhoras com outras medicações e conseguiram a medicação, obteve ótimo resultado, com melhora das dores osseas e dos sintomas, e agora estão preocupados o que ira acontecer caso não consiga dar prosseguimento com a medicação, uma vez que ainda o custo é elevado para ser comprado, e eles não tem condições de comprar.	-
08/06/2013		O MEDICAMENTO PARICALCITOL É ESSENCIAL AO TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDARIO EM RENAIIS CRONICOS	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		MEDICAMENTO CINACALCET É ESSENCIAL AO TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDARIO EM RENAIIS CRONICOS	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância desta medicação para nos doentes renais.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal e faço hemodiálise e sei da necessidade que muitos colegas de tratamento tem desta medicação.	-
10/06/2013		A necessidade da inclusão do paricalcitol pelo SUS se dá pela dificuldade de tratamento do hiperparatireoidismo por cirurgia e por este problema ser um preditor importante de morbi-mortalidade.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da importância desta medicação.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal e sei o quanto este remédio pode fazer a diferença em nossas vidas.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Apoio esta iniciativa sei que muitos colegas de tratamento necessitam desta medicação, mas o acesso a ela esta impossível e sabemos dos beneficio que tal medicação ´porporciona.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Apoio esta iniciativa sei que muitos colegas de tratamento necessitam desta medicação, mas o acesso a ela esta impossível e sabemos dos beneficio que tal medicação ´porporciona para nossa qualidade de vida.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico sei dos benefícios desta medicação para nossa qualidade de vida.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Apoio esta iniciativa sei que muitos colegas de tratamento necessitam desta medicação, mas o acesso a ela esta impossível e sabemos dos beneficio deste remédio.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Apoio esta iniciativa sei que muitos colegas de tratamento necessitam desta medicação.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei o quanto esta medicação pode nos auxiliar melhorando as dores ósseas.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Precisamos desta medicação para melhorar as nossas condições de vida.Sei de colegas de usam e tiveram boa resposta.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente e sei da necessidade deste remédio para nossa qualidade de vida.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal a mais de 15 anos e sei da importância deste remédio para doença óssea.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Não tenho doença óssea ainda mais de que muitos dos meus colegas tem e precisam desta medicação pois a doença óssea limita muito a vida deles.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sei da importância desta medicação para nossa qualidade de vida.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Apoio esta iniciativa sei que precisamos desta medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
10/06/2013	Empresa	A liberação dos medicamentos são muito importante e essenciais no tratamento do distúrbio mineral e ósseo, secundários a DRC.	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Acho de extrema necessidade a inclusão destas duas drogas no arsenal de tratamento da doença mineral óssea, visto que ela é responsável pela maioria dos óbitos de pacientes em hemodiálise e tem seu manejo ainda dificultado principalmente em centros distantes e sem muitos recursos, principalmente onde a cirurgia de paratireoidectomia é quase inexistente e também pelos excelentes resultados obtidos com estas drogas que já estão sendo utilizadas há quase uma década por Estados Unidos e Europa.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Paricalcitol permite melhor controle do hiperparatireoidismo secundário com menor acúmulo de cálcio/fósforo e benefícios cardio-vasculares.	-
10/06/2013	Associação de pacientes	HÁ TRES ANOS E MEIO USO CINACALCET(MIMPARA) E PTH BAIXOU DE 1.060,0 pg/ml PARA MENOS DE 300,00, NESTE NÍVEL SE MANTEVE ATÉ AGORA	-
10/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Gostaria de salientar a importância da medicação paricalcitol para os doentes renais crônicos que apresentam hiperparatireoidismo, uma doença óssea muito grave. O uso da medicação evitará que os pacientes tenham que ser submetidos a cirurgia de paratireoidectomia, bem como irá diminuir a incidência de calcificações vasculares, hipercalcemia e hiperfosfatemia, bem como diminuição da mortalidade cardiovascular, conferindo aumento da sobrevida do doente renal com melhor qualidade de vida.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/06/2013	Empresa	USO DAS MEDICAÇÕES CINACALCETE (MIMPARA) E PARICALCITOL (ZEMPLAR) NO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO A DOENÇA RENAL CRÔNICA.TIVE A OPORTUNIDADE DE USAR ESSAS MEDICAÇÕES EM ALGUNS PACIENTES NO PROGRAMA DE HEMODIÁLISE COM EXCELENTE RESPOSTA.ACHO QUE JÁ EXISTE BASTANTE RESPALDO DA LITERATURA PAR O USO DESSAS DROGAS COM ENORME BENEFÍCIOS NESSES	<a href="#">Clique aqui</a>



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		PACIENTES.	
10/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	O paricalcitol tem melhor eficiência com menos efeitos adversos quando comparado ao calcitriol, sendo possível sua utilização em uma maior população e efetivando com mais facilidade o tratamento da doença mineral óssea , principalmente quando em associação com o cinacalcet, outro medicamento que também deveria ser disponibilizado na rede publica, principalmente pelo seu enorme ganho na morbidade dos pacientes, mesmo nao tendo sido visto melhora da mortalidade .	-
11/06/2013	Empresa	Estamos utilizando o paricalcitol em nosso serviço há mais de 1 ano em pacientes com convênio médico e com alguns selecionados do sus em que temos amostras disponíveis. Os resultados são exceentes, principalmente naqueles em que o produto cálcio fósforo se eleva com a terapia padrao o calcitriol. Com absoluta certeza este medicamento estando disponível no SUS melhorará a qualidade de vida dos pacientes e sua morbi/mortalidade	-
11/06/2013	Outro	MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE RENAL, QUE TEM NO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO UM GRANDE PROBLEMA, QUAL SEJA A OSTEODISTROFIA.	-
11/06/2013		É necessário para o tratamento atual, conforme novos artigos científicos	-
11/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Realizo minha contribuição na forma de opinião de especialista:Conforme protocolo elaborado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia para tratamento do hiperparatireoidismo secundário em pacientes portadores de doença renal crônica, publicado em 12/03 de 2013, acredito que a incorporação do Paricalcitol vem ampliar o nosso arsenal terapêutico para o tratamento de nossos pacientes. Não se trata de superioridade de um tratamento em relação ao outro, mas sim da possibilidade da utilização de tratamentos complementares disponíveis no mercado. Não defendo o uso indiscriminado da medicação em questão, mas sim, o seguimento do fluxograma sugerido no protocolo elaborado	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, anteriormente citado. Desde já agradeço a atenção dispensada e coloco-me a disposição para qualquer esclarecimento.	
11/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Cinacalcete não altera beneficemente redução de mortalidade nos pts. com HPT, mas permite tratar os pts clinicamente e, em bom no. evita paratireoidectomias cirúrgicas.	-
11/06/2013	Instituição de ensino	SUGIRO QUE SEJA INCORPORADO AS RECOMENDAÇÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA PARA DISTURBIO MINERAL E OSSEA PUBLICADAS RECENTEMENTE. oBRIGADA	-
11/06/2013	Sociedade médica	O Hiperparatireoidismo Secundario (HTPS) , é uma complicação comum da Insuficiencia Renal Cronica , é uma resposta adaptativa ao comprometimento do controle do calcio , fosforo e vitamina D. Essas alteraçoes resultam na excessiva reabsorção ossea , na calcificação vascular e partes moles , alem do comprometimento de outros orgaos ;e aumento do risco de mortalidade cardio vascular.O tratamento dessa doença de fisiopatologia complexa , inclui correção da hipocalcemia com sais de calcio , da hiperfosfatemia pelos quelantes de fosforo ,eda deficiencia do calcitriolpelo uso do proprio calcitriol ,naforma oral ou intravenosa . A introdução do calcitriol no tratamento do HTPS foi e é considerado um marco ,pois diminue a secreção do PTH controlando a doença .No entanto , como atua de forma não seletiva no receptor VDR , pode aumentar a absorção de cálcio e fósforo , promovendo hipercalcemia e hiperfosfatemia , o que obriga interrupções frequentes ao tratamento, uma vez que tanto a hipercalcemia como a hiperfosfatemia aumentam o risco de calcificações vasculares .Os pacientes que cursam com hipercalcemia com o uso de calcitriol , e que é necessario a interrupção do tratamento , se beneficiam muito com o uso de paricalcitol .tambem, é uma boa alternativa para pacientes que cursam com hipercalcemia e tem contraindicação de paratireoidectomia .Posso citar casos de pacientes que tratei , com sucesso, com paricalcitol .Portanto , uma droga já utilizada no mundo desde os anos 90 , e só agora disponível no Brasil , precisa ser inclusa no nosso arsenal terapeutico.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
11/06/2013	Outro	Trabalho em uma clínica de Diálise e acompanho o dia a dia dos pacientes q fazem o tratamento 3x/semana é rotina presenciarmos óbitos de pacientes que necessitam deste medicamento, porem o SUS só libera o Calcitriol.	-
11/06/2013	Sociedade médica	Hiperparatireoidismo é prevalente nos pacientes com DRC e está associado com morbimortalidade e piora da qualidade de vida. Muitos estudos embasa a utilidade do emprego do Paricalcitol.	<a href="#">Clique aqui</a>
		Um estudo recente evidenciando que embora a paratireoidectomia beneficie o paciente esse procedimento não está acessível à maioria dos pacientes que estão necessitando em fazê-la.	<a href="#">Clique aqui</a>
11/06/2013		Sou Renal Crônica e desenvolvi o hiperparatireodismo, essa medicação é de grande importância para o tratamento dos renais crônicos, evitando assim tratamentos mais invasivos.	-
11/06/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Gostaria que esse medicamento fosse disponibilizado em redes públicas, pois é essencial para pacientes quem fazem tratamento renais	-
11/06/2013	Outro	apoio que o medicamento seja distribuído pelo SUS.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
11/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Vejo resultados em pacientes que já estão utilizando o paracalcitol e porque não ser estendidos a todos que dele necessitem, já que a medicação só é lançada após comprovação científica.	-
11/06/2013	Instituição de saúde / hospital	aricalcitol é um ativador seletivo do receptor de vitamina D. Atualmente é umas das bases do tratamento do hiperparatireoidismo no mundo e mais tolerado pelos pacientes que desenvolvem hiperfosfatemia.como medico nefrologista vejo a inclusao desta medicacao no bulario do sus como um grande avanco para os pacientes.alem de financeiramente diminuir os custos com internacoes por fratura, doenca cardiovascular, paratireoidectomia, etc.http://www.sbn.org.br/pdf/protocolo-tratamento-hpts.pdf	<a href="#">Clique aqui</a>
11/06/2013		Medicação indicada para tratamento de hiperparatireoismo secundário em paciente que evoulem com hipercalcemia quando em uso de calcitriol (unica medicação que dispomos no momento para tratamento), tornando-se uma ferramenta importante para tto destes pacientes.	-
11/06/2013	Associação de pacientes	É de conhecimento de todos casos de pacientes que depois que passaram a tomar o medicamento sua qualidade de vida melhorou e muito.	-
11/06/2013	Associação de pacientes	Tal medicamento contribui em muito para a qualidade de vida do paciente.	-
12/06/2013		Medicação imprescindível no tratamento clínico do hiperparatireoidismo secundário à DRC poupando o paciente do risco da cirurgia	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou doente renal e sei da importância deste remédio para nos pacientes renais.	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal crônico e apoio liberação desta medicação não temos condições financeiras de arcar com o custo deste medicamento.	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância desta medicação.	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Sou paciente renal e sei da importância desta medicação para saúde e bem estar do paciente.	-
12/06/2013		<p>NA PRÁTICA CLÍNICA LIDAMOS DIARIAMENTE COM A DIFICULDADE EM TRATAR O HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO DO RENAL CRÔNICO, COM O CALCITRIOL, ÚNICO MEDICAMENTO DISPONÍVEL PARA ESTE FIM NA REDE SUS. OS PACIENTES TEM MUITA HIPERFOSFATEMIA E HIPERCALCEMIA COM ESTA MEDICAÇÃO, O QUE NOS OBRIGA A INTERROMPER O TRATAMENTO MÊS SIM, MÊS NÃO. ASSIM, COM ESSE SUBTRATAMENTO, O PTH SE ELEVA RAPIDAMENTE, O PACIENTE PADECE DE CALCIFICAÇÕES VASCULARES, DEVIDO HIPERFOSFATEMIA E HIPERCALCEMIA CONSTANTES, ALÉM DO PRÓPRIO AUMENTO DO PTH, E O HIPERPARATIREOIDISMO AVANÇA, SEM QUALQUER OUTRA CHANCE DE TRATAMENTO A NÃO SER A PARATIREOIDECTOMIA CIRÚRGICA. AÍ NOS DEPARAMOS COM OUTRO PROBLEMA, POIS SÃO POUQUÍSSIMOS OS CENTROS QUE A REALIZAM NO BRASIL E AINDA MUITOS PACIENTES NÃO CONSEGUEM REALIZÁ-LA POR FALTA DE CONDIÇÕES CLÍNICAS. É TRISTE TER DE LIDAR COM A DOR E O SOFRIMENTO DESSES PACIENTES, SEM TER MUITO O QUE OFERECER PARA TRATÁ-LOS. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA QUE NOVOS MEDICAMENTOS SEJAM DISPONIBILIZADOS NA REDE SUS, PARA REALMENTE</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		TRATAR OS PACIENTE COM HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO, POIS TER SOMENTE O CALCITRIOL NO CARTEL DE DROGAS É FINGIR QUE TRATAMOS ALGUMA COISA.	
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	“Gostaria de salientar a importancia da medicação paracalcitol para os doentes renais cronicos que apresentam hiperparatireoidismo, uma doença óssea muito grave. O uso da medicação evitará que os pacientes tenham que ser submetidos a cirurgia de paratireoidectomia, bem como irá diminuir a incidencia de calcificações vasculares, hipercalcemia e hiperfosfatemia, bem como diminuição da mortalidade cardiovascular, conferindo aumento da sobrevida do doente renal com melhor qualidade de vida” Texto da Sociedade Brasileira de Nefrologia	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Acredito que deva ser seguido o protocolo da Sociedade Brasileira de Nefrologia.	<a href="#">Clique aqui</a>
12/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Considero de grande importância o uso da medicação paracalcitol para os pacientes com doença renal crônica no intuito de evitar e controlar a doença óssea. Vide a revisão de literatura em anexo.	<a href="#">Clique aqui</a>
12/06/2013	Sociedade médica	Am J Kidney Dis. 2012 Jan;59(1):58-66. doi: 10.1053/j.ajkd.2011.06.027. Epub 2011 Aug 31.Paricalcitol versus ergocalciferol for secondary hyperparathyroidism in CKD stages 3 and 4: a randomized controlled trial.	-
12/06/2013	Associação de pacientes	melhor qualidade de vida proporcionada pelo medicamento, o que é comprovado através de casos conhecidos	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
12/06/2013	Empresa	TRABALHO EM UMA CLINICA DE HEMODIALISE DIARIAMENTE PRESENCIAMOS PACIENTES QUE CHEGAM A ÓBITO PELO TRATAMENTO INADEQUADO POIS O GOVERNO SO LIBERA O MEDICAMENTO DO CALCITRIOL E É MUITO DIFICULTOSO O MEDICAMENTO PARICALCITOL.	-
12/06/2013	Empresa	Eu trabalho em uma clinica de dialise e presencio pacientes que chegam a óbito pelo tratamento inadequado pois o governo só libera o medicamento do Calcitriol e é muito difícil o medicamento Paricalcitol.	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	SUS	-
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Tomei conhecimento através de colegas de trabalho na área de hemodialise.	-
12/06/2013	Empresa	tratamento do HPS na DRC	<a href="#">Clique aqui</a>
12/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O hiperparatireoidismo secundário é uma doença grave que pode ser controlada com o paricalcitol, o qual necessita ser liberado para diminuir as comorbidades deste grupo de pacientes	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		O cinacalcete é uma droga importante para o controle do hiperparatireoidismo secundário dos pacientes renais crônicos e necessita ser incluído no SUS para facilitar o controle desta comorbidade	-
13/06/2013	Associação de pacientes	melhor qualidade de vida proporcionada pelo medicamento, o que é comprovado através de casos conhecidos	-
13/06/2013		incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo	-
13/06/2013	Empresa	Sou nefrologista e já fiz uso de paricalcitol e cinacalcete, com grande sucesso com ambos os medicamentos, principalmente relacionado ao desenvolvimento da doença óssea, reduzindo a progressão e o número de pacientes para cirurgia de paratireoidectomia, além de reduzir as dores, calcificação, melhorando qualidade de vida e índices de internação e complicações	-
13/06/2013	Empresa	medicamento usado no controle de fósforo dos pacientes dialíticos com boa aceitação e resultado positivo	-
13/06/2013	Sociedade médica	Beneficiar os pacientes renais crônicos que necessitem fazer uso desta medicação.	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
13/06/2013	Empresa	Já fiz uso da medicação paricalcitol em pacientes de convênio, para os quais a medicação é liberada. Tem uma eficácia excelente, e não apresenta os efeitos colaterais de elevar fósforo e cálcio, como a medicação que hoje nos é disponibilizada pela farmácia de alto custo (no caso , o calcitriol). Seria um avanço imenso a liberação desta medicação para tratarmos o hiperparatireoidismo secundário, reduzindo assim, mortalidade dos pacientes renais crônicos	-
13/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Os níveis altos de Calcio e fosforo aumentam o hiperparatireoidismo secundario, dificultando manter o estado nutricional e qualidade de vida do paciente renal crônico. Sabemos que a desnutrição aumentam as taxas de mortalidade destes pacientes. O uso da medicação Paracalcitol vem nos ajudando a reduzir o PTH, sem aumentar os níveis de calcio e fosforo. Este resultado não conseguimos através da atual droga disponível pelo ministério da saúde: Calcigex. Sendo assim, é de extrema importância para nós equipe e pacientes a disponibilidade do Paracalcitol pelo ministério da Saúde.	-
13/06/2013	Outro	DOAÇÃO	-
14/06/2013	Associação de pacientes	melhor qualidade de vida proporcionada pelo medicamento, o que é comprovado através de casos conhecidos.	-
14/06/2013	Empresa	Parabéns pela análise - demonstra a evolução da CONITEC na avaliação de tecnologia.	-
14/06/2013	Outro	PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA DATA DA ELABORAÇÃO: 12/03/2013 AUTORES Comitê do Distúrbio Mineral Ósseo da Doença Renal Crônica (DMO-DRC) da Sociedade Brasileira de Nefrologia PALAVRAS-CHAVE Hiperparatireoidismo Secundário, Osteodistrofia renal, Doença Renal Crônica, Hiper-fosfatemia METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA Foi realizada uma revisão da literatura e uma	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>busca ampla em bases de dados com-putadorizadas EMBASE (Excerpta Medica Database), LILACS (Literatura Latino Ame-ricana e do Caribe em Ciências da Saúde) e MEDLINE (Medlars On Line) utilizando as palavras:"Hyperparathyroidism, Secondary"(Mesh) e "Kidney Failure, Chro-nic/therapy"(Mesh). (anexo).CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID 10Doença Renal Crônica = N18.0Hiperparatireoidismo secundário = N25.8Osteodistrofia renal = N25.0Transtorno do metabolismo do fósforo = E83.3Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 19601. INTRODUÇÃO doença renal Crônica (DRC) afeta 5-10% da população mundial e sua inci-dência no Brasil têm aumentado, devido ao número crescente de pacien-tes diagnos-ticados, principalmente os portadores de diabetes mellitus, hipertensão arterial, bem como pelo aumento da longevidade da população (1).Com o declínio da função renal, ocorrem alterações progressivas no metabolis-mo mineral, Distúrbio Mineral e Ósseo da DRC (DMO-DRC), acometendo os níveis séricos de cálcio, fósforo e dos hormônios reguladores, hormônio da paratireóide (PTH), 1,25-hidroxivitamina D (calcitriol) e fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF23). Vários são os fatores implicados na fisiopatologia do DMO-DRC, mas, prin-cipalmente a diminuição da eliminação renal do fósforo com conseqüente hiperfosfa-temia, a diminuição da produção do calcitriol pelo rim e a hipocalcemia resultante destes dois processos. Dados nacionais demonstram que estas alterações são mais pronunciadas a partir do estágio 3 da DRC , levando a complicações severas, dentre elas o hiperparatireoidismo secundário (HPTS) (2). Portanto, o HPTS se instala pre-cocemente, agrava-se durante o tratamento dialítico e, muitas vezes, não se resolve nem mesmo com o transplante renal bem sucedido. Segundo o censo de 2011 da Sociedade Brasileira de Nefrologia temos no Brasil em torno de 92.000 pacientes em diálise, sendo que aproximadamente 44% destes pacientes são portadores de HPTS (3). No entanto, a prevalência do HPTS nos estágios iniciais da DRC não é conhecida.2. FISIOPATOLOGIA DO HPTSUma das principais consequências da perda de função renal é a retenção de fósforo que, apesar de presente desde os primeiros estágios da DRC, é compensada por aumento da secreção do FGF23 e do PTH, que promovem fosfatúria pelos néfrons remanescentes. À medida que a taxa de filtração glomerular cai abaixo deRua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 1960aproximadamente 25ml/minuto, esse mecanismo compensatório não é mais suficiente para manter os níveis de fósforo dentro da normalidade, surgindo então a hiperfosfatemia (4,5) Além do papel importante da hiperfosfatemia na fisiopatologia do HPTS, ela também constitui um fator de risco independente para mortalidade na DRC. Essa alta taxa de mortalidade pode ser em parte explicada pela indução da calcificação vascular (CV), relacionada à hiperfosfatemia (6,7,8).Outro fator importante na fisiopatologia do HPTS é a deficiência de calcitriol. A concentração desse hormônio encontra-se diminuída na DRC, uma vez que o rim é o principal órgão responsável pela sua produção. A deficiência de calcitriol acarreta hipocalcemia pela menor absorção intestinal de cálcio que, através de um mecanis-mo indireto, estimula a</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>produção de PTH. Também, de maneira direta, a deficiência de calcitriol aumenta a secreção de PTH pela diminuição da ativação dos receptores de vitamina D (VDR), cuja expressão nas glândulas paratireóides já se encontra diminuída na DRC. Vale ressaltar que os receptores de cálcio (CaR), fundamentais reguladores da síntese e secreção de PTH pelas paratireóides, também tem sua expressão diminuída, contribuindo de maneira importante para o desenvolvimento e progressão do HPTS. A hipovitaminose D, diminuição dos níveis séricos da 25(OH)vitamina D abaixo de 30 ng/mL, embora não faça parte da fisiopatologia clássica, associa-se à progressão e gravidade do HPTS. A incidência de hipovitaminose D é alta entre os pacientes com DRC em tratamento conservador, em diálise e também entre os transplantados renais. (9,10). A hipovitaminose D está associada a menor densidade mineral óssea e a maior taxa de fraturas nos pacientes em diálise (11,12). As principais causas de hipovitaminose D são a baixa exposição solar, baixa ingestão de alimentos ricos em vitamina D e a diminuição da sua síntese. Indivíduos idosos e os de raça negra sintetizam menos vitamina D e, portanto, têm a hipovitaminose D agravada na presença de DRC (12,13). Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960. QUADRO CLÍNICO DO HPTS Os principais sintomas do HPTS são dores ósseas e articulares, mialgia e fraqueza muscular. Fraturas, prurido, deformidades ósseas, tumor marrom, calcificações de partes moles e ruptura de tendões estão presentes especialmente nos pacientes com doença de longa duração. Calcifilaxia é um acometimento raro, entretanto, de extrema gravidade. Pacientes em diálise, portadores de HPTS, apresentam uma incidência de fraturas 4,4 vezes maior que a população em geral (10). Além disso, pacientes com DRC e fratura de quadril, apresentam maior mortalidade do que aqueles com DRC sem fratura (11). Outra complicação importante do HPTS é a doença cardiovascular (DCV), que se manifesta pela presença de calcificações extra-esqueléticas, incluindo vasos, valvas cardíacas e miocárdio, que contribui para a alta taxa de mortalidade na DRC (14).</p> <p>4. QUADRO LABORATORIAL O diagnóstico laboratorial do HPTS é feito pela dosagem do PTH intacto. Valores do PTH intacto acima de 300 pg/mL, em pacientes com DRC em diálise, são considerados pela maioria das diretrizes nacionais e internacionais de prática clínica (6,14), para o diagnóstico de HPTS. Em pacientes na fase de tratamento conservador da DRC, os valores de PTH intacto para o diagnóstico do HPTS são controversos e devem ser avaliados de acordo com a evolução do quadro clínico. Os níveis séricos de PTH intacto devem ser analisados em todos os pacientes com DRC, cuja taxa de filtração glomerular (TFG) for inferior a 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. A frequência de dosagem do PTH intacto para pacientes com DRC, segundo as diretrizes atuais, estão representadas na Tabela I. Deve-se modificar a frequência de avaliação dos níveis séricos de PTH intacto se, os resultados das análises mostrarem uma tendência de elevação ou de descenso, ou após a instituição do tratamento. Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 Além do PTH intacto, as dosagens de cálcio (Ca), fósforo (P), fosfatase alcalina (FA) e vitamina D (VitD) são de extrema importância não só para o</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>diagnóstico da gravidade do HPTS, como para seu seguimento. A dosagem de Ca e P para pacientes em diálise deve ser mensal, ou com maior frequência quando se fizer necessária. A dosagem da FA, que é um marcador de remodelação óssea, deve seguir igual frequência do PTH. A dosagem de VitD deve ser realizada a cada 6 meses ou, em maior frequência, quando necessário para monitorar sua suplementação.4.1. Outros exames diagnósticos:- Radiografias de ossos (mãos, crânio, bacia e ossos longos): são empregadas no diagnóstico do HPTS e também na detecção de calcificações extra ósseas.- Ultrassonografia e Cintilografia com sestamibi das glândulas paratireóides, usados, respectivamente, para avaliar localização e função das mesmas. Estes exames são considerados úteis, principalmente quando o paciente vai submeter-se a paratireoidectomia (PTx), embora, na impossibilidade de realização dos mesmos, isto não constitui impedimento ao procedimento cirúrgico.- Ecocardiograma e Rx de abdome lateral são importantes para detectar calcificações extra-esqueléticas, incluindo vasos, valvas cardíacas e miocárdio.Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 1960- Dosagem de Alumínio:Outra condição que as vezes ainda se associa ao HPTS é a intoxicação alumínica, apesar do abandono ao uso de hidróxido de alumínio como quelante de fósforo e do emprego de sistemas eficientes de purificação da água como a osmose re-versa. Araújo e cols. demonstraram que no Brasil, embora a prevalência de intoxicação alumínica diminuiu em 10 anos (de 61,3 para 42,5%), ela ainda permanece elevada (3). Atualmente, os valores de concentração de alumínio no dialisato, considerados seguros, é menor que 5,56g/l (15) e recomenda-se que a monitoração da concentração de alumínio na água destinada à hemodiálise (HD) seja feita pelo menos semestralmente. Nos casos em que há suspeita de intoxicação por alumínio, deve-se fazer o teste ao desferal ou realizar biópsia óssea.- Teste da desferroxamina (DFO): Esse teste demonstrou sensibilidade de 87% e especificidade de 95% para deposição óssea de alumínio quando comparado a biópsia óssea (16). O teste é feito através de duas coletas de sangue, após 4h de jejum, sendo a primeira coleta realizada antes da 1ª sessão de HD e a segunda coleta antes da 2ª sessão de HD da semana. Após o término da primeira sessão de HD, infundir DFO na dose de 5mg/kg de peso, diluída em 100ml de solução glicosada a 5% ou fisiológica a 0,9%, durante 30 minutos. O teste com DFO é considerado positivo se a diferença (delta) entre a 1ª e 2ª concentração sérica de alumínio for maior que 50,56g/l (16). Para pacientes em diálise peritoneal (DP), o teste com DFO deve ser realizado também com duas coletas de sangue para dosagem de alumínio sérico, separadas por um período mínimo de 5h, durante o qual, a DP deve ser interrompida (cavidade abdominal vazia). Saiba-se que, nesse período de 5h, a concentração de alumínio sérico atinge seu pico máximo após a infusão de DFO.Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 1960- Biópsia Óssea: realizada na crista ilíaca, é o padrão-ouro para o diagnóstico de doença óssea, seja ela de alta remodelação (HPTS e Doença Mista) ou baixa remodelação (Doença Adinâmica e Osteomalácia) e ainda, quando ocorre a intoxicação por alumínio associada</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>a qualquer uma delas. A presença de pelo menos 20% da superfície óssea trabecular recoberta por alumínio, detectada através da coloração por solocromo azurine, é considerada diagnóstica da intoxicação óssea por esse metal (17). Mas, por ser um exame invasivo, a biópsia óssea é reco-mendada somente em algumas situações especiais, como fraturas inexplicadas, dor óssea persistente, hipercalcemia ou hipofosfatemia inexplicada, suspeita de toxicidade ao alumínio e, previamente, à PTx (quando o resultado do teste a DFO for suspeito) ou ao uso de bisfosfonatos.</p> <p>5. TRATAMENTO DO HPTS</p> <p>Para que o tratamento do HPTS obtenha o melhor resultado possível, é neces-sário que se tenha em mente a fisiopatologia do HPTS, para que possamos tentar controlar ou corrigir as várias alterações metabólicas, utilizando diferentes ferramen-tas disponíveis, como esquematizado na Figura 1.</p> <p>Figura 1. Adaptada de: Pathogenesis of secondaryhyperparathyroidism; Slatopolsky E, Kidney Int 1999.</p> <p>Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br</p> <p>SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA</p> <p>Fundada em 1960</p> <p>5.1. Tratamento não Farmacológico do HPTS</p> <p>5.1.1. Dieta</p> <p>O acúmulo do fósforo em pacientes com HPTS se deve em parte pelo aumento da reabsorção óssea, pela ineficiência da diálise e pela ingestão de fósforo. Assim, o fósforo é proveniente dos ossos e da dieta, sendo as proteínas a principal fonte de s oro. Isto justifica a recomendação para que os pacientes sigam uma dieta com controle da ingestão de proteína (18). Em geral, a necessidade protéica de pacientes em diálise é alcançada com 1,0 a 1,2 g de proteína/kg/dia e recomendamos que do total de proteína, 50% devem ser proteínas de alto valor biológico (geralmente de origem animal). Vale ressaltar que a restri o protéica deve sempre ser criteriosa devido ao risco de desnutri o</p> <p>Desta forma, o planejamento dietético para pacientes com hiperfosfatemia deve ser individualizado levando em consideração a ingestão atual de alimentos fontes de fósforo, a necessidade protéica e hábitos alimentares. E, na maioria da vezes, em estágios mais avançados da DRC, é necessário também o uso de quelantes de fósforo, principalmente lembrando que os níveis séricos de fós-foro não refletem seu verdadeiro acúmulo (19).</p> <p>5.1.2. Adequação de diálise</p> <p>A adequação da diálise, considerando o tratamento do HPTS, é mais uma ferramenta utilizada para o controle do P e Ca.</p> <p>Fósforo: São vários os fatores que influenciam na remoção de fósforo na hemodiálise: super-fície da membrana, fluxo de sangue e dialisato, hematócrito, anticoagulação e exer-cício físico (20). É bem estabelecido que a concentração sérica do fósforo cai apro-ximadamente 40% durante as primeiras 2 – 2,5 horas de diálise, depois se estabiliza. Entretanto a remoção de fósforo persiste, nesta fase a origem do fósforo é intracelu-lar que passa para o extracelular, não havendo alteração do fósforo sérico (21,22).</p> <p>Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br</p> <p>SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA</p> <p>Fundada em 1960</p> <p>Em alguns casos, em que o paciente apresenta hiperfosfatemia incontrolável, apesar da dieta e quelantes, a prescrição de hemodiálise mais frequentes ou prolongadas contribuem muito para minimizar esta complicação (23).</p> <p>Na DP, os fatores que influenciam na remoção de P são: função renal residual, carac-terística de transporte (alto transportador remove mais P), volume de líquido na ca-vidade, concentração da solução e modalidade da DP (23). Em conclusão, a diálise adequada, em conjunto com a restrição de ingestão de fósforo e a utilização de</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>quelantes, é essencial para o controle da hiperfosfatemia em pacientes com DRC (7) Cálcio: A concentração de cálcio do dialisato de grande importância na prevenção da hipercalcemia quando se utiliza um concentrado de cálcio, a cada sessão de 4 horas de hemodiálise, um balanço positivo de cálcio pode ocorrer, comparado com o balanço neutro de cálcio quando as concentrações de cálcio do dialisato são de 3,0 mEq/l. Nesta forma, pode-se evitar uma sobrecarga de cálcio de até 100 mg por semana, ajustando-se o balanço de cálcio do ano da diálise (7,18). 5.2. Tratamento farmacológico do HPTS 5.2.1. Quelantes à base de cálcio Os quelantes que contêm Ca, como o carbonato ou acetato de cálcio, geralmente são os de primeira escolha, por serem mais acessíveis e de menor custo. Eles se ligam, quelam o fósforo na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. O principal problema associado a esses medicamentos à base de cálcio é que eles frequentemente resultam em episódios transitórios de hipercalcemia, exigindo que se reduza a dose, ou até mesmo a suspensão, dos análogos da vitamina D ou dos ativadores seletivos dos receptores de vitamina D (VDR) (18,24). Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 A suplementação com Ca, nos pacientes com DRC nos estágios 3-5 (conservador), deve ser cautelosa e apenas nos casos diagnosticados de hipocalcemia. Estudos em população normal (25) e em pacientes com DRC em tratamento conservador (26) já demonstraram um aumento do risco cardiovascular e da calcificação coronariana associados à suplementação de Ca (17). Atualmente, como a mortalidade cardiovascular é predominante entre os pacientes com DRC, tem-se limitado mais o uso de quelante de Ca, pelo aumento do risco de CV. &amp;#61607; Critérios de Inclusão: - DRC em fase não dialítica com níveis de fósforo acima de 4,5mg/dl - DRC em fase dialítica com níveis de fósforo acima de 5,5mg/dl - níveis séricos de Ca abaixo de 9,5 mg/dl &amp;#61607; Critérios de exclusão: - níveis séricos de cálcio igual ou acima de 9,5 mg/dl - presença de calcificações vasculares ou de partes moles - intolerância ao medicamento &amp;#61607; Apresentação dos Fármacos: - Carbonato de cálcio 500mg: comprimido com 250mg de Ca elemento - Carbonato de cálcio 1250mg: comprimido com 500mg de Ca elemento - Acetato de cálcio 680mg: comprimido com 170mg de Ca elemento &amp;#61607; Esquema de Administração: - Carbonato de cálcio: utilizar 0,5 a 2g/dia por via oral, preferencialmente dividida em três vezes, junto com cada refeição, ajustado de acordo com os níveis de fósforo e cálcio. - Acetato de cálcio: 1 a 2 comprimidos após as principais refeições, ajustado de acordo com os níveis de fósforo e cálcio. Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 &amp;#61607; Tempo de Tratamento: - O tratamento é por tempo indeterminado, com ajustes de doses feitos periodicamente, sempre visando os níveis alvos de fósforo. &amp;#61607; Benefícios esperados: - Redução nos níveis séricos de fósforo para igual ou abaixo de 5,5 mg/dl (pacientes em diálise) e 4,5mg/dl (pacientes em tratamento conservador) - Melhor controle do HPTS e suas complicações &amp;#61607; Monitorização: - Deve ser feita através dos níveis de fósforo sérico e cálcio: - DRC estágio 3: a cada 6 meses - DRC estágio 4-5: a cada 3 meses - DRC estágio 5D: mensalmente - Ajustes de doses: a cada 2 semanas, independente do estágio da DRC 5.2.2. Cloridrato de</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>sevelamer É um polímero quelante de fósforo que não contém cálcio nem alumínio, indicado para o controle da hiperfosfatemia em pacientes com DRC em estágios avançados ou mesmo mais precoces, em que haja contra-indicação aos quelantes de fósforo à base de cálcio. Entretanto, os estudos clínicos de fase III, com esse medicamento, foram realizados apenas em pacientes em programa de HD. Bleyer e cols. (27) observaram que durante o tratamento com sevelamer, 5% dos pacientes apresentaram pelo menos um episódio de calcemia superior a 11mg/dl, enquanto no grupo dos que receberam acetato de cálcio, 22% apresentaram aquele efeito colateral. Devido ao fato de o sevelamer diminuir os níveis de fósforo e não aumentar os de cálcio, há a hipótese de que o uso desse medicamento possa evitar ou retardar calcificações extra-esqueléticas, principalmente em vasos. Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 Goodman e cols. (28) estudaram a presença de calcificações coronarianas, através de tomografia computadorizada com emissão de elétrons, em 39 pacientes jovens em diálise, comparados com 60 indivíduos saudáveis da mesma faixa etária. A incidência de calcificação coronariana foi muito mais elevada nos pacientes com DRC, e, dentre estes, foi mais predominante nos pacientes mais velhos, nos que apresentavam os maiores valores de fósforo, produto cálcio-fósforo e ingestão de cálcio, sob a forma de quelantes de fósforo, comparados aos pacientes sem calcificações. Chertow e cols. (29) compararam sevelamer com quelantes de fósforo à base de cálcio em pacientes em HD e, através de tomografia computadorizada com emissão de elétrons, mostraram que os pacientes do grupo que usou sevelamer não apresentaram progressão nas calcificações enquanto os que usaram quelantes à base de cálcio o fizeram de forma significativa. Pela existência de dados na literatura relacionando a presença de calcificações vasculares com aumento no risco de eventos cardiovasculares e mortalidade (30,31) postulou-se que a utilização de quelantes livres de cálcio, como o sevelamer, por apresentar menor incidência de hipercalemia, apresentaria menor incidência de calcificações ectópicas vasculares e, conseqüentemente, poderia diminuir a mortalidade destes pacientes. #61607; Critérios de inclusão: - DRC em programa de diálise há, pelo menos, 3 meses - fósforo sérico persistentemente igual ou superior a 5,5mg/dl, com cálcio sérico aumentado, acima de 9,5mg/dl, em três exames mensais consecutivos. - contra-indicação para o uso de quelante à base de cálcio #61607; Critérios de exclusão: - hipersensibilidade ao medicamento #61607; Apresentação do Fármaco: - Cloridrato de Sevelamer: comprimido revestido de 800mg Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 #61607; Esquemas de Administração: - Cloridrato de Sevelamer: iniciar com 800mg junto às três principais refeições. A dose pode ser aumentada ou diminuída em um comprimido por refeição em intervalos de duas semanas. A dose máxima recomendada é de 8000mg/dia. #61607; Tempo de tratamento: - Indeterminado #61607; Benefícios esperados: - controle da hiperfosfatemia - diminuição dos episódios de hipercalemia com menor risco de calcificações extra-ósseas - melhor controle do HPTS e suas complicações #61607; Monitorização: - como recomendado aos quelantes de fósforo à</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>base de cálcio.5.2.3. Reposição de vitamina DA 25(OH) vitamina D (25 VD) representa o estoque corporal de vitamina D e não deve ser confundida com a 1,25 vitamina D (calcitriol) que é um hormônio. É através de sua dosagem sérica que se estabelece o diagnóstico de hipovitaminose D, que é classificada em deficiência e insuficiência. Indivíduos com níveis séricos de 25 VD inferiores a 15 ng/ml são classificados como deficientes em vitamina D, e aqueles cujos níveis encontram-se entre 16 e 30 ng/ml, como insuficientes.A reposição da vitamina D passou a ter maior importância com a comprovação de que outros tecidos, além do renal, também apresentam a enzima 1-<math>\alpha</math>-hidroxilase e são capazes de uma produção local de calcitriol. O papel desta produção autócrina- parácrina está envolvido em várias funções fisiológicas como: regulação de citocinas, vias inflamatórias e fibróticas, sistema renina-angiotensina, sistema cardiovascular, modulação da resposta imune, crescimento e diferenciação celular e outros (32).Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 1960A prevenção e o tratamento da hipovitaminose D nos pacientes com DRC está-gios 3 e 4 têm sido preconizados, visando reduzir a frequência e a gravidade do HPTS (6,33). Poucos são os estudos que avaliaram a efetividade da suplementação com vitamina D na DRC. A suplementação com ergocalciferol reduziu os níveis de PTH intacto nos pacientes com DRC estágio 3 (34). Nos pacientes em HD ou DP, a reposição de ergocalciferol foi segura e efetiva para normalizar os níveis de 25 VD, o mesmo não ocorrendo com os níveis de PTH intacto (35). Deve-se ressaltar que o calcitriol não deve ser usado para tratar a hipovitaminose D.&amp;#61607; Critérios de inclusão:- Hipovitaminose D: níveis séricos abaixo de 30 ng/mL, presente em todos os es-tágios da DRC&amp;#61607; Critérios de exclusão:- Níveis séricos de cálcio, acima do limite superior da normalidade- Intolerância à medicação&amp;#61607; Apresentação do Fármaco:- Colecalciferol ou Ergocalciferol: comprimidos de 200UI- Soluções manipuladas de vitamina D3 ou D2, em várias concentraçõesAs apresentações de vitamina D associadas a Ca ou outras vitaminas não são recomendadas.&amp;#61607; Esquema de Administração:Como comentado acima, não há consenso na literatura sobre níveis séricos ide-ais de vitamina D. Desta forma, recomenda-se a suplementação com vitamina D2 ou vitamina D3 quando os níveis de 25 VD forem inferiores a 30 ng/ml, para pacientes com DRC 3-5 e 5D (17) (Tabela 2), o seguinte esquema:Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 1960&amp;#61607; Tempo de administraçãoIndeterminado, até que se reponha os estoques de vitamina D, ou seja, quando o nível sérico de 25 VD estiver acima de 30 ng/mL.&amp;#61607; Monitoração:- Durante a suplementação com vitamina D2 ou D3, os níveis séricos de Ca e P devem ser analisados a cada 3 meses.- Se os níveis séricos de Ca forem superiores aos limites de referência do méto-do, suspender a suplementação- Se o P sérico for superior ao valor de referência, inicia-se ou ajusta-se a dose de quelantes de P. Se após essa conduta a fosfatemia persistir elevada, suspen-der a suplementação com vitamina D2 ou D3.&amp;#61607; Benefícios esperados:- Reposição do estoque de vitamina D, para que ocorra eficiente conversão em calcitriol- Restaurar os efeitos não clássicos da vitamina D nos diversos tecidos-</p>	



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Controlar níveis séricos do PTH intactoRua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 19605.2.4. Controle da secreção do PTH intactoOs níveis séricos ideais de PTH intacto para pacientes com DRC, seja em tratamento conservador ou em diálise, continuam a desafiar os nefrologistas. Fatores ligados à metodologia empregada na dosagem do PTH intacto e a falta de correlação entre histologia óssea e valores intermediários do hormônio dificultam a determinação de níveis ótimos do PTH intacto (36,37). Estudos mostraram associação entre aumento da mortalidade e níveis reduzidos ou elevados de PTH intacto nos pacientes em diálise (38,39). Dessa forma, deve-se evitar manter os pacientes com níveis extremos e, portanto, a recomendação, mais recente, de se evitar valores abaixo de 2 vezes ou acima de 9 vezes o limite superior do método (40). O seguimento, ao longo do tempo, é imprescindível para a conduta terapêutica. Detectando-se tendência de aumento ou redução dos níveis de PTH intacto (dentro da faixa recomendada entre 2 a 9 vezes o valor superior do método), a intervenção terapêutica deve ser adotada.Os pacientes com níveis de PTH intacto acima do limite superior de referência para o método, devem ser avaliados quanto à presença de hipocalcemia, hiperfosfatemia ou fração de excreção de P elevada, e hipovitaminose D. Se os níveis séricos de PTH intacto permanecerem elevados apesar da correção dos fatores descritos, outra terapêutica deve ser associada. Sabemos que na DRC, a expressão do VDR e do receptor sensível ao Ca (CaR) está diminuída na paratireoide, dificultando o controle do HPTS (41,42). Nesse contexto, drogas que atuam na modulação e/ou na expressão desses receptores, como calcitriol, seus análogos ou ativadores seletivos do VDR e calcimiméticos, podem ser benéficos no tratamento do HPTS (43,44). Estas drogas devem ser instituídas na dependência dos níveis séricos de Ca e P. Dessa forma, pacientes com hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia não devem utilizar calcitriol, seus análogos ou ativadores seletivos do VDR e, pacientes com hipocalcemia não devem ser tratados com calcimiméticos.Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.brFone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.brSOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIAFundada em 19605.2.4.1. Calcitriol e análogos da vitamina DEstudos clínicos randomizados (ECRs), usando calcitriol ou alfacalcidol quando comparados com placebo (45,46), demonstraram que o calcitriol reduzia os níveis séricos de marcadores do metabolismo ósseo, tanto séricos, como de biópsia óssea e, no caso do alfacalcidol, apresentaram melhora dos índices bioquímicos e histológicos (17). Apesar disso, as evidências de que estes desfechos laboratoriais resultem em melhores desfechos clínicos ainda são fracas (17). Não existem ECRs com desfechos clínicos primários ou secundários avaliando o uso de calcitriol e alfacalcidol para tratamento de HPTS em pacientes em diálise.O calcitriol pode ser administrado tanto nas formas diária por via oral ou intermitente (em pulso), via intravenosa ou oral, 2 a 3 vezes por semana. A administração intermitente parece ser mais efetiva para controlar os níveis de PTH intacto do que a forma diária (35,47,48). No entanto, não há um consenso na literatura sobre a melhor via de administração, assim como a melhor dose e frequência (49). Tampouco não há consenso sobre o uso de calcitriol intermitente oral ou intravenoso. O K/DOQI analisou quatro ECRs, nos quais</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>a administração intermitente, intravenosa, de calcitriol foi comparada com a oral, concluindo que a via intravenosa foi mais efetiva na supressão dos níveis de PTH intacto (48,50). No entanto, estes estudos apresentam diferenças metodológicas que limitam os resultados. Dois destes compararam tratamento oral diário com tratamento intravenoso intermitente (3X/semana) e, portanto, não é possível concluir que o tratamento oral intermitente é menos efetivo que o intravenoso (48,51). Slatopolsky e cols. compararam o uso das formas oral e intravenosa intermitentes e demonstraram que a intravenosa era mais efetiva (52). Outros estudos não observaram diferença entre as formas de administração (53,54). No HPTS, leve a moderado, tanto a via oral como a intravenosa são efetivas. Nas formas mais graves a terapia intravenosa é mais eficaz (54). No entanto, faltam na literatura estudos clínicos que definam a melhor forma de administrar calcitriol. Rua Machado Bittencourt, 205 - Conj. 53 - Vila Clementino - 04044-000 - São Paulo - SP E-mail: secret@sbn.org.br Fone: (11) 5579-1242 - Fax: (11) 5573-6000 E-mail: jbn@sbn.org.br SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Fundada em 1960 Nos pacientes em HD recomenda-se o uso intravenoso quando a dose for superior a 1 g. Para pacientes em DP ou em tratamento conservador recomenda-se o uso oral, preferencialmente à noite. As doses iniciais de calcitriol devem ser ajustadas de acordo com os níveis de PTH intacto e gravidade do HPTS. O ajuste da dose deve ser realizado, no mínimo, a cada 4 semanas, conforme os níveis de PTH intacto, Ca e P. Estudos prospectivos mostram que pacientes com HPTS grave precisam de doses mais elevadas de calcitriol (55,56). Os principais efeitos adversos do tratamento com calcitriol são a maior absorção intestinal de Ca e P, podendo causar hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia (45), além de doença óssea adinâmica (56). Por tais motivos, os níveis séricos de PTH intacto, Ca e P devem ser monitorados no curso do tratamento com calcitriol. Diversos fatores estão associados à falta de resposta ao uso de calcitriol: o volume das glândulas paratireoides, a menor sensibilidade ao Ca, a menor densidade de VDR ou o desenvolvimento de hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia (42, 57). Critérios de Inclusão: Nos pacientes em que o PTH intacto não é corrigido ou apresentam aumento progressivo apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes. Critérios de Exclusão: Pacientes com P acima de 5,5 mg/dl e ou com Ca acima do limite superior do método, devem ter estas alterações corrigidas antes da utilização destes medicamentos. Apresentação: Calcitriol: cápsulas de 0,25 g e ampolas de 1 g para uso intravenoso; Esquema de administração: - Pacientes</p>	
14/06/2013	Associação de pacientes	Melhor qualidade de vida.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013	Associação de pacientes	melhor qualidade de vida proporcionada pelo medicamento	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Prescrevi Paricalcitol na clínica de hemodiálise onde trabalho, cujo resultado foi uma rápida diminuição dos níveis de PTH. Resultado positivo com a medicação.	-
14/06/2013	Instituição de ensino	Desejo que entrem em contato comigo, pois estou em dúvida sobre como fazer a contribuição.No aguardo,Alexandre (31) 99441679 Claro (31) 94346854 Tim	-
14/06/2013	Empresa	Conhecido com insuficiência Renal.	-
14/06/2013	Outro	Esta medicação paricalcitol,é muito importante para diminuir as complicações ósseas no paciente renal crônico ao longo do seu tratamento,diminuindo sua comorbidades	-
14/06/2013	Outro	Esta medicação paricalcitol,é muito importante para diminuir as complicações ósseas no paciente renal crônico ao longo do seu tratamento,diminuindo sua comorbidades	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013	Outro	Esta Medicação é muito importante na prevenção de doenças ósseas para pacientes com Doença Renal Crônica.	-
14/06/2013	Outro	É importante para contribuição de controle da doença óssea no paciente renal crônico.	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicamento Cinacalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicamento Cinacalcete para o tratamento de hiperparatireoidismo	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicamento Cinacalcete para o tratamento de hiperparatireoidismo	-
14/06/2013	Outro	Importância no controle do tratamento ósseo no paciente renal crônico.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicamento Cinalcacete para o tratamento do hiperparatireodismo	-
14/06/2013	Outro	Importante no controle do tratamento ósseo no paciente renal crônico.	-
14/06/2013		faço contribuição com instituições	-
14/06/2013	Associação de pacientes	Atualmente há mais de 480 beneficiários cadastrados. Em muitos relatos dos próprios pacientes, a utilização desse medicamento melhorou a qualidade de vida, pois diminui as dores. E até em alguns casos evitaram a cirurgia, porque seus exames laboratoriais voltaram aos parâmetros da normalidade. Por estes motivos, o paricalcitol deve ser incorporação no SUS, por ser mais uma medicamento a ser utilizado pelos médicos para o melhor tratamento do paciente com insuficiência renal crônica que já sofre diariamente com a sua enfermidade.	-
14/06/2013	Associação de pacientes	Para melhorar a qualidade de vida dos pacientes que necessitam desse remédio	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	medicamento Cinalcacete para o tratamento de hiperparatireoidismo	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		medicamento Cinalcacete para o tratamento de hiperparatireoidismo	-
		medicamento Cinalcacete para o tratamento de hiperparatireoidismo	-
14/06/2013	Associação de pacientes	Para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.	-
14/06/2013	Associação de pacientes	Para que os pacientes tenham melhor qualidade de vida	-
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Melhor tratamento para hiperparatireoidismo e menor reabsorção de calcio e fosforo, o que favorece a manutenção do tratamento	-
14/06/2013	Outro	Melhora de tratamento para o paciente renal crônico com diminuição de complicações ósseas.	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013		Minha tia faz hemodialise e todos precisam tomar essa medicação!	-
		Minha tia faz hemodialise e todos precisam tomar essa medicação, para não morrer em cima de uma cama!	-
14/06/2013		minha filha faz hemodialise ha muitos anos, e por isso precisamos desse remédio!	-
14/06/2013	Ministério da Saúde	O paciente renal crônico é complexo e de difícil manejo. O arsenal terapêutico deve incluir todas as medicações indicadas capazes de melhorar a qualidade de vida e sobrevida. Já existem evidências suficientes a indicação do uso do Paracalcitol no hiperparatireodismo secundário da DRC, claramente descritos e justificados (inúmeras referências bibliográficas) no novo protocolo de manejo desta complicação da Sociedade Brasileira de Nefrologia, principalmente quanto a sua capacidade de reduzir o PTH sem aumentar significativamente o cálcio sérico, por sua ação seletiva. Isso facilita o manejo terapêutico, além de reduzir complicações ósseas e vasculares.	<a href="#">Clique aqui</a>
14/06/2013	Instituição de ensino	cinacalcete	-
14/06/2013	Empresa	cinacalcete para o tratamento do hiperparatireodismo	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013	Instituição de saúde / hospital	(cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo)	-
14/06/2013	Empresa	cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo	-
14/06/2013		cinecalcete para tratamento para hiperparatireoidismo	-
14/06/2013		(cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo)	-
14/06/2013		(cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo)	-
14/06/2013	Instituição de ensino	(cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo)	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
14/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	medicação necessária para tratamento do hiperparatireoidismo relacionado a doença renal crônica sem tantos efeitos colaterais de aumento do calcio e fósforo séricos. O aumento destes muitas vezes impossibilita continuação do tratamento com conseqüente aumento do risco de morte por evento cardiovascular	-
15/06/2013	Instituição de ensino	<p>À medida que a doença renal progride observa-se aumento da prevalência de alterações do distúrbio mineral e ósseo. Após início do tratamento dialítico essas alterações tornam-se cada vez mais evidentes e o hiperparatireoidismo secundário (HPTS) passa a ser observado em grande número de nossos pacientes. Considera-se que no Brasil cerca de 40000 pacientes apresentem esta devastadora complicação da doença renal crônica (DRC). O censo da SBN com certeza subestima este número já que um grande número de serviços de diálise não responde ao Censo. Conforme temos observado ao longo de 20 anos de experiência em nossos ambulatórios de DMO-DRC os pacientes no início da doença (HPTS) respondem ao tratamento tradicional, constituído de quelantes de fósforo e calcitriol, mas com o passar do tempo evoluem com hiperfosfatemia e/ou hipercalcemia não nos permitindo mais utilizar o calcitriol. Nesse caso suspendemos o calcitriol, reajustamos quelante, eles melhoram permitindo reinício do tratamento com calcitriol, e após pequeno período novamente observamos elevação dos níveis de cálcio (Ca) e fósforo (P), e aí suspendemos novamente o calcitriol. Todos sabemos que o uso do calcitriol, especialmente quando em doses elevadas, como frequentemente é necessário nesses casos, é responsável por estas oscilações do Ca e P séricos. Esse quadro é altamente frequente e ficamos perdendo oportunidade de um tratamento precoce mais efetivo e seguro e aí nossos sofridos pacientes vão acumulando calcificações cardiovasculares, perda de massa óssea, complicações cardíacas como piora da hipertrofia ventricular esquerda devido ao endurecimento dos vasos, doença coronariana, fraturas e etc. Eles começam chegando ao ambulatório andando sem auxílio, depois passam a vir de moletas e, finalmente, de cadeiras de rodas. E nós assistimos isso há anos sem conseguir fazer nada porque como não conseguimos fazer o tratamento clínico, devido as oscilações do Ca e P, e o tratamento cirúrgico é extremamente difícil de conseguir em nosso meio, mesmo em grandes centros como o RJ(vide censo da SBN em anexo), nossos pacientes precisam permanecer anos numa fila para paratireoidectomia e muitas das vezes morrem antes de a conseguirem (vide artigo em anexo). No último ano pela primeira vez estamos conseguindo fazer com que pacientes com HPTS grave (PTHi&gt;1000pg/ml) voltem a ter seu PTHi reduzido a níveis dentro da faixa de referência com o uso do calcimimético (cinacalcete), com frequência associado a ativador de receptor da vitamina D, o paricalcitol. Mas com frequência estes pacientes com PTHi tão elevado já tem todas as complicações que mencionei anteriormente, assim, temos que ter esse tratamento realmente efetivo mais precocemente. Não podemos mais deixar que nossos pacientes cheguem a este grau de gravidade e nós sermos simples expectadores olhando por anos as planilhas de exames revelando PTHi elevado e hiperfosfatemia e dizendo a eles que não podem usar o medicamento disponível pelo governo e que teremos</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		que aguardar por uma cirurgia que dificilmente conseguirão fazer. O paciente vai se deformando, perdendo qualidade de vida e o mais grave ainda evoluindo com as complicações cardiovasculares já mencionadas. Nossos pacientes necessitam da nova tecnologia de tratamento, o paricalcitol, já disponível há anos em diversos países, países estes que não veem mais pacientes com PTHi tão elevados como vemos aqui. Cabe aqui mencionar que este tratamento deve ser iniciado precocemente, isto é, quando os níveis de Ca e P estão controlados, ou naqueles com doença mais avançado em associação com o cinacalcete e após controle do Ca e P séricos.	
		O aumento da mortalidade é evidente entre os pacientes que persistem com o HPTS sem tratamento adequado nas filas de paratireoidectomia, conforme mostra artigo em anexo.	<a href="#">Clique aqui</a>
		Torna-se, neste momento, imprescindível que se renove os nossos protocolos de tratamento existentes (hiperfosfatemia e osteodistrofia renal) tornando-os um protocolo único que englobe as novas tecnologias de tratamento, o aumento da frequência das análises laboratoriais, especialmente, da dosagem do PTHi e a inclusão da dosagem do calcidiol (25(OH)VitD) e da reserva alcalina (vide, em anexo, o protocolo de tratamento do hiperparatireoidismo secundário publicado na página da SBN ( <a href="http://sbn.org.br/pdf/protocolo-tratamento-hpts.pdf">http://sbn.org.br/pdf/protocolo-tratamento-hpts.pdf</a> ). Este protocolo foi elaborado pelo Comitê de DMO-DRC da SBN, o qual é constituído por nefrologistas com grande experiência em ambulatórios de DMO-DRC.	-
15/06/2013	Sociedade médica	Melhor controle do equilíbrio de cálcio, fósforo e PTH .Levando com isso menos complicações óssea e assim como cardiovasculares.	-
15/06/2013	Ministério da Saúde	Solicitação de incorporação do Paricalcitol para o tratamento do Hiperparatireoidismo secundario a Doença Renal crônica	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		Solicitação de incorporação do Paricalcitol para o tratamento do Hiperparatireoidismo secundario a Doença Renal cronica	<a href="#">Clique aqui</a>
		Solicitação de incorporação do Paricalcitol para o tratamento do Hiperparatireoidismo secundario a Doença Renal cronica	-
15/06/2013		Sou paciente que necessita do medicamento	-
		Sou filha de paciente que necessita da medicação.	-
		Sou esposa de paciente que necessita de medicação	-
15/06/2013		Sou familiar de paciente que necessita da medicação	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		Trabalho com paciente que necessita de medicação.	-
		Trabalho com paciente que necessita de medicação.	-
15/06/2013		sou familiar de paciente que necessita do medicamento.	-
15/06/2013	Associação de pacientes	Torna-se extremamente necessário novos medicamentos, pois na TRS estamos com medicamentos de 30 anos e o paciente sofre muito com o problema ósseo, deformando, seu já, precário estado de saúde. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clínica de hemodialise e assinado por todos pacientes.	<a href="#">Clique aqui</a>
		Torna-se extremamente necessário novos medicamentos, pois na TRS estamos com medicamentos de 30 anos e o paciente sofre muito com o problema ósseo, deformando, seu já, precário estado de saúde. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clínica de hemodialise e assinado por todos pacientes.	<a href="#">Clique aqui</a>
		Torna-se extremamente necessário novos medicamentos, pois na TRS estamos com medicamentos de 30 anos e o paciente sofre muito com o problema ósseo, deformando, seu já, precário estado de saúde. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clínica de hemodialise e assinado por todos pacientes.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
15/06/2013	Associação de pacientes	O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clinica de hemodialise e assinado pelos pacientes.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clinica de hemodialise e assinado pelos pacientes.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado colhido na clinica de hemodialise e assinado pelos pacientes.	-
15/06/2013	Outro	É muito triste vermos nosso familiar ser hospitalizado por decorrência de hiperparatireodismo. A maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia. A inclusão do referido medicamento é muito necessário para que o paciente tenha uma qualidade de vida e um possa fazer um transplante com sucesso.	-
15/06/2013	Instituição de saúde / hospital	apoio esta iniciativa,sei que precisamos desta medicação,eu sou dos preciso.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
15/06/2013		As diretrizes da SBN definem a necessidade de tratamento e uso de paricalcitol	-
15/06/2013	Associação de pacientes	O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado do qual pedimos a inclusão do referido medicamento para atender os pacientes renais crônicos. Os assinantes são todos pacientes renais em hemodialise.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado do qual pedimos a inclusão do referido medicamento para atender os pacientes renais crônicos. Os assinantes são todos pacientes renais em hemodialise.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado do qual pedimos a inclusão do referido medicamento para atender os pacientes renais crônicos. Os assinantes são todos pacientes renais em hemodialise.	-
15/06/2013	Associação de pacientes	O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo nosso abaixo assinado do qual pedimos a inclusão do referido medicamento para atender os pacientes renais crônicos. Os assinantes são todos pacientes renais em hemodialise.	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		crônicos. Os assinantes são todos pacientes renais em hemodialise.	
15/06/2013		cinecalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo	-
15/06/2013	Instituição de saúde / hospital	COMO É POSSÍVEL QUE USE-SE CALCITRIOL APENAS NO BRASIL E NA CHINA ATUALMENTE. OS NOVOS ANÁLOGOS DA VITAMINA D DÃO MENOS EFEITOS COLATERAIS E SÃO MAIS EFICIENTES. PARECE UM REGRESSO MÉDICO BRASILEIRO.	-
15/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Tenho uma irmã que faz HEMODIALÍSE, e não pode ficar sem este medicamento, e também conheço pessoas que fazem HEMODIALÍSE, e que também fazem uso do mesmo medicamento, normalmente que é paciente RENAL CRÔNICO é APOSENTADO, ganha um salário de miséria, como vai poder comprar um remédio tão caro, acho que o ILMO MINISTRO DA SAÚDE, mais a ILMA PRESIDENTA DILMA, deveriam cuidar melhor dos já tão sofridos RENAIIS CRÔNICOS , deste PAÍS, uma vez que não estão nem aí para a SAÚDE PÚBLICA de um modo geral, não temos dinheiro para gastar com a SAÚDE, MAS ESTÃO GASTANDO AOS TUBOS COM A COPA DAS CONFEDERAÇÕES, que para milhares de brasileiros como eu estão indignados!	-
15/06/2013	Instituição de ensino	Há melhora significativa no tratamento do hipertireoidismo secundário nos pacientes com doença renal crônica, havendo a vantagem de não ocorrer hipercalcemia e hiperfosfatemia consideráveis.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
15/06/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO RELACIONADO Á DOENÇA RENAL CRÔNICA NO BRASIL ESTÁ DÉCADAS DEFASADO EM RELAÇÃO AO RESTO DO MUNDO. SOMOS UM DOS 3 ÚNICOS PAÍSES QUE AINDA COMPRAM CALCITRIOL INJETÁVEL, ATÉ ARGENTINA E URUGUAY UTILIZAM PARICALCITOL PARA TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO Á DOENÇA RENAL CRONICA EM PACIENTES EM TRATAMENTO DIALÍTICO. EM ANEXO SEGUE O NOVO PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO, SUGERIDO PELA SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA E SEU COMITE DE DISTURBIOS DO METABOLISMO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA. DENTRE AS PESSOAS QUE ASSINAM O DOCUMENTO ESTÁ UMA DAS MAIORES AUTORIDADES MUNDIAS NESTA PATOLOGIA, QUE É A DRA. PROFESSORA VANDA JORGETI, DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP. DRA. VANDA FEZ PARTE DO KDIGO - KIDNEY DISEASE IMPROVING GLOBAL OUTCOMES, REUNIÃO DAS MAIORES AUTORIDADES MUNDIAS EM TRATAMENTO DESTA PATOLOGIA. OBSERVEM QUE, DA MESMA MANEIRA QUE ACEITAMOS SEREM OS ÓRGÃOS BRASILEIROS REGULADORES DA IMPLANTAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NA ÁREA DE SAÚDE MUITO COMPETENTES, QUE FIQUE CERTO NOSSOS MÉDICOS ESTUDIOSOS NA ÁREA ESTÃO ENTRE OS MELHORES DO MUNDO E OBSERVAR E RECONHECER AS SUGESTÕES EM BENEFÍCIO DE NOSSOS PACIENTES É TAREFA QUE EXIGE MUITA RESPONSABILIDADE PARA COM O PRÓXIMO. PARICALCITOL É SEM SOMBRA DE DÚVIDA SUPERIOR A CALCITRIOL, POR SER 10 VEZES MENOS INDUTOR DE HIPERCALCEMIA, UM DOS GRANDES PROBLEMAS ASSOCIADOS AO HIPERPARATIREOIDISMO E QUE OBSERVAMOS TAMBÉM EM NOSSOS PACIENTES, CONFORME MATERIAL EM ANEXO.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
		<p>EM NOSSO ESTADO - PARANÁ- DESENVOLVI PROTOCOLO DE USO DAS NOVAS MEDICAÇÕES PARA O TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO ASSOCIADO Á DOENÇA RENAL CRÔNICA, ONDE FICA CLARO NA PÁGINA 13 COMO DEVE SER O USO DA MEDICAÇÃO PARICALCITOL E QUAIS PACIENTES IRÃO SE BENEFICIAR. O USO DA MEDICAÇÃO ESTÁ ASSOCIADO A MAIOR SOBREVIDA EM PACIENTES DE HEMODIÁLISE, QUANDO SE COMPARA A PACIENTES QUE UTILIZAM CALCITRIOL INJETÁVEL.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
15/06/2013	Instituição de saúde / hospital	<p><a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12631365">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12631365</a></p>	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
15/06/2013		o medicamento tem sido demonstrado eficaz e com excelente custo-benefício	-
15/06/2013		A favor	-
		A favor	-
16/06/2013	Instituição de ensino	SEGUEM ARTIGOS QUE FUNDAMENTAM A ESCOLHA DO PARICALCITOL COMO OPÇÃO NO TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO À DOENÇA RENAL CRONICA.	-
16/06/2013	Associação de pacientes	Paciente Renal.	-
16/06/2013		Mãe de Paciente Renal.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
16/06/2013		Irmã de paciente Renal Cronico.	-
16/06/2013		O Hiperparatireoidismo secundário é uma complicação severa da DRC que exerce um papel importante na mortalidade dos pacientes renais crônicos. Dessa forma é necessário a associação de vários medicamentos para seu controle. O tratamento do HPTS deve ser feito de acordo com o protocolo clinico e diretriz desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Nefrologia.	<a href="#">Clique aqui</a>
16/06/2013		Auxilia no tratamento do disturbio mineral e ósseo, uma das complicações mais comuns encontrada em pacientes com doença renal crônica. O seu controle reduz o risco de mortalidade nessa classe de pacientes!	-
16/06/2013		Incorporar paricalcitol sus	-
16/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Ha 20 anos sou responsavel pelo ambulatorio de osteodistrofia renal da minha Instituição e mantenho uma media de 1500 a 2000 pacientes matriculados. Esses pacientes vem do estado de São Paulo e também de outros estados(sistem de tratamento fora de domicilio).A maioria dos pacientes tem hiperparatireoidismo secundario refratario pois usando as medicações que dispomos atualmente acabam fazendo hipercalcemia e ou hiperfosfatemia obrigando a interrupções especialmente do calcitriol.A maioria são pacientes com muitas comorbidades graves com fraturas, deformidades óseas,doença cardiovascular avançada e muitos não tem condições clinicas para submeter-se a paratireodectomia. A mortalidade desses pacientes é elevada. Li o argumento da CONITEC negando a incorporação do paricalcitol no tratamento desses pacientes. Reconheço a seriedade e profundidade dos argumentos mas ele é muito distante das reais necessidades dos pacientes. lembro que muitos estados brasileiros não tem cirurgião de cabeça e pescoço e os pacientes que desenvolvem o hiperparatireoidismo secundario morrem sem nenhuma oportunidade de tratamento.Avaliando os custos que a incorporação dos medicamnetos acarretaria, percebi que não foramlevadas em conta o tratamento das comorbidades e das sequelas do hiperparatireoidismo secundario. Se esse item fosse levado em	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		conta o tratamento com as drogas não seria tão oneroso. As medicações já são utilizadas em várias partes do mundo com bons resultados e dessa forma seria um ganho muito grande para os pacientes a incorporação de novas medicações.	
16/06/2013		O Governo tem a obrigação de fornecer esse medicamento aos pacientes do SUS. É uma vergonha a Saúde nesse país!!!	-
16/06/2013		É obrigação do SUS fornecer esse medicamento aos pacientes da rede pública de saúde.	-
16/06/2013		É obrigação do governo repassar esse medicamento aos pacientes do SUS!!!	-
16/06/2013	Instituição de ensino	Há evidência de razoável qualidade do benefício desta droga para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário associado à doença renal crônica, quando comparada ao tratamento atualmente disponível no Brasil, o calcitriol. Ver, por exemplo, a citação anexada abaixo.	<a href="#">Clique aqui</a>
16/06/2013		Hiperparatireoidismo secundário à Doença Renal Crônica O hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é caracterizado pela hiperplasia das glândulas paratireóides, elevados níveis séricos do paratormônio (PTH) e uma doença óssea de alto remanejamento. É uma complicação freqüente nos pacientes em diálise e pode desenvolver-se cedo no curso da Doença Renal Crônica (DRC)1,2,3. Está associado com um risco aumentado de calcificação cardiovascular e mortalidade3,4. O Paricalcitol é empregado no tratamento de pacientes com HPTS, sendo considerado um ativador mais seletivo do receptor da vitamina D (VDR) que o calcitriol, pois diminui a secreção de PTH intacto com menos	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>hipercalcemia e hiperfosfatemia<sup>5,6,7</sup>.O tratamento do hiperparatireoidismo envolve várias drogas, quelante de fósforo, calcitriol, vitamina D e análogos e/ou calcimiméticos.O HPTS é uma complicação grave da doença renal crônica, exercendo papel importante na mortalidade desses pacientes, o seu tratamento depende da associação de vários medicamentos, daí a importancia da padronização de novas drogas (cinacalcete, paricalcitol) para que essa patologia possa ser tratada mais precocemente, de maneira efetiva, evitando a paratireoidectomia. Atualizar o Protocolo para o tratamento do HPTS é essencial. Também é importante disponibilizar o medicamento colecalciferol ou ergocalciferol para os pacientes com hipovitaminose da DRC. Acesso ao exame de dosagem sérica de 25 hidroxivitamina D para que possa ser feito o diagnóstico de hipovitaminose D, além de adequar a frequência das dosagens séricas de cálcio, fosforo que é mensal para os pacientes em diálise ou com maior frequência quando se fizer necessário, e PTH intacto com frequência trimestral ou com maior frequência quando necessário para seguimento de tratamento.Referências Bibliográficas:1. Hruska KA, Teitelbaum SL. Renal osteodystrophy. N Engl J Med. 1995;333:166-74.2. Sherrard DJ, Hercz G, Pei Y, Maloney NA, Greenwood C, Manuel A, et al. The spectrum of bone disease in end-stage renal failure - An evolving disorder. Kidney Int. 1993;43:436-42.3. Sampaio EA, Lugon JR, Barreto FC. Fisiopatologia do Hiperparatireoidismo Secundário. J Bras Nefrol..2008;30(Supl.1)(1):6-10.4. Ganesh SK, Stack AG, Levin NW, Hulbert-Shearon T, Port FK. Association of elevated Serum PO4, Ca x PO4 product, and parathyroid hormone with cardiac mortality risk in chronic hemodialysis patients. J Am SocNephrol 2001;12:2131-8.5. Lindberg J, Martin KJ, González EA, et al. A Long-Term, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Paricalcitol in End-Stage Renal Disease. Clin Nephrol. 2001;56(4):315-323. 6. Llach F, Yudd M. paricalcitol in dialysis patients with calcitriol-resistant secondary hyperparathyroidism. Am J Kidney Dis. 2001 Nov; 38(5 Suppl 5):S45-50. 7. Teng M, Wolf M, Lowrie E. Survival of Patients Undergoing Hemodialysis with Pari-calcitol or Calcitriol Therapy. New Engl Jou Med. 2003;349(5):446-56.8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal crônica, SBN, 2013.</p>	
16/06/2013	Instituição de ensino	Estudo sobre sobrevida comparando calcitriol e paricalcitol	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013		Como médica nefrologista que vivência a doença Hiperparatireoidismo secundário e suas consequências considero plausível a recomendação do Paricalcitol uma vez que esta medicação é mais efetiva no que se refere ao tempo de controle da doença e sua especificidade para o receptor de vitamina D da glândula paratireoide. Importante considerar os estudos experimentais que evidenciaram menor calcificação vascular nos animais que utilizaram o paricalcitol em comparação com o calcitriol.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Associação de pacientes	A análise da Conitec para a incorporação da medicação Cinacalcete tem um enorme viés que não foi considerado. Todos os estudos avaliados compararam a eficácia do cinacalcete com a terapia padrão, ou seja, avaliação periódica de níveis de PTH (no mínimo 4 vezes ano ano) e uso correto dos análogos de vitamina D (calcitriol e paricalcitol; sendo este último muito mais comum do que o primeiro, já que na maioria dos países onde os estudos foram realizados o análogo padrão é o paricalcitol). No nosso país, isto não ocorre. O fornecimento das medicações sevelamer e calcitriol é totalmente diverso, de acordo com parâmetros adotados por cada Estado de Federação (porque os protocolos de tratamento são confusos e dão margem a diversas interpretações). Não conseguimos monitorizar os níveis de PTH adequadamente e não há acesso à paratireoidectomia na maior parte dos centros do país. Nos lugares onde temos este acesso, criam-se filas de até 2 anos para a realização desta cirurgia. Estudo realizado em nosso serviço (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP) mostrou que os pacientes que não conseguem ser operados rapidamente apresentam um risco de morte 4 vezes maior do que aqueles que fazem a paratireoidectomia. Me parece que estamos comparando dois tipos de insulina para tratamento do diabetes e, ao concluir que não há superioridade de nenhuma delas, não forneceremos qualquer uma delas para os nossos pacientes. Peço portanto que seja revisto com urgência o protocolo de tratamento de hiperparatireoidismo da doença renal crônica, conforme vem sendo solicitado pela SBN há anos. É preciso lembrar que, enquanto discutimos e adiamos este tratamento, milhares de cidadãos brasileiros estão sem tratamento e morrendo em nossas unidades de diálise.	-
17/06/2013	Instituição de ensino	A análise da Conitec para a incorporação da medicação Paricalcitol tem um enorme viés que não foi considerado. Todos os estudos avaliados compararam a eficácia do cinacalcete com a terapia padrão, ou seja, avaliação periódica de níveis de PTH (no mínimo 4 vezes ano ano) e uso correto dos análogos de vitamina D (calcitriol e paricalcitol; sendo este último muito mais comum do que o primeiro, já que na maioria dos países onde os estudos foram realizados o análogo padrão é o paricalcitol). No nosso país, isto não ocorre. O fornecimento das medicações sevelamer e calcitriol é totalmente diverso, de acordo com parâmetros adotados por cada Estado de Federação (porque os protocolos de tratamento são confusos e dão margem a diversas interpretações). Não conseguimos monitorizar os níveis de PTH adequadamente e não há acesso à paratireoidectomia na maior parte dos centros do país. Nos lugares onde temos este acesso, criam-se filas de até 2 anos para a realização desta cirurgia. Estudo realizado em nosso serviço (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP) mostrou que os pacientes que não conseguem ser operados	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		rapidamente apresentam um risco de morte 4 vezes maior do que aqueles que fazem a paratireoidectomia.Me parece que estamos comparando dois tipos de insulina para tratamento do diabetes e, ao concluir que não há superioridade de nenhuma delas, não forneceremos qualquer uma delas para os nossos pacientes.Peço portanto que seja revisto com urgência o protocolo de tratamento de hiperparatireoidismo da doença renal crônica, conforme vem sendo solicitado pela SBN há anos. É preciso lembrar que, enquanto discutimos e adiamos este tratamento, milhares de cidadãos brasileiros estão s	
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Item 13 – descrição : medicamento de alto custo	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Medicação recomendada para uso no paciente renal crônico, portadores de hiperparatireoidismo secundário, doença grave, incapacitante e com poucos recursos de medicação liberados pela SES para tratamento no momento.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Não há profissionais suficientes para realizar paratireoidectomia pelo sus em minha região. Portanto, torna-se obrigatório prover o tratamento medicamentoso destes pacientes.	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Incorporar o medicamento paricalcitol no Sistema único de Saúde	-
17/06/2013	Empresa	Ao Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos EstratégicosDepartamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em SaúdeEsplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 9º andar, sala 949 CEP: 70058-900, Brasília – DF E-mail: conitec@saude.gov.br Att. Dra. Clarice Petramale,Ref. Paricalcitol para tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica.Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC–73 / maio 2013 Em	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>atenção ao relatório CONITEC 73 de maio de 2013, expedido por essa Secretaria, a demandante, Abbott Laboratórios do Brasil, vem, mui respeitosamente, apresentar as suas respostas às colocações desta CONITEC no relatório em anexo. Gostaríamos de destacar 3 pontos principais: I. Em relação aos dados clínicos: a demandante solicita que as evidências científicas expostas sejam reavaliadas, uma vez que todos os estudos clínicos apresentados, se não definitivos, sugerem superioridade de paricalcitol em relação a calcitriol IV, em linha com estudos pré clínicos e estudos observacionais com desfechos e amostra relevantes. II. Em relação aos estudos econômicos: as doses utilizadas na avaliação da CONITEC são doses de conversão em estudos clínicos (1:3 ou 1:4), isto é, utilizadas para cálculo de doses iniciais de paricalcitol. Estas doses diferem das doses iniciais (calculadas a partir do peso corporal ou do nível sérico de paratormônio (PTH)) e também das doses de manutenção de tratamento (calculadas levando-se em consideração a resposta ao tratamento, medida pelo nível de PTH) preconizadas na bula do produto. A demandante propõe que se utilize como referência de cálculo para as doses de manutenção de tratamento com calcitriol e paricalcitol a “Dose Diária Definida (DDD)” para cada uma das drogas, definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A Abbott considera que o uso da DDD geraria uma estimativa mais adequada em modelos de longo prazo (5 anos). III. Em relação aos modelos econômicos: no preço proposto pela CONITEC, aplica-se isenção fiscal para calcitriol, mas não para paricalcitol, gerando inequidade de condições de comparação entre as drogas. A demandante propõe que se aplique, para ambas as drogas, calcitriol e paricalcitol, os descontos de CAP e isenção fiscal, considerando-se que esta seria a condição de preço real de paricalcitol em caso de incorporação. Nestas condições, os resultados, em três diferentes cenários, variam entre custo economia e custo efetividade, e com economia na análise de impacto orçamentário. Assim sendo, reiteramos a nossa solicitação de substituição do calcitriol intravenoso pelo paricalcitol intravenoso. Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais. Atenciosamente, Alessandra Calabro Diretora de Acesso ao Mercado e Relações Governamentais Representante legal Anexo - texto completo Resposta ao Relatório de Recomendação da CONITEC no SUS – CONITEC – 73 Tecnologia: Paricalcitol (Zemplar®). Indicação: Tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica. Demandante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Solicitação do demandante: Substituição do calcitriol intravenoso pelo paricalcitol intravenoso. Em detalhes, seguem abaixo as respostas da Abbott Laboratórios do Brasil para as colocações do Ministério da Saúde em relação à avaliação clínica. As avaliações da CONITEC estão replicadas em itálico e sublinhado no decorrer do texto abaixo. Avaliação da CONITEC – análise científica: As evidências científicas apresentadas pelo demandante não são definitivas em termos da superioridade do paricalcitol em comparação ao calcitriol no tratamento de HPTS. Conforme apresentado pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., o estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico de Sprague et al., que comparou diretamente 236 pacientes com hiperparatireoidismo secundário em hemodiálise, tratados com paricalcitol intravenoso (IV) vs. calcitriol IV, demonstrou que os pacientes tratados com paricalcitol tiveram redução mais rápida dos níveis de PTH, e permaneceram mais dias com níveis adequados de PTH. Além disso, os pacientes tratados com paricalcitol tiveram significativamente menos</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>episódios de hipercalcemia e/ou elevação do produto CaxP comparados com os pacientes tratados com calcitriol . A demandante, Abbott, também apresentou o estudo clínico de Mittman et al. que avaliou 59 pacientes com hiperparatireoidismo secundário em hemodiálise em uso de calcitriol há pelo menos um ano e que foram convertidos para paricalcitol após este período, sendo tratados com a segunda droga por no mínimo um ano. Os autores observaram que, durante o período em que estiveram em uso de calcitriol os pacientes apresentaram níveis significativamente mais elevados de cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina do que quando tratados com paricalcitol. Ainda, durante o tratamento com calcitriol, deixaram de ser administradas 18,9 doses da droga, número muito superior ao do período de uso de paricalcitol, que foi de 8,1 . Essa descontinuidade de tratamento se justifica, possivelmente segundo o estudo, pela maior incidência de hipercalcemia e hiperfosfatemia durante o tratamento com calcitriol, levando à suspensão temporária da droga e inadequação da resposta terapêutica. Por não ser um estudo clínico randomizado o estudo de Mittman et al. não foi considerado na análise da CONITEC, no entanto o demandante considera que o desenho do estudo, de braço único, tipo crossover, tem como principal vantagem permitir a comparação de diferenças bioquímicas entre os tratamentos sem a necessidade de ajustes para as múltiplas variáveis que poderiam confundir os resultados observados, já que o paciente é comparado a si mesmo. Por estes motivos o demandante solicita a reavaliação dos dados. É recorrente na área de nefrologia é a ausência de estudos clínicos randomizados conclusivos e, portanto, a dificuldade de se estabelecer uma relação causal definitiva entre uma determinada intervenção e desfechos nessa população. A partir dessa realidade, algumas diretrizes na área, incluindo-se diretrizes específicas relacionadas aos Distúrbios Minerais e Ósseos associados à Doença Renal Crônica, consideram que não se pode recomendar definitivamente intervenções terapêuticas .Neste contexto, é importante considerar que estudos clínicos randomizados são, eles mesmos, experimentos de observação. O que os distingue de estudos observacionais propriamente ditos é o aparente controle que permitem sobre as circunstâncias observadas. No entanto, estudos clínicos randomizados são também sujeitos a interferências que levam a resultados inválidos ou questionáveis (i.e. não aderência à intervenção proposta; dificuldade de retenção de participantes; randomização sub-ótima/ heterogeneidade; validação externa; duração e custo). A partir do exposto, propõe-se avaliar os dados disponíveis a partir de estudos observacionais nessa população, nos quais se tenha aplicado técnicas (ajustes e uso de variáveis instrumentais) que eliminem potenciais vieses confundidores conhecidos e também daqueles não mensuráveis , . O estudo de Teng et al., apresentado pelo demandante, encaixa-se nessa última categoria. A avaliação prospectiva de uma corte de 67.399 pacientes em hemodiálise por 3 anos sugere uma redução de 16% no risco de mortalidade dos pacientes que fizeram uso de paricalcitol, comparados aqueles que fizeram uso de calcitriol, numa análise ajustada para os confundidores, e confirmada em análises estratificadas . Um segundo estudo observacional, que avaliou a associação entre uso de diferentes ativadores de receptor de vitamina D (calcitriol, doxercalciferol e paricalcitol) e mortalidade em 7.731 pacientes em hemodiálise, demonstrou uma taxa de mortalidade maior nos pacientes tratados com calcitriol do que naqueles tratados com paricalcitol ou doxercalciferol. No entanto, em modelos ajustados, a diferença entre os grupos</p>	



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>não foi estatisticamente significativa . O demandante também considerou o estudo observacional de Dobrez et al. que avaliou a associação entre uso de diferentes ativadores de receptor de vitamina D (calcitriol, doxercalciferol e paricalcitol) e hospitalização em 11.443 pacientes adultos em hemodiálise. Demonstrou-se que os pacientes tratados com paricalcitol tiveram um risco de hospitalização 14% menor do que os pacientes tratados com calcitriol e menos dias de hospitalização/ano .O demandante solicita que as evidências científicas expostas sejam reavaliadas, levando-se em consideração que a análise farmacoeconômica de substituição de calcitriol intravenoso por paricalcitol IV mostra-se custo-efetiva, conforme exposto a seguir e que todos os estudos clínicos apresentados, se não definitivos, sugerem superioridade de paricalcitol em relação a calcitriol IV, em linha com estudos pré clínicos , , , .Em detalhes, seguem abaixo as respostas da Abbott Laboratórios do Brasil para as colocações do Ministério da Saúde em relação à avaliação econômica. • DOSE DO MEDICAMENTOQuadro 7. Ítem 12: quantidade anual dos medicamentos de acordo com a dose: Página 25 e texto na página 27. “12. Quantidade anual dos medicamentos de acordo com a dose paricalcitol: 156 ampolas calcitriol: 468 ampolas Para o cálculo da quantidade anual de ampolas, foi considerada a proporção calcitriol e paricalcitol de 1:2, respectivamente, conforme bula e OMS. Proporções de doses consideradas nos estudos foram 1:3 e 1:4. “Página 27, “Dose dos medicamentos: foi utilizada a relação de dose entre calcitriol e paricalcitol 1:2, dose de bula, embora nos estudos tenham sido utilizadas as proporções de dose 1:3 e 1:4; no principal estudo randomizado para avaliar a eficácia do paricalcitol em relação ao calcitriol para indicação proposta, foi utilizada a relação 1:4 (Sprague, Llach et al., 2003). Assim, será construído o cenário utilizando a proporção 1:3 com o objetivo de analisar a mudança na razão custo-efetividade e no impacto orçamentário. “Página 31: em avaliação de impacto orçamentário. “Foram realizadas alterações nos dados de entrada do estudo econômico e do impacto orçamentário apresentados pelo demandante para simulação dos possíveis cenários caso fosse considerado o preço do calcitriol que consta no Banco de Preço em Saúde, a proporção de 1:3 das doses de calcitriol e paricalcitol, e o aproveitamento da ampola de paricalcitol. Os resultados estão apresentados na tabela 4.”As doses dos medicamentos utilizadas nos modelos apresentados pelo demandante foram baseadas na “Dose Diária Definida (DDD)” definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como: Dose média de manutenção, por dia, para uma droga utilizada para sua indicação principal em adultos (1µg calcitriol/dia; 2µg paricalcitol/dia, para o tratamento de hiperparatireoidismo secundário). Estas doses são definidas pela OMS a partir da revisão de dados de uso de terapia de manutenção para sua indicação principal em vários países. O uso da DDD é recomendado pelo Grupo de Estudos de Utilização de Medicamentos da OMS .Em contrapartida, as doses reportadas em estudos clínicos (1:3 ou 1:4) e utilizadas na avaliação da CONITEC, são doses de conversão, isto é, utilizadas para cálculo de doses iniciais de paricalcitol e, por isso, não refletem as doses de manutenção da droga. De acordo com informações da bula do produto (figura 1 e 2), a dose inicial de paricalcitol deve ser calculada a partir do peso corporal ou do nível sérico de paratormônio (PTH) no início do tratamento: Figura 1: bula do Zemplar, com as doses iniciais de Zemplar. Fonte: bula ZemplarA dose de manutenção (figura 2), é variável e é calculada levando-se em conta parâmetros laboratoriais (cálcio, fósforo e paratormônio) ao</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>longo do tratamento, como apresentado na bula: Figura 2: bula do Zemplar, com as doses de manutenção de Zemplar. Fonte: bula Zemplar E, ainda, conforme apresentado por Sprague et al., na tabela abaixo (Figura 3 ). Figura 3 : Ora, considerando que qualquer modelo econômico necessita de uma síntese de valor para que as análises possam ser executadas, e que a bula não sintetiza um valor médio de utilização na vida real, (de fato, a bula sugere a titulação da dose) há necessidade de identificação de um valor médio de utilização destas medicações para a construção de um estudo econômico. O DDD da OMS preenche os requisitos necessários para a modelagem econômica. Pelo exposto, o demandante sugere utilizar as doses de manutenção baseadas na DDD da OMS para cenários de longo prazo (5 anos), uma vez que as doses de estudos clínicos são de conversão (1:3 ou 1:4) e deveriam ser utilizadas somente para cálculo de doses iniciais de paricalcitol. Referente ao questionamento do aproveitamento de ampola, o demandante opta por uma abordagem de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, que dita que o uso da medicação deve estar em linha com a bula aprovada na agência :Recipientes para injetáveis: Os recipientes para preparações injetáveis são classificados em recipientes para dose única, recipientes para doses múltiplas ou recipientes para perfusão. Os recipientes para dose única, ampolas e cartuchos de uso odontológico, são frascos de vidro ou de material plástico adequado, fechados pela fusão do vidro ou com a utilização de opérculos fixos ou móveis. O conteúdo só deve ser utilizado em uma única dose, não podendo ser reaproveitado. • CENÁRIOS PARA O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADEPágina 27: “Preços dos medicamentos: para o paricalcitol foi considerado o valor de R\$ 28,01 a ampola com 5 &amp;#956;g (preço proposto pelo demandante) e R\$ 14,00 para o calcitriol 1 &amp;#956;g (Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG). Entretanto, na base de dados do Banco de Preços do MS (BPS, 21/03/2013), o Governo do Estado do Ceará adquiriu diretamente pela Abbott 129.060 unidades de ampola de calcitriol de 1 &amp;#956;g em 26/03/2012 pelo valor de R\$ 11,14. O paricalcitol também foi adquirido pelo Governo do Estado do Ceará no quantitativo de 16.250 ampolas de 5 &amp;#956;g em 19/02/2013 e essa negociação foi feita com uma distribuidora, sendo o valor da ampola de paricalcitol foi R\$ 27,67. “Página 34: Em relação ao estudo econômico, considerando as informações apresentadas pelo demandante, a substituição do calcitriol intravenoso pelo paricalcitol intravenoso se mostrou custo-efetiva, sendo que, em cinco anos haveria uma economia de R\$ 114 milhões ao SUS. Entretanto, na simulação de cenários alterando o preço do calcitriol, proporção das doses e o aproveitamento da ampola de paricalcitol, a razão custo-efetividade incremental poderia chegar à R\$ 39 mil, e o impacto orçamentário em cinco anos à R\$ 175 milhões.Os preços dos medicamentos seguiram as recomendações das Diretrizes Metodológicas para os Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (2009) e as Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário (2012) do Ministério da Saúde. A demandante utiliza em seu dossier o PMVG, para calcitriol e paricalcitol visando a equidade na análise. Na análise da CONITEC, há uma comparação entre o calcitriol com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e isenção fiscal de ICMS (18%) . Enquanto o preço do paricalcitol, tem aplicação do CAP, sem a isenção fiscal. Tendo em vista a discussão de doses utilizadas, ou seja, os valores 1:3 e 1:4 são proporções de conversão de drogas, utilizadas para cálculo das</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição																																																																																		
		Descrição da contribuição	Referência																																																																																	
		<p>doses iniciais de paricalcitol e não refletem a dose de manutenção das drogas, que são melhor estimadas, de acordo com o Grupo de Estudos de Utilização de Medicamentos da OMS14 a partir da Dose Diária Definida (DDD) para cada droga (1µg calcitriol/dia; 2µg paricalcitol/dia, para o tratamento de hiperparatireoidismo secundário). Logo, a utilização de doses de conversão (1:3 e 1:4) em cálculos de médio e longo prazos resultaria em estimativa inadequada. O exposto justifica a escolha da DDD como unidade de cálculo de dose pelo demandante, em acordo com recomendação da OMS. Por esta razão, o demandante solicita a avaliação do cenário 3 que considera os dois produtos com aplicação de CAP e isenção fiscal em dose de manutenção (DDD - OMS). Na tabela 1, CENÁRIOS PARA IMPACTO ORÇAMENTÁRIO, vimos que o resultado nos três diferentes cenários é ou custo-econômico ou custo-efetivo, pois varia entre -R\$ 1.036,13 até R\$ 6.751,05. Estes resultados todos podem ser considerados valores adequados para o investimento do SUS. E, em termos de análise de impacto orçamentário, nos três cenários simulados na tabela 1, há economia para o SUS com a substituição do calcitriol para o paricalcitol. Mesmo simulando situações onde a dose de conversão de 1:3, utilizada nos estudos clínicos, seja empregada por 3 a 6 meses iniciais de tratamento, e nos outros 4 anos e 9 ou 6 meses mantenha-se a dose de manutenção (1:2), haverá economia para o SUS. Tabela 1: CENÁRIOS PARA IMPACTO ORÇAMENTÁRIO</p> <p>Em todos os cenários utilizamos a proporção de calcitriol:paricalcitol de 1:2, conforme justificado no texto acima.</p> <p>de calcitriol:paricalcitol de 1:2, CENÁRIO 1 APRESENTADO PELO DEMANDANTE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ampolas</th> <th>Custo unitário</th> <th>Custo medicamento</th> <th>Dias hospitalização</th> <th>Custo da hospitalização</th> <th>Custo 1 ano</th> <th>Economia por tratamento/ano</th> <th>Economia em 5 anos</th> <th>RCEI (anos de vida)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>paricalcitol IV 156</td> <td>R\$ 28,01</td> <td>R\$ 4.370,23</td> <td>6,29</td> <td>R\$ 449,65</td> <td>R\$ 4.819,88</td> <td>R\$ 2.263,65</td> <td>R\$ 113.999.601,06</td> <td>-R\$ 1.036,13</td> </tr> <tr> <td>calcitriol IV 468</td> <td>R\$ 14,00</td> <td>R\$ 6.553,64</td> <td>11,7</td> <td>R\$ 529,89</td> <td>R\$ 7.083,53</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>CENÁRIO 2 (Preço do calcitriol IV com base no BPS)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ampolas</th> <th>Custo unitário</th> <th>Custo medicamento</th> <th>Dias hospitalização</th> <th>Custo da hospitalização</th> <th>Custo 1 ano</th> <th>Economia por tratamento/ano</th> <th>Economia em 5 anos</th> <th>RCEI (anos de vida)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>paricalcitol IV 156</td> <td>R\$ 28,01</td> <td>R\$ 4.370,23</td> <td>6,29</td> <td>R\$ 449,65</td> <td>R\$ 4.819,88</td> <td>R\$ 923,53</td> <td>R\$ 46.509.910,61</td> <td>R\$ 6.751,05</td> </tr> <tr> <td>calcitriol IV 468</td> <td>R\$ 11,14</td> <td>R\$ 5.213,52</td> <td>11,7</td> <td>R\$ 529,89</td> <td>R\$ 5.743,41</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>CENÁRIO 3 (Preços com base no CAP e desoneração ICMS 18%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ampolas</th> <th>Custo unitário</th> <th>Custo medicamento</th> <th>Dias hospitalização</th> <th>Custo da hospitalização</th> <th>Custo 1 ano</th> <th>Economia por tratamento/ano</th> <th>Economia em 5 anos</th> <th>RCEI (anos de vida)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>paricalcitol IV 156</td> <td>R\$ 23,59</td> <td>R\$ 3.680,13</td> <td>6,29</td> <td>R\$ 449,65</td> <td>R\$ 3.680,13</td> <td>R\$ 1.837,51</td> <td>R\$ 96.579.560,62</td> <td>R\$ 481,89</td> </tr> <tr> <td>calcitriol IV 468</td> <td>R\$ 11,79</td> <td>R\$ 5.517,63</td> <td>11,7</td> <td>R\$ 529,89</td> <td>R\$ 5.517,63</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>• INCORPORAÇÃO EM OUTROS PAÍSES</p> <p>Página 33: A incorporação do paricalcitol foi pesquisada nos seguintes países: Inglaterra, Escócia, Austrália e Canadá. A Austrália e a Escócia não recomendam o reembolso do medicamento e, em relação à Inglaterra e ao Canadá, não foi encontrada a informação sobre reembolso. Na Austrália, o Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) analisou o paricalcitol, entre 2007 e 2009, como uma alternativa para calcitriol em pacientes com doença renal terminal. Uma importante diferença é que esta análise focou na apresentação via ORAL e não IV. Lembrando que no Brasil não há a apresentação oral e somente a intravenosa. Logo, esta avaliação do PBAC não se aplica ao Brasil (população alvo distinta). Ainda, na submissão ao PBAC não houve a submissão de um modelo econômico, e aqui nesta proposta à CONITEC, há um</p>	Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)	paricalcitol IV 156	R\$ 28,01	R\$ 4.370,23	6,29	R\$ 449,65	R\$ 4.819,88	R\$ 2.263,65	R\$ 113.999.601,06	-R\$ 1.036,13	calcitriol IV 468	R\$ 14,00	R\$ 6.553,64	11,7	R\$ 529,89	R\$ 7.083,53				Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)	paricalcitol IV 156	R\$ 28,01	R\$ 4.370,23	6,29	R\$ 449,65	R\$ 4.819,88	R\$ 923,53	R\$ 46.509.910,61	R\$ 6.751,05	calcitriol IV 468	R\$ 11,14	R\$ 5.213,52	11,7	R\$ 529,89	R\$ 5.743,41				Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)	paricalcitol IV 156	R\$ 23,59	R\$ 3.680,13	6,29	R\$ 449,65	R\$ 3.680,13	R\$ 1.837,51	R\$ 96.579.560,62	R\$ 481,89	calcitriol IV 468	R\$ 11,79	R\$ 5.517,63	11,7	R\$ 529,89	R\$ 5.517,63				
Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)																																																																												
paricalcitol IV 156	R\$ 28,01	R\$ 4.370,23	6,29	R\$ 449,65	R\$ 4.819,88	R\$ 2.263,65	R\$ 113.999.601,06	-R\$ 1.036,13																																																																												
calcitriol IV 468	R\$ 14,00	R\$ 6.553,64	11,7	R\$ 529,89	R\$ 7.083,53																																																																															
Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)																																																																												
paricalcitol IV 156	R\$ 28,01	R\$ 4.370,23	6,29	R\$ 449,65	R\$ 4.819,88	R\$ 923,53	R\$ 46.509.910,61	R\$ 6.751,05																																																																												
calcitriol IV 468	R\$ 11,14	R\$ 5.213,52	11,7	R\$ 529,89	R\$ 5.743,41																																																																															
Ampolas	Custo unitário	Custo medicamento	Dias hospitalização	Custo da hospitalização	Custo 1 ano	Economia por tratamento/ano	Economia em 5 anos	RCEI (anos de vida)																																																																												
paricalcitol IV 156	R\$ 23,59	R\$ 3.680,13	6,29	R\$ 449,65	R\$ 3.680,13	R\$ 1.837,51	R\$ 96.579.560,62	R\$ 481,89																																																																												
calcitriol IV 468	R\$ 11,79	R\$ 5.517,63	11,7	R\$ 529,89	R\$ 5.517,63																																																																															

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>modelo econômico de custo efetividade. A Scottish Medicines Consortium (SMC), que representa a Escócia, também analisou o paricalcitol em apresentação oral (cápsulas), como dito acima, no Brasil não temos essa apresentação e logo não se aplica à nossa realidade. Além disso, o SMC criticou a falta da avaliação a longo prazo e que a análise utilizou população inglesa e não escocesa. Na submissão em tela utilizamos dados do Brasil. A AMSW (All Wales Medicines Strategy Group), que representa o NHS, na Inglaterra, também analisou paricalcitol em apresentação oral (cápsulas), como dito acima, no Brasil não temos essa apresentação e logo não se aplica à nossa realidade. Uma importante informação é que o paricalcitol é reembolsado em diversos países, muito embora, nestes países, em sua maioria, o processo de incorporação não seja similar ao do Brasil. Argentina (IV, VO), Áustria (IV, VO), Bósnia (IV), Colômbia (IV, VO), Croácia (IV, VO), República Tcheca (IV, VO), Dinamarca (V, VO), Alemanha (IV, VO), Grécia (IV, VO), Hungria (IV, VO), Irlanda (IV, VO), Israel (IV, VO), Itália (IV, VO), Lituânia (VO), México (IV, VO), Holanda (IV), Noruega (VO), Peru (IV), Portugal (IV, VO), Porto Rico (IV), Romênia (IV, VO), Eslováquia (IV, VO), Coreia do Sul (IV), Espanha (IV, VO), Suécia (IV, VO), Suíça (IV, VO), Taiwan (IV, VO), Turquia (IV, VO), Emirados Árabes Unidos (IV, VO), Venezuela (IV). Ressalta-se finalmente, que além de ser uma droga amplamente incorporada a demandante pratica no Brasil um dos menores preços para paricalcitol IV no Mundo.</p> <p>16 • DURAÇÃO DE CADA CICLO Quadro 7. Duração de cada ciclo :  Página 25-26: Modelos de Markov: estados de transição em que os pacientes com HTPS/DRC/HD submetidos ao tratamento (paricalcitol ou calcitriol) poderiam evoluir para condições como paratireoidectomia, hospitalização ou morte. Não foi apresentado o prazo de cada ciclo. Além disso, a partir da paratireoidectomia poderia haver evolução para hospitalização e morte, e essas transições não foram descritas. Apesar da descrição de ciclo não ter sido incluída no documento de submissão inicial, os pacientes entraram no modelo com hiperparatireoidismo secundário em diálise e receberam tratamento para controle da doença com paricalcitol ou calcitriol. A demandante considerou ciclos anuais, ao final dos quais o estado de saúde dos pacientes era reavaliado. Os pacientes em tratamento poderiam sofrer uma hospitalização cardiovascular ou por outras causas (infecção, inflamação não infecciosa ou complicação no sítio de acesso), ser submetido à paratireoidectomia, morrer do evento cardiovascular ou morrer por outra causa. Atualmente, como explicitado pelo próprio relatório da CONITEC, as paratireoidectomias são em número muito pequeno e com pouco impacto no custo total do tratamento da doença. Mantemos, assim, o nosso entendimento de que os estados de transição sugeridos pela CONITEC não afetarão o resultado de maneira impactante, ou seja, não mudarão o resultado final desta avaliação. A decisão de estados de transição constantes em um modelo deve refletir a história natural da doença e seu tratamento, mas deve também ser equilibrada com dados necessários para se compreender os impactos da incorporação. Pois, se estas premissas não forem respeitadas, podemos incorrer em complexidades que inviabilizam um modelo, sem alterar o resultado final.</p> <p>• CUSTOS E CUSTOS DE FOLLOW UP Quadro 7. Ítem 11: tipo de custos:  Página 25 e texto na página 27: 11. Tipos de custos Diretos: aquisição de medicamentos, hospitalizações, diálise e paratireoidectomia Custos não contemplados: consultas e exames. Custo com follow up: apenas custo da diálise.  Página 27: Custos diretos: Para determinar os custos totais foram considerados os seguintes custos: medicamento,</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>follow-up dos pacientes (exclusivamente custos com diálise), hospitalização cardiovascular, hospitalização por outras causas e paratireoidectomia. Custos diretos como consultas e exames laboratoriais não foram considerados. Assim, os custos totais considerando a taxa de desconto de 5% estão descritos na tabela 2. O código SIGTAP utilizado (03.05.02.005-6), que totaliza R\$ 449,65, contempla os seguintes custos: Serviço Hospitalar: R\$ 380,93 e Serviço Profissional: R\$ 68,72. O código SIGTAP utilizado para custo por dia adicional (08.02.01.019-9)17, que totaliza R\$ 20,06, contempla os seguintes custos: Serviço Hospitalar: R\$ 16,19 e Serviço Profissional: R\$ 3,87. Para se acompanhar o cálculo de follow up: Custo follow up: verificar a planilha "Markov": coluna AIPV( Dados de Entrada!\$D\$7;Markov!\$C6-1;;Markov!Y6)D7=refere a taxa de descontoC6-1: refere faixa etáriaY6: refere fórmula "(\$F\$5-N5)*Custos!\$D\$35" que significa: F5 = sem evento cardiovascular; N5 = mortalidade acumulada; planilha custos D35 = custo total do paciente em diálise. Conforme resposta acima, é necessário rever as fórmulas de Markov para verificar que, no custo follow up estão incluídos outros custos (não somente diálise). Também faz-se necessário rever a definição de Serviços hospitalares e Serviços profissionais do SIGTAP que somados geram os custos de hospitalização e adicionais. Há, pois sim, inclusão de custos de exames e consultas, bem como do follow up, que foram extraídos do SIGTAP. Finalmente, os custos de consultas e exames, em princípio, não diferem entre os dois tipos de tratamento proposto e são, isto sim, definidos pela própria doença de base. Logo, os impactos serão os mesmos para as duas medicações. • EVIDÊNCIAS Quadro 7. Ítem 13: busca por evidência: Página 25. 13. Busca por evidência Apenas no PUBMED A busca apenas no Pubmed não permite concluir que foram incluídas as melhores evidências disponíveis. A demandante utilizou a base MEDLINE, conforme cópia da página 65 do dossier: "Foi realizada pesquisa em bases de dados sobre os estudos farmacoeconômicos, utilizando o Medline (Pubmed), a partir dos seguintes descritores:"A) Costs and Cost Analyses OR Costs, Cost Analysis OR Cost, Cost Analysis OR Cost Measures OR Cost Measure OR Measure, Cost OR Measures, Cost OR Pricing OR Cost Analysis OR Analysis, Cost OR Analyses, Cost OR Cost Analyses OR Cost OR Costs.B) Paricalcitol; C) Secondary Hyperparathyroidism. Optamos por relatar essa base, MEDLINE/PUBMED por ser a mais conhecida. Uma consulta nas outras bases de dados (Cochrane Library; Trip Database; EMBASE; HEED: Health Economic Evaluations Database) resultaram nas mesmas referências descritas no dossier. E como explicitado na página 24 do dossier, a própria avaliação da CONITEC declara que: "Após análise dos estudos apresentados pelo demandante, a Secretaria-Executiva da CONITEC não considerou relevante a realização de nova busca na literatura por artigos científicos, com o objetivo de localizar evidências complementares sobre o tema. Assim, nenhum estudo adicional foi incluído neste relatório". Abaixo tabela comparativa das referências obtidas nas diferentes bases de dados:&amp;#8195;Tabela 2: Base de dados MEDLINE/ PUBMED (submissão) The Cochrane Library Trip Database (consolida várias outras)Referências:Artigos18,19,20,21,22 Rosery H et. al, 2006Nuijten M et. al, 2009Nuijten M et. al, 2010Roggeri DP et.al, 2012 Rosery H et. Al, 2006Nuijten M et. al, 2009Nuijten M et. al, 2010Schumock et al.,2007 Rosery H et. Al, 2006Nuijten M et. al, 2010Schumock et al.,2007Comentários Schumock não foi utilizado por: incerteza no horizonte de tempo, utilização de 1 base de dados para consulta de todos os estudos.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Idem 1ª coluna. Total 9 estudos, dos quais 4 dentro dos critérios de inclusão. 4 estudos, 3 estudos dentro dos critérios de inclusão. 15 documentos, 3 estudos de custo- efetividade• EFETIVIDADE E ANÁLISES DE SENSIBILIDADE Origem dos dados de efetividade: Página 25 e texto na página 28. 15. Origem dos dados de efetividade Hospitalização: Sesso (Sesso et al., 2007) e Dobrez (Dobrez, Mathes et al., 2004) Probabilidades entre os estados de transição: fonte não descrita Sesso (2007): usado para determinar dias de hospitalização de pacientes com HPTS/DRC em uso de calcitriol. Dobrez (2004): utilizado para estimar a redução do número de dias de hospitalização com o uso do paricalcitol em relação ao calcitriol. Página 28: Dados de efetividade: Hospitalização (Dobrez et al.. (2004), mortalidade (Censo SBN, 2009). Para demais informações sobre PTX e outros dados para estimar anos de vida ganhos não há a origem dos dados. A origem dos dados encontra-se em comentários nas planilhas “Epidemiologia” e “Eficácia” do modelo econômico na planilha excel e no decorrer do texto em word: Referências que constam na planilha/ aba: “Epidemiologia” no formato de comentários da mesma: PTX : Sesso R et al.. Dialysis care, cardiovascular disease, and costs in end-stage renal disease in Brazil. Int J Tech Ass in Health Care, 2007, 23:126-130. 23 Anos de vida ganhos: Teng M, Wolf M, Lowrie E et al. Survival of patients undergoing hemodialysis with paricalcitol (Zemplar® IV, Abbott) or calcitriol therapy. N Engl J Med 2003; 349: 446–456. 6 Na planilha/ aba: “Eficácia” temos a referência: Dobrez DG, Mathes A, Amdahl M, Marx SE, Melnick JZ, Sprague SM. Paricalcitol-treated patients experience improved hospitalization outcomes compared with calcitriol-treated patients in real-world clinical settings. Nephrol Dial Transplant. 2004 May;19(5):1174-81. 8 Quadro 7. Ítem 18: Origem dos dados de efetividade: Página 26 e texto na página 28. “18. Resultado das análises de sensibilidade Univariada: Razão de risco foi o parâmetro com maior impacto no desfecho. Probabilística: paricalcitol é custo econômico em 57,7% das vezes e custo efetivo em 42,3% das vezes Na análise univariada não foi considerada o parâmetro redução do tempo de hospitalização. “Página 28: “Análise de sensibilidade univariada: as variáveis utilizadas foram redução do custo de medicação, “hazard ratio” (sobrevida de 12 meses) e custos de hospitalização. A redução do tempo de hospitalização foi citada como sendo avaliada, porém não foi apresentado esse resultado. O parâmetro que mais pode influenciar a RCEI é a razão de risco (“hazard ratio”), conforme mostra o diagrama de Tornado (figura 2). Entretanto as fontes de informações são muito frágeis.” As fontes de informações são robustas, uma vez que as referências são de revistas conceituadas na área e de alto fator de impacto, a saber: 1. Referência de Sesso (2007) 23 : a revista “International Journal of Technology Assessment in Health Care” apresenta fator de impacto de 1.365 em 2011 e 1.794 em 2009. 2. Referência de Dobrez (2004) 8: a revista “Nephrology Dialysis Transplantation” apresenta fator de impacto de 3,396 em 2011. 3. Referência de Teng (2003) 6, que trata da taxa de sobrevivida: revista “New England Journal of Medicine” apresenta fator de impacto 53,298 em 2012. Referências Bibliográficas 1 Sprague SM, Llach F, Amdahl M, Taccetta C, Batlle D. Paricalcitol versus calcitriol in the treatment of secondary hyperparathyroidism. Kidney Int. 2003 Apr;63(4):1483-90. 2 Mittman N, Desiraju B, Meyer KB, Chattopadhyay J, Avram MM. Treatment of secondary hyperparathyroidism in ESRD: a 2-year, single-center crossover study. Kidney Int Suppl. 2010 Aug;(117):S33-6. 3 KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl. 2009; 76 (113):S1–S130.4 Kovesdy CP, Kalantar-Zadeh K. Observational studies versus randomized controlled trials: avenues to causal inference in nephrology. Adv Chronic Kidney Dis. 2012 Jan;19(1):11-8. 5 Chang TI, Winkelmayr WC. Comparative effectiveness research: what is it and why do we need it in nephrology? Nephrol Dial Transplant. 2012 Jun;27(6):2156-61.6 Teng M, Wolf M, Lowrie E, Ofsthun N, Lazarus JM, Thadhani R. Survival of patients undergoing hemodialysis with paricalcitol or calcitriol therapy. N Engl J Med. 2003 Jul 31;349(5):446-56.7 Tentori F, Hunt WC, Stidley CA, Rohrscheib MR, Bedrick EJ, Meyer KB, Johnson HK, Zager PG. Mortality risk among hemodialysis patients receiving different vitamin D analogs. Kidney Int. 2006 Nov;70(10):1858-65.8 Dobrez DG, Mathes A, Amdahl M, Marx SE, Melnick JZ, Sprague SM. Paricalcitol-treated patients experience improved hospitalization outcomes compared with calcitriol-treated patients in real-world clinical settings. Nephrol Dial Transplant. 2004 May;19(5):1174-81 9 Slatopolsky E, Finch J, Ritter C, Denda M, Morrissey J, Brown A, DeLuca H. A new analog of calcitriol, 19-nor-1,25-(OH)2D2, suppresses parathyroid hormone secretion in uremic rats in the absence of hypercalcemia. Am J Kidney Dis. 1995 Nov;26(5):852-60. 10 Takahashi F, Finch JL, Denda M, Dusso AS, Brown AJ, Slatopolsky E. A new analog of 1,25-(OH)2D3, 19-NOR,1,25-(OH)2D2, suppresses serum PTH and parathyroid gland growth in uremic rats without elevation of intestinal vitamin D receptor content. Am J Kidney Dis 1997;30:105-11211 Nakane M, Fey TA, Dixon DB, Ma J, Brune ME, Li YC, Wu-Wong JR. Differential effects of Vitamin D analogs on bone formation and resorption. J Steroid Biochem Mol Biol. 2006 Jan;98(1):72-7.12 Mizobuchi M, Finch JL, Martin DR, Slatopolsky E. Differential effects of vitamin D receptor activators on vascular calcification in uremic rats. Kidney Int. 2007 Sep;72(6):709-15.13 Becker LE, Koleganova N, Piecha G, Noronha IL, Zeier M, Geldyyev A, Kökeny G, Ritz E, Gross ML. Effect of paricalcitol and calcitriol on aortic wall remodeling in uninephrectomized ApoE knockout mice. Am J Physiol Renal Physiol. 2011 Mar;300(3):F772-82.14 Sítio da OMS <a href="http://www.whocc.no/d">http://www.whocc.no/d</a></p>	
17/06/2013	Empresa	paricalcitol Mimpara	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Pacientes com um caso de hiperparatireoidismo secundário (uma complicação comum desta enfermidade que cursa com elevação do paratormônio (PTH), Cálcio (Ca) e Fósforo (P)) e que é sabidamente deletéria à sua condição clínica causando elevação nos índices de mortalidade e maior número de internações hospitalares devido a complicações cardiovasculares graves (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência arterial periférica, hipertrofia do ventrículo esquerdo, entre outras). Prescrevo para o tratamento desta patologia uma medicação chamada	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>PARICALCITOL, que é um ativador seletivo dos receptores de Vitamina D, cuja indicação em bula é para o tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário e foi classificada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) como uma droga antiparatiroidiana, única e específica nesta indicação, diferente do calcitriol que tem em sua bula a indicação para hipocalcemia. Este paciente não pode fazer uso do medicamento calcitriol, disponibilizado pelo SUS na farmácia de alto custo, pelo fato deste produzir efeitos indesejados como hipercalcemia e hiperfosfatemia graves e que impedem a continuidade do tratamento do hiperparatireoidismo secundário, ocasionando o agravamento para um quadro de hiperparatiroidismo terciário. Destaco que o PARICALCITOL possibilita o tratamento de pacientes não mais responsivos ao calcitriol e que teriam como única alternativa terapêutica a cirurgia de paratiroidectomia, possibilitando uma oportunidade de tratamento clínico, evitando ou postergando um tratamento cirúrgico e suas morbidades.</p>	
17/06/2013		paracalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paracalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paracalcitol Mimpara	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Informo evoluindo com hiperparatireoidismo secundário (uma complicação comum desta enfermidade que cursa com elevação do paratormônio (PTH), Cálcio (Ca) e Fósforo (P)) e que é sabidamente deletéria à sua condição clínica causando elevação nos índices de mortalidade e maior número de internações hospitalares devido a complicações cardiovasculares graves (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência arterial periférica, hipertrofia do ventrículo esquerdo, entre outras). Prescrevo para o tratamento desta patologia uma medicação chamada PARICALCITOL, que é um ativador seletivo dos receptores de Vitamina D, cuja indicação em bula é para o tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário e foi classificada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) como uma</p>	<a href="#">Clique aqui</a>



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>droga antiparatiroidiana, única e específica nesta indicação, diferente do calcitriol que tem em sua bula a indicação para hipocalcemia. Este paciente não pode fazer uso do medicamento calcitriol, disponibilizado pelo SUS na farmácia de alto custo, pelo fato deste produzir efeitos indesejados como hipercalcemia e hiperfosfatemia graves e que impedem a continuidade do tratamento do hiperparatiroidismo secundário, ocasionando o agravamento para um quadro de hiperparatiroidismo terciário. Destaco que o PARICALCITOL possibilita o tratamento de pacientes não mais responsivos ao calcitriol e que teriam como única alternativa terapêutica a cirurgia de paratiroidectomia, possibilitando uma oportunidade de tratamento clínico, evitando ou postergando um tratamento cirúrgico e suas morbidades.</p>	
17/06/2013		paricalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paricalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paricalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paricalcitol Mimpara	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013		paricalcitol Mimpara	-
17/06/2013		paricalcitol	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	confirmacao da necessidade de liberacao para o alto custo do medicamento paricalcitol por otimo resultado no controle do hiperparatireoidismo secundario presente nos paciente renais cronicos	-
17/06/2013	Empresa	O Paricalcitol se mostrou efetivo no tratamento do hiperparatireoidismo associado aos meus pacientes portadores de insuficiência renal crônica em hemodiálise. Os resultados indicam que possui menos efeitos na alteração do produto cálcio x fósforo e picos de hipercalcemia contribuindo para um melhor controle e impacto positivo tanto na sobrevida quanto na qualidade de vida dos pacientes renais crônicos.	-
17/06/2013	Instituição de ensino	Venho através desta manifestação solicitar a inclusão da droga paracalcidol no arsenal terapeutico do doente renal crônico com hiperparatiroidismo, conforme protocolo organizado pela sociedade paranaense de nefrologia, no sentido de possibilitar ao doente melhores condições de tratamento e diminuição de morbi-mortalidade associada ao HPTS. Ressalto que é droga segura, e conforme protocolo, há vários estudos que suportam seu uso.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Empresa	Acompanho pacientes com hiperparatiroidismo secundário a DRC que necessitam de outras opções de tratamento,fora as disponíveis pela rede publica.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013	Associação de pacientes	É uma grande felicidade saber que temos a possibilidade de contar com medicamentos que minimize o sofrimento dos renais crônicos que sofrem de doença ossea, eu sou um deles. Se a doença dos ossos pode ser evitada e/ou controlada com o uso correto de medicações vamos lá Conitec!! vamos proporcionar que todos os renais tenham melhor qualidade de vida.	-
17/06/2013	Instituição de ensino	Em uma análise crítica do parecer sobre o paricalcitol, chamam a atenção dois pontos. Primeiramente a visão sobre a falta de evidência sobre a superioridade do paricalcitol em comparação ao calcitriol EV. Ressalto que a evidência para uma certa comparação deve ser a melhor evidência disponível, e não necessariamente um estudo definitivo (que dificilmente será disponível na área de DRC, vista a complexidade da doença e alta morbidade dos pacientes). RCT com desfecho mortalidade são muito difíceis de trazer resultados positivos nesta área, e estudos com desfechos intermediários e/ou grandes estudos de observação deveriam ser suficientes para demonstração de benefício a este grupo de pacientes tão vulneráveis. Estes estudos estão disponíveis no documento e no meu ponto de vista deveriam ser mais valorizados.Segundo, creio que há um equívoco na análise das doses utilizadas, que refletem doses de conversão e não o que seria utilizado no mundo real.	-
17/06/2013	Associação de pacientes	O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	
17/06/2013	Associação de pacientes	O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O Estado do Pará conta com aproximadamente 2300 pacientes em hemodiálise, cerca de 30% destes apresentam hiperparatireodismo secundário e teriam indicação para o uso de um análogo de vitamina D. Porém, os que utilizam Calcitriol IV ou comprimido a maioria dos pacientes tem tido o aumento de cálcio e fósforo o que causa a longo prazo calcificação vascular, deformidades ósseas, levam à paratireoidectomia e a curto e médio prazo hospitalizações. Em anexo as assinatura dos pacientes solicitando dessa Câmara Técnica a inclusão do referido medicamento.	-
17/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	O PARACALCITOL É UM MEDICAMENTO DE GRANDE IMPORTANCIA PARA TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO À DOENÇA RENAL CRÔNICA E, POR ISSO, DEVE ESTAR DISPONÍVEL PARA TRATAMENTO ADEQUADO DE NOSSOS PACIENTES.	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013	Empresa	Recentemente assisti um curso em Barcelona além de já estar acostumada com os resultados desta medicação no paciente renal crônico que melhora sensivelmente o descenso do PTH. Melhora a doença mineral óssea evitando paratireoidectomia. Cinthia Vieira	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Secretaria Estadual de Saúde	OS PACIENTES EM QUE TIVE OPORTUNIDADE DE OBSERVAR O EFEITO DA MEDICAÇÃO MOSTROU UMA DIMINUIÇÃO SIGNIFICATIVA DO NIVEIS DE PARATORMONIO, ALGUNS DELES COM POSSIBILIDADE DE TER SIDO RETIRADO DA FILA DE PARATIREOIDECTOMIA, O Q IMPLICA EM MELHOR QUALIDADE DE VIDA AO PACIENTE. A MEDICAÇÃO SE MOSTROU SEGURA E EFICAZ	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Sociedade médica	Acredito pelos resultados de alguns estudos vigentes e pela experiência profissional que o paracalcitol seja uma arma terapêutica extremamente importante para tratamento do hiperparatireoidismo secundário em pacientes renais cronicos	-
17/06/2013	Empresa	Sou plenamente favorável à inclusão das medicações Paricalcitol e Cinacalcete no tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário da Insuficiência Renal Crônica nos pacientes refratários à terapia convencional.São avanços tecnológicos os quais beneficiarão os pacientes, reduzindo a morbidade da doença renal e custos de internações e cirurgias.	-
17/06/2013	Empresa	Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo se iniciam precocemente no curso da DRC e estudos epidemiológicos com grande número de pacientes sugerem que a prevalência destas alterações é bastante significativa, especialmente quando se estudam os pacientes em tratamento por diálise. As consequências destas alterações são muito claras como dores ósseas difusas, maior prevalência de fraturas, redução substancial em qualidade de vida, fenômenos de calcificação vascular e miocardiopatia, além de maiores taxas de hospitalização, com consequentes maiores gastos para o sistema público e maiores taxas de mortalidade. O tratamento atual do HPTS vem passando por modificações e inovações, na medida em que novos conhecimentos de fisiopatologia e terapêuticos são agregados ao conhecimento e ao arsenal terapêutico hoje disponível. É inegável que as novas medicações aqui discutidas certamente desempenham um papel central e inovador no tratamento da patologia, que deve, necessariamente, ser abordada de uma maneira multi-medicamentosa, e não apenas por uma única droga. Na prática diária e baseando-se nos estudos clínicos aqui discutidos, a administração de doses escalonadas de Cinacalcete e Paricalcitol parece ser a melhor prática atual para o	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		tratamento do HPTS relacionado á DRC.	
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	este medicamento veio pra revolucionar o tratamento do hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica!!	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de ensino	O paricalcitol é um medicamento análogo da vitamina D, fundamental no tratamento do hiperparatireoidismo relacionado a doença renal crônica. Com este medicamento, há a possibilidade da redução do PTH, sem aumento significativo do Cálcio e Fósforo (pela menor reabsorção intestinal) diferente do calcitriol dispensado pelo SUS.	<a href="#">Clique aqui</a>
		O aumento do PTH (hiperparatireoidismo secundário/terciário) promove a retirada do cálcio e fósforo do osso, promovendo por si só, hipercalcemia e hiperfosfatemia. O calcitriol (medicamento dispensado pelo SUS) age nas glândulas paratireoides reduzindo o PTH, mas promove reabsorção intestinal de cálcio e fósforo, aumentando assim a calcemia e a fosfatemia. Com isso, há necessidade da suspensão deste medicamento, com elevação do PTH. Assim sendo, este círculo vicioso permanece, aumentando o risco de calcificação vascular (Infarto agudo do miocárdio e vasculo/coronariopatia) e levando a dor, fratura e deformidade óssea. O paricalcitol age na glândula paratireoide reduzindo o PTH, mas com menor reabsorção intestinal de cálcio e fósforo.	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	O Hiperparatireoidismo Secundário é uma complicação grave da Doença Renal Crônica, de etiologia multifatorial e com efeitos multissistêmicos, exercendo um papel importante na morbi-mortalidade desses pacientes. É, sem duvida, a situação de manejo mais difícil, nos pacientes em terapia de substituição renal, sobretudo com o arsenal terapêutico e laboratorial, atualmente, disponível para o usuário do Sistema Único de Saúde. Os avanços recentes no conhecimento da fisiopatologia do HPTS, juntamente com a chegada dos ativadores seletivos do receptor da Vitamina D (PARICALCITOL) e os calcimiméticos (CINACALCETE), vão permitir o tratamento de uma grande parcela de pacientes - justamente, os mais graves, para os quais só restava a paratireoidectomia cirúrgica ou a intratabilidade, naqueles com contra-indicação à mesma. Vale ressaltar, que a paratireoidectomia cirúrgica, além de não estar disponível em quantidade suficiente na REDE, é um procedimento invasivo, de risco não desprezível, resultado variável e que, muitas	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		vezes, leva a uma outra doença.	
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	A Doença Renal Crônica é uma doença com prevalência elevada e crescente na população. Esta doença leva a alteração de vários outros órgãos/ sistemas. Uma das manifestações secundárias é o hiperparatireoidismo secundário. Ele resulta em elevação dos níveis de fósforo e cálcio no organismo resultando em calcificações e elevada morbimortalidade cardiovascular. Atualmente o tratamento disponível pelo SUS, o calcitriol, resulta em efeitos indesejáveis importantes, como elevação dos níveis de cálcio e fósforo, impossibilitando o uso de tal medicação em vários casos. O paricalcitol, já testado em vários estudos e na nossa prática clínica diária resulta em melhor controle dos níveis de PTH com menores efeitos colaterais, sendo assim mais indicado para o tratamento de tal doença grave.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Recomendo a incorporação da medicação paricalcitol no tratamento do hiperparatireoidismo secundário em pacientes em diálise com doença renal crônica, assim como o da medicação cinacalcete. Ambas são terapias comprovadamente efetiva no tratamento desta condição e ambas tem mostrado ter impacto favorável na sobrevida dos pacientes; paricalcitol causa menos efeitos adversos do que o calcitriol como hipercalcemia e hiperfosfatemia, além de ter sido associado com melhor sobrevida comparado ao calcitriol.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Trabalho com pacientes com insuficiência renal crônica em diálise e vejo diariamente paciente aumentando seu risco de morbimortalidade por sofrerem de hiperparatireoidismo secundário. Atualmente as terapias disponíveis não são suficientes para o controle de tal patologia por isso pedimos ao governo a incorporação nesse hall de paricalcitol para o controle adequado destes pacientes	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de ensino	Temos um ambulatório de distúrbio mineral e ósseo da doença renal crônica no HCFMRPUSP desde 02/1991. Neste período de 22 anos, tenho acompanhado um número exaustivo de pacientes. Poderia dar uma contribuição técnica - baseada em artigos científicos, metanálises, etc - entretanto, considerando o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 73, que trata a incorporação do paricalcitol, observa-se que a demandante e a Conitec fizeram um bom trabalho, o que pouco mais contribuiria para a resolução do processo. Gostaria de contribuir com a experiência clínica vivida nestes 22 anos no Brasil e em várias visitas ao exterior, em meetings médicos e contato com centros nefrológicos. O uso de calcitriol, como a literatura mostra, realmente é limitado pelas dificuldades de controle dos níveis de cálcio e fósforo. A grande maioria dos pacientes tem inviabilizada a	-



Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>utilização da droga em função disso, o que os tem levado a inúmeras interrupções do tratamento, e consequente progressão do hiperparatireoidismo secundário com todas as suas consequências clinicas, incapacidade física e morte. A nossa fila de partireoidectomias, preve cirurgia para daqui 2 anos para um paciente que apresentar a indicação da cirurgia hoje. A limitação de espaço físico, o tempo de hospitalização com a cirurgia, o risco e as complicações trans e pós-operatórias são enormes, com pacientes ficando por 1 a 1 e meio ano após a cirurgia com visitas ambulatoriais quinzenais para ajuste do tratamento, com doses elevadissimas de calcitriol e calcio via oral, o que muitas vezes atrapalhava muito o desfecho. Após a paratireoidectomia, temos visto em todos os centros do Brasil, 70-100% dos casos com hipoparatireoidismo, levando o paciente a outro extremo, com consequências tão ou mais graves que o HPTS.Os pacientes que acompanhamos com o uso da droga, tem nos mostrado uma queda bastante rápida e adequada do PTH, menos hipercalcemia, menos hiperfosfatemia e controle melhor do quadro clinico. A literatura mostra que a calcificação vascular é menor com o uso de paricalcitol quando comparado a calcitriol ou doxercalciferol. Temos em projeto um estudo clinico multicentrico nacional para avaliar calcificação vascular em todos as fases da DRC. Contudo, hoje, ainda sem resultados.A conversa com colegas de boa parte do mundo, nos confirmam que a droga é realmente mais efetiva, menos problemática, com melhores desfechos no uso NO MUNDO REAL - não apenas nos estudos.Gostaria de dispor nossa unidade, meu tempo, trabalho, enfim, tudo o que for necessário para que pudesssemos contar com a droga em nosso meio, Se não para substituir completamente (o que considero o melhor), ao menos para casos que podem ser especificados em um protocolo desenhado pela SBN - Sociedade Brasileira de Nefrologia - Comite de Osteodistrofia Renal - ao qual faço parte.Peço que se considere acima de qualquer interesse o bem estar dos pacientes - vejo-os QUEBRANDO e MORRENDO todo o dia em função do MAL TRATAMENTO que nosso país dá aos mesmos.</p>	
17/06/2013		Acredito que essa medicação venha a beneficiar os pacientes com doença renal cronica	-
17/06/2013		Os pacientes precisam dessa medicação.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013		Essa droga ajudaria muito aos pacientes com Doença Renal Crônica, onde o HPTS é uma distúrbio bastante prevalente. As drogas disponíveis atualmente no mercado brasileiro são bastante obsoletas (calcitriol EV) e em alguns países já foram inclusive retiradas de mercado. Esses paciente precisam ter opções de tratamento para que possam ser individualizados cada caso e não tratados todos de uma mesma maneira e com as mesmas drogas. Un distúrbio tão prevalente quanto o DMO-DRC deve ser bastante respeitado.	-
17/06/2013		Os pacientes precisam da medicação	-
17/06/2013		A medicação vai melhorar a vida dos pacientes	-
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-
17/06/2013		Favorável à incorporação no SUS do paricalcitol para o tratamento do hiperparatireodismo.	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Percebi em experiência com os pacientes que fazem uso da medicação que os mesmo tiveram uma melhora significativa da qualidade de vida.Considerando de suma importância a medicação ser distribuida pela rede pública.	-
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	Necessidade de medicações com menores efeitos colaterais para tratamento do hiperparatireoidismo como elevação do cálcio e fósforo, maior potencial e consequentemente melhores resultados terapêuticos, redução da necessidade de procedimentos mais invasivos como a paratireidectomia.	<a href="#">Clique aqui</a>
17/06/2013	Instituição de saúde / hospital	ATIVADOR SELETIVO DO RECEPTOR DA VITAMINA D, COM UM MENOR EFEITO INDESEJADO DE AUMENTO NA ABSORÇÃO INTESTINAL DE CÁLCIO.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
17/06/2013	Empresa	Hoje o acesso ao tratamento cirúrgico do hiperparatireoidismo é de difícil acesso e com riscos e custos maiores para o Governo. A possibilidade do uso de drogas para uma possível paratireoidectomia química assim como a revisão dos protocolos são importantes neste momento	-