

Contribuições da Consulta Pública sobre Cloridrato de Cinacalcete e Paricalcitol para HPTS - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: A incorporação dos medicamentos através do SUS devem ser custo-efetivos tanto para o orçamento da saúde quanto para os assistidos. Ao meu ver, através dos estudos publicados no próprio relatório da CONITEC, as análises não concluem que os medicamentos paracalcitol ou cinacalcete sejam superiores aos compostos de vitamina D sobre os desfechos fratura ou mortalidade. Quanto à necessidade de paratireoidectomia, apenas o estudo ENVOLVE demonstrou que o cinacalcete pode adiar a paratireoidectomia, porém os efeitos colaterais náusea, vômito e hipocalcemia são mais frequentes com o uso destas medicamentos. Desta forma, antes da incorporação, é necessário um maior embasamento científico que comprove superioridade dos novos medicamentos em relação ao medicamentos disponibilizados pelo SUS. Meu exercício atual é na Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, da Secretaria Estadual de Saúde, cujo objetivo é a emissão de parecer técnico para fornecer dados à defensoria do Estado para decidir sobre a necessidade de ajuizamento, sobretudo de medicamentos e novas tecnologias do SUS. Recebemos várias solicitações dos medicamentos em questão. Os relatórios de recomendação da CONITEC, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde formam a base de resposta dos pareceres. É de suma importância, portanto, que as recomendações sejam baseadas em estudos clínicos bem delineados, para que as decisões sobre incorporação sejam as mais lineares possíveis.</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: trata-se de medicação imprescindível para o controle de determinados estadios do hiperparatiroidismo secundário à doença renal crônica // não há outra opção em diversos casos</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Outra	<p>1ª: Na minha prática clínica com o uso do cinacalcet tenho observado melhora significativa das paratireoidectomias, melhora da qualidade de vida com diminuição dos sinais e sintomas relacionados ao HPTS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/06/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Incorporar o ARFI como um método a mais de avaliação do grau de fibrose hepática em pacientes com Hepatite Crônica C e Coinfectados.</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Outra	<p>1ª: Sou médica nefrologista de unidades de diálise e tenho diversos pacientes em uso de cinacalcete, tendo sido iniciada tal medicação em todos aqueles com PTH sérico maior que 500 pg/ml, e observei evolução clínica satisfatória, inicialmente com regressão de dores ósseas, descrita já no início do tratamento. Associado a isso tem-se a redução progressiva do PTH no sangue, com mais rapidez e eficácia quando mais precoce se inicia o tratamento. A qualidade de vida e sobrevida dos pacientes que estão em uso do cinacalcete, relato dos próprios pacientes, me convenceu da eficácia e da necessidade precoce do uso do cinacalcete como tratamento do hiperparatireoidismo secundário. Acho imprescindível que esta medicação seja dispensada a todos os pacientes com PTH acima de 300, na tentativa de combater esta complicação grave da IRC e que pode levar a deformidades ósseas, fraturas espontâneas, dores articulares, calcificações vasculares e risco grande de doenças cardiovasculares e inclusive óbito.</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: o uso do cinlcalcet para controle do PTH, nos pacientes com osteodistrofia renal em programa regular de diálise, leva ao controle eficaz do PTH e conseqüentemente da osteodistrofia evitando a necessidade de paratireoidectomia e deformidades ósseas nestes pacientes. devemos ter em mente que seu início deva ser logo que um aumento do PTH acelerado ou crescente e não acima de níveis muito elevados de PTH.</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Sociedade médica	<p>1ª: o medicamento tem se mostrado eficaz no controle de hiperparatitoidismo secundario a doença renal, principalmente nos pacientes sem condições clinicas para cirurgia.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/06/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O Hiperparatiroidismo da doença renal crônica é uma complicação séria que piora a qualidade de vida e provoca calcificações arteriais generalizadas e cardíaca, que influenciam a sobrevida. Os sintomas são fraqueza e dor muscular , imobilidade,prurido. O departamento científico da sociedade brasil de nefrol dispõe de volume enorme de informações a respeito</p> <p>2ª: Diminuiria, sensivelmente, a necessidade de cirurgia de paratiroides, cujo volume, hoje, não é passível de atendimento por falta de meios e especialistas.</p>	
30/06/2015	Outra	<p>1ª: indico a incorporação</p> <p>2ª: -</p>	
30/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: No tópico métodos não invasivos para avaliação da fibrose, foram citados o APRI, FIB4 e elastografia transitória pelo fibroscan. O ARFI é um tipo de elastografia já disponível em vários centros de pesquisa no Brasil - UFC, FMRP-USP, dentre outros. Este é um método mais barato que o fibroscan e portanto mais acessível para a maioria dos serviços. Atualmente é tão validado quanto o Fibroscan. O ARFI é aceito pela AASLD e pela EASL como método validado de avaliação de fibrose. Vide texto em anexo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/06/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Acrescentar o ARFI como método aceito para avaliação da fibrose. Incorporar o ARFI como um método não invasivo, também aceito, na avaliação do estadiamento do grau de fibrose hepática na hepatite crônica pelo vírus C e Coinfecções. As hepatopatias representam um importante problema de saúde pública com significativa morbidade e mortalidade em todo o mundo. O manejo e prognóstico dessas doenças dependem do grau de fibrose. A biópsia hepática é considerada o padrão ouro para o estadiamento da fibrose. Embora importante, a biópsia hepática é um método invasivo com morbidade e mesmo mortalidade, sendo de difícil acesso aos pacientes do SUS. A OMS/OPAS preconiza a utilização de métodos não invasivos para o estadiamento de fibrose hepática na Hepatite C, dentre eles o APRI, FIB4 e discute a elastografia transitória, embora enfatize o custo da Elastografia nos países menos desenvolvidos e com escassos recursos. Além do Fibroscan® que avaliar o grau de fibrose hepática e apresenta o resultado em unidades kPa, um outro aparelho, bem mais em conta que o FibroScan, e com a vantagem de realizar o exame em módulo B, é o ARFI (força de impulso de irradiação acústica) que apresenta o resultado em unidades m/s, ambos tem a vantagem de serem não invasivos, poderem ser utilizados no seguimento, e repetidos sem causar risco ao paciente. Uma meta-análise recente incluindo 13 artigos (n=1163 pacientes), comparando o ARFI com elastografia transitória (FibroScan), não encontrou diferença significativa no DOR (diagnostic Odds Ratio) ou na razão de probabilidade de diagnóstico entre o ARFI e FibroScan. (1, 2). A sensibilidade e especificidade do ARFI para Fibrose &#61619; F2 foi de 0,74 e 0,83 e 0,78 e 0,84 para o FibroScan, respectivamente e 0,87 e 0,87 para ARFI e 0,89 e 0,87 para FibroScan para o diagnóstico de cirrose respectivamente. O ARFI apresentou um VPP (93,2%) muito bom para predizer a presença de fibrose significativa (Fibrose &#61619; F2) e uma VPN (97,8%) excelente para excluir a presença de cirrose o que torna um exame tão útil quanto o FibroScan (4). Além do exposto acima, esclarecemos que o ARFI é um recurso de diagnóstico no estadiamento de fibrose hepática que permite Clínicos, Gastroenterologistas, Hepatologistas e Radiologistas realizarem o método com a visualização direta órgão (fígado), bem como de suas morfologia e das estruturas anatômicas como vasos (avaliar hipertensão porta utilizando doppler), cápsula, vias biliares, baço e sistema porta, hilo e eventuais lesões focais que podem interferir na sensibilidade e especificidade do método. Além de realizar screening de carcinoma hepatocelular. Do mesmo modo que ocorre com o FibroScan, os pontos de corte estabelecidos nas meta-análise para os diferentes graus de fibrose são fibrose F2 o valor do ARFI &#61619; 1,35 m/s, para grau de fibrose F3 &#61619; 1,61 m/s e F4 &#61619; 1,87 m/s (1, 2, 3). Embora compreendamos que devemos simplificar ao máximo o acesso daqueles pacientes com hepatite crônica pelo vírus C que preencham os critérios de tratamento as novas drogas mais eficazes, nada impede que o ARFI, se disponível na rede pública, sem onerar o paciente e o SUS, e desde que já demonstrou ter acurácia semelhante ao FibroScan na detecção de fibrose avançada possa também ser incluído como método não invasivo no estadiamento de fibrose avançada nos pacientes com hepatite C crônica. A propósito, o Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Ceará, vinculado ao SUS, é o serviço que mais realizou transplante hepático na América Latina, no último ano, e em pacientes atendidos exclusivamente pelo SUS. Sendo referência em todo o Brasil, atendendo principalmente os pacientes das regiões norte e nordeste e desde que iniciou, em 2002, já realizou mais de 1000 transplantes; dispõe de um aparelho da Acuson S2000 da</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Siemens, e vem realizado ARFI sistematicamente nos pacientes atendidos no serviço de gastro-hepatologia do HU-UFC, do serviço de transplante hepático, e dos outros 3 serviços que atende SUS, vinculados a SESA-CE (Hospital Geral de Fortaleza, Hospital São José de doenças Infecciosas, Hospital Regional de Sobral) além dos pacientes do Interior do Estado que são contemplados com a realização do exame de elastografia hepática pelo ARFI.Referências bibliográficas1-Bota S, Herkner H, Sporea I, Salzi P, Sirli R, Neghina AM, Peck-Radosavijevic M. Meta-analysis: ARFI elastography versus transient elastography for the evaluation of liver fibrosis. Liver Int 2013;33:1138-1147.2-Nierhoff J, Ortiz AAC, Herrmann E, Zeuzem S, Friedrich-Rust M. The efficiency of acoustic radiation force impulse imaging for the staging of liver fibrosis: a meta-analysis. Eur Radiol (2013) 23:3040–3053.3-EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. J Hepatol 2015, http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2015.04.0064 - Bota S, Sporea I, Sirli R, Popescu A, Gradinaru-Tascau O. How useful are ARFI elastography cut-off values proposed by meta-analysis for predicting the significant fibrosis and compensated liver cirrhosis? Med Ultrason 2015;17(2):200-55-Guidelines Hepatite C WHO Opas 2014 – Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C Infection.6-Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções - em consulta pública 2015 - Conitec</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: MEDICAÇÃO DE IMPORTÂNCIA PARA CINICA DIÁRIA POR REVERTER RISCOS CARDIOVASCULARES E MINIMIZANDO A CALCIFICAÇÃO VASCULAR COM DIMINUIÇÃO DA MAIOR CAUSA DE MORTE POR INSUFICIENCIA RENAL CRÔNICA E REDUÇÃO DA DOSE DE OUTRAS MEDICAÇÕES, CALCITRIOL. SEVELAMER.</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: A necessidade de um esquema terapêutico que atue no melhor controle da doença óssea renal e na redução da calcificação vascular.</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A introdução desses medicamentos vai melhorar muito o tratamento do hiperpara secundário nos pacientes dialiticos, pois na prática já sabemos que há muito tempo o calcitriol não resolve a maioria dos casos devido seus efeitos adversos. Certamente muitos casos de paratireoidectomia cirúrgica serão evitados o que diminui custos e morbidade.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: É recomendado o paricalcitol para o tratamento de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cinacalcete para o tratamento de um grupo restrito de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª:</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como médico atuante na área de nefrologia relato a situação angustiante que me encontro, ao me deparar com pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário e que não se enquadram no perfil de pacientes com possibilidade do uso de calcitriol, na maioria das vezes por apresentar níveis elevados de cálcio e fósforo. Tampouco a cirurgia de paratireoidectomia se torna uma opção prática, muitas vezes pela demora em filas de espera por leitos se arrastam por meses, acontecendo neste período inúmeras possibilidades de fratura. Tenho paciente acamada há mais de anos, com fratura de femur bilateral, que se enquadra na descrição acima e que, eu gostaria de pelo ter tido a possibilidade de ter tentado o uso de cinacalcet e quem sabe, ter evitado tal situação. No entanto isto não foi possível pela indisponibilidade da medicação an rede pública e falta de recursos da paciente para adquiri-lo.</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Alteraria a indicação de cinacalcete em pacientes em diálise, com PTH intacto acima de 150 se a paratireoidectomia for contra-indicada ou indisponível, pois não se consegue fazer este procedimento pelo SUS em nossa região.</p> <p>2ª: -</p>	
01/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: ESSAS MEDICAÇÕES SÃO DE EXTREMA IMPORTÂNCIA NO TRATAMENTO NO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO. EMBORA A RECOMENDAÇÃO LIMITE A UTILIZAÇÃO A VALORES MUITO ALTOS DE PTH, QUANDO A DOENÇA JÁ ESTÁ BASTANTE DESENVOLVIDA E MAIS DIFÍCIL DE TRATAR, TEMOS DE CONSIDERAR QUE ESSA LIBERAÇÃO JÁ SERIA UM AVANÇO E NOS TIRARIA DA CONDIÇÃO VEXATÓRIA QUE ESTAMOS HOJE A NÍVEL MUNDIAL NO QUE SE REFERE AO TRATAMENTO DE HPTS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Venho lidando com o Hiperparatireoidismo em Doença Renal Crônica terminal há 22 anos e vejo como a qualidade de vida dos pacientes com bom controle desta doença secundária é incrementada. Mais tempo de vida, Menos internações, menos complicações cardíacas e vasculares, já que nesta população em especial a calcificação vascular é o principal fator de morbidade e de mortalidade. Não são medicamentos para toda a população de renais crônicos em hemodialise, já que a medicação em uso corrente consegue bom controle na maior parte dos paciente, mas tem um grupo bem específico, que foi abordado nesta recomendação, cujo benefício não se discute.</p> <p>2ª: -</p>	
02/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª:</p> <p>2ª: -</p>	
02/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Os membros da CONITEC, presentes na 36ª reunião ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de junho de 2015, decidiram, por unanimidade, recomendar a incorporação dos medicamentos: pacicalcitol para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cinacalcete para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde que normatizará o uso desses medicamentos, incluindo critérios para definição de pacientes refratários aos medicamentos em análise.”</p> <p>2ª: -</p>	
02/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Alteraria a indicação de cinacalcete em pacientes em diálise, com PTH intacto acima de 1500, se a paratireoidectomia for contra-indicada ou INDISPONÍVEL, pois não se consegue fazer este procedimento pelo SUS em nossa região.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Precisamos modernizar nossos tratamentos do hiperparatireoidismo da doença renal crônica, utilizando novas drogas como o Paricalcitol e o Cinacalcete, que além de serem utilizadas há mais de 15 anos nos países desenvolvidos, permitem melhor qualidade de vida, menor mortalidade com proporcional economia nos custos para a saúde em internações hospitalares e complicações cardio vasculares.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Os pacientes renais crônicos hoje sofrem com o distúrbio-ósseo associado a DRC e precisam ter acesso as novas drogas que podem evitar o avanço da doença óssea e suas consequências incapacitantes.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: O cinacalcete é droga unica que facilitou o tratamento de nossos paciente com hiperparatireoidismo secundario. Houve importante redução de sintomas-dores osseas, articulares, adinamia, com uso da droga, redução de fraturas, de cirurgias de paratireoidectomia, redução de deformidades osseas e consequentemente da mortalidades destes pacientes. Não há droga com ação semelhante no mercado. È droga hoje indispensavel no mauseio do paciente com hiperparatireoidismo secundario a insuficiencia renal cronica.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Ambos os medicamentos, cloridrato de cinacalcete e paricalcitol, são inovadores e determinantes na melhoria da qualidade de vida dos pacientes portadores de doença renal crônica afetados pela doença osteodistrófica. Além do mais podem limitar o número de internações para realização de paratireoidectomias subtotais, procedimento complexo e com riscos elevados, além do alto custo financeiro envolvido.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Como médico prescritor e acompanhando pacientes em uso de Avonex eu não observo ineficácia do medicamento comparando aos outros imunomoduladores. Observando pacientes em tratamento no HC - faculdade de medicina de Ribeirão Preto - USP, atualmente com mais de 50 pacientes, não há o relato de falha ou ineficácia terapêutica. Não concordo com a retirada do AVONEX do protocolo</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Baseado nas evidências atuais, postergar o início do cinacalcete até que o PTHi fique acima de 800, aumentará a gravidade do Hiperparatireoidismo, necessitando de um número maior de comprimidos para controlá-lo e desta forma aumentado o custo do tratamento. Sugiro nível de PTHi semelhante ao utilizado ao paricalcitol.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Reafirmar a importância da inclusão do cinacalcet e paracalcidol no arsenal do terapeutico do hiperparatireoidismo secundário, visto que se trata de uma doença de grande morbidade, muitas vezes refrataria ao tratamento disponível até então.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Acredito que o controle da doença mineral e óssea deve ser rígido e a inclusão destas medicações amplia as possibilidades de tratamento da DMO que está intimamente ligada a doença cardio vascular (principal causa de mortalidade).</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Outra	<p>1ª: Opinião médica,de especialista: a incorporação do cinacalcete e do paricalcitol pá o tratamento do hiperparatireoidismo em pacientes com DRC será de grande importância para o tratamento desses pacientes, melhorando muito a qualidade de vida e a sobrevida.</p> <p>2ª: -</p>	
03/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou médica de um hospital do ministério da saúde e trabalho com ambulatório especializado em doença mineral e óssea associada a doença renal crônica. Tenho prescrito paricalcitol e cinacalcete para pacientes com hiperparatireoidismo secundário e terciário, observando uma importante melhora laboratorial e da qualidade de vida dos pacientes. Considero fundamental a incorporação destes medicamentos no roll do SUS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: tenho paciente em meu serviço que através de doaçom puderam utilizar o paricalcitol por alguns meses com ótima resposta inclusive retardando ou suspendendo a necessidade de paratireoidectomia ; esses pacientes estavam mal conduzidos com calcitriol apenas pelo aumento no fosforo e com doses habituais esse aumento nao aconteceu com paricalcitol</p> <p>2ª: -</p>	
04/07/2015	Ministério da Saúde	<p>1ª: O hiperparatireoidismo secundário a doença renal crônica é comprovadamente causadora da doença arterial sistêmica, responsável pelo elevado risco de morte cardiovascular (infarto agudo do miocárdio) neste grupo de pacientes. O tratamento clínico é a a opção ideal, porém a frequente associação de hiperfosfatemia limita o uso das drogas disponíveis pelo ministério da saúde (principal contra-indicação do calcitriol, Paracalcitol e carbonato de cálcio). O medicamento atualmente disponível e recomendado nesta situação, isto é, hiperparatireoidismo (PTH acima de 800pcg/dl) em vigência de hiperfosfatemia é o cloridrato de cinacalcete</p> <p>2ª: -</p>	
05/07/2015	Outra	<p>1ª: AFIRMAR QUE ESSAS MEDICACOES TRAZEM IMPORTANTE IMPACTO PARA TRATAMENTO CLINICO DOS PACIENTES RENAIIS CRONICOS</p> <p>2ª: -</p>	
05/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Acredito ser imprescindível a padronização do cinacalcete pra controle de doença mineral óssea no drc, melhorando assim a qualidade de vida e diminuindo custos relativos à progressao de doença!</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Atualmente, nossos pacientes renais crônicos dialíticos sofrem da doença óssea secundária ao hiperparatireoidismo com tumores ósseos, múltiplas fraturas com dificuldades técnicas para indicar cirurgia ortopédica (osso poroso), dores ósseas, dificuldades para deambular devido as deformidades que vão se acumulando ao longo do tempo, além das internações por doença arterial coronariana, que tornam-se mais incidentes neste grupo de pacientes. O SUS, como todos sabemos, não tem capacidade para internar e cuidar de todas essas complicações. As filas para paratireoidectomia são longas em todos os serviços de referência. Hoje já temos comprovação suficiente para aderir ao uso de paricalcitol e cinacalcete em nossos pacientes, o que levará a melhora da qualidade de vida desta população, bem como menos internações hospitalares, diminuição dos gastos públicos para tratar as complicações e diminuição da mortalidade. A incorporação dessas medicações será um grande investimento para a saúde pública.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Outra	<p>1ª:</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Outra	<p>1ª: A referida medicação contribui para uma melhor qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Outra	<p>1ª: A incorporação do cloridrato de cinacalcete e Paricalcitol para o tratamento de Hiperparatireoidismo secundário `a doença Renal em pacientes submetidos a Diálise, beneficiará vários pacientes que o utilizam; devido o custo elevado do medicamento, muitos pacientes acabem sendo inseridos em protocolos do Alto Custo nos processos de judicialização em todo território nacional.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Outra	<p>1ª: a medicação em questao é indispensavel para o tratamento dos disturbios minerais osseos relacionado a irc.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/07/2015	Outra	<p>1ª: Minha droga de eleição para casos Virgens. Com boaeficácia.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Sou bióloga e trabalho com pesquisa científica relacionada a Doença Renal Crônica. Participo semanalmente das reuniões do grupo que trabalham diretamente com os pacientes com HPTS e sei da importância desses medicamentos na vida desses pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O cinacalcete é a unica droga que pode ser usada para bloquear a paratiroide quando o paciente tem hiperparatireoidismo e fósforo sérico elevado. Não podemos usar vitamina D nesta situação. Tanto o calcitriol como o paracalcitol aumento a absorção intestinal de fósforo e pode piorar a hiperfosfatemia. Portanto, sugiro liberar o cinacalcete para todos os pacientes com PTH acima de 500 que apresentam fsóforo elevado a despeito do uso de sevelamer e das orientações dietéticas.</p> <p>2ª: -</p>	
06/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: CONSIDERO INFUNDADA A RECOMENDAÇÃO DE RETIRAR A FORMULAÇÃO INTRAMUSCULAR DE APLICAÇÃO SEMANAL DA BETAINTERFERONA 1A (AVONEX).A DESPEITO DAS CONCLUSÕES DA METANÁLISE CITADA, DIVERSAS FONTES DE LITERATURA MÉDICA ESPECIALIZADA DEFINEM COMO ESTATISTICAMENTE INSIGNIFICANTE A DIFERENÇA DE EFICÁCIA ENTRE AS FORMULAÇÕES DE INTERFERONA.CONSIDERO A MEDICAÇÃO ABSOLUTAMENTE EFICAZ QUANDO CORRETAMENTE EMPREGADA, CONSIDERANDO TANTO O EMBASAMENTO LITERÁRIO QUANTO MINHA EXERÊNCIA PESSOAL COM A REFERIDA MEDICAÇÃO (ATENDO CERCA DE 15 PACIENTES PORTADORES DA DOENÇA POR SEMANA). AINDA, TRATA-SE DE UMA ALTERNATIVA TOTALMENTE ÚTIL POR APRESENTAR UMA POSOLOGIA E MÉTODO DE APLICAÇÃO DIFERENCIADOS, QUE PODEM SER O DIFERENCIAL NA VIDA DE UM PACIENTE COM DETERMINADA DEMANDA DE ROTINA.</p> <p>2ª: -</p>	
07/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O Serviço se posiciona favoravelmente ao acréscimo destas duas drogas (Paricalcitol e Cinacalcete) ao arsenal terapêutico para o hiperparatireoidismo secundário à Insuficiência Renal Crônica Terminal</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Solicito a incorporação do medicamento cinacalcet para controle de hiperparatireoidismo secundário à doença renal. Este medicamento constitui um divisor de águas no tratamento da doença renal crônica, similar à introdução de eritropoetina para controle da anemia há cerca de 25 anos atrás. O medicamento reduziu os sintomas algicos osteo-articulares, bem como melhorou o controle da pressão arterial e eventos cardiovasculares. Como doença arterial coronariana, que é a causa mais comum de morbidade e mortalidade desta população. Reduziu também a indicação de tireoidectomia (PTX), hospitalizações por fratura e tto de complicações cardiovasculares e exereses de tumor marrom. Além de reduzir uso de quelantes de fósforo (renagel), e de análogos da vitamina D, e redução de agentes estimuladores da eritropoese (Eritropoetina). Com uma redução do custo para obtenção destes medicamentos. Melhorando a qualidade de vida do portador de doença renal crônica.</p> <p>2ª: -</p>	
07/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Trabalho em um laboratório de pesquisa em fisiopatologia renal, vinculado a um hospital. Um dos grupos de pesquisa estuda osteodistrofia, e o grupo elabora trabalhos científicos a fim de auxiliar o controle do hiperparatireoidismo secundário nos pacientes com doença renal crônica. Eventualmente entro em contato com pacientes portadores dessa doença e entendo a gravidade dela neste grupo. Sendo assim, é de extrema importância a inclusão dos medicamentos para esse grupo de doentes.</p> <p>2ª: -</p>	
07/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Trabalho em um laboratório de osteodistrofia que ajuda a controlar o hiperparatireoidismo secundário de pacientes com doença renal crônica. Convivo com esses pacientes e observo a gravidade desta doença nesse grupo. Sendo assim recomendo a incorporação do paricalcitol e do cinacalcete para o tratamento desse grupo.</p> <p>2ª: -</p>	
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Tratamento do hiperparatireoidismo secundário de forma mais eficaz e segura, mas com a necessidade de controle laboratorial do PTH, Ca e Fósforo. Evitando complicações futuras.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: PrezadosConforme solicitado, estamos encaminhando a colaboração da Câmara Técnica de Doença Renal do Município de Curitiba para a Consulta Pública pela inclusão do Cinacalcete e do Paricalcitol para pacientes dialíticos. Considerando que o Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica é doença de difícil controle e manejo, principalmente em estágios mais avançados da DRC;Considerando que existem diversas complicações secundárias, com aumento significativo da morbimortalidade de pacientes dialíticos com descompensação do controle de HPTS;Considerando que as opções terapêuticas atuais possuem limitações no seu uso (notadamente em pacientes que possuem hiperfosfatemia e/ou hipercalcemia);Considerando que pacientes descompensados possuem alto risco para realização de paratireoidectomias, o que pode implicar em aumento de taxa de hospitalização, bem como cursam com alto risco de complicações (sangramento pós-operatório, fome óssea, etc), o que pode acarretar aumento dos custos de internamento hospitalar, bem como contribuir para o aumento da morbimortalidade global da DRC;Considerando que a população em geral vem apresentando um elevado grau de envelhecimento, com aumento da proporção de pacientes dialíticos nos próximos 25 anos (o Brasil hoje possui cerca de 600 pacientes por milhão em TRS, número abaixo dos países desenvolvidos, que passam por 1000 pacientes/milhão), o que pode acarretar ainda mais custos relacionados à internamentos hospitalares relacionados à complicações secundárias de HPTS descompensado (fraturas ósseas, eventos cardiovasculares, paratireoidectomias, além de piora da qualidade de diálise ofertada ao paciente);Recomendamos que as medicações supracitadas sejam incluídas no rol de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, considerando como opções terapêuticas de associação de terapia ao já existente (notadamente em uso adjuvante e/ou em substituição ao Calcitriol), principalmente em casos refratários de HPTS, buscando-se reduzir a incidência de paratireoidectomias e taxas de internamento por eventos cardiovasculares secundários ao HPTS secundário. Como critério para uso da medicação, considerando os critérios de inclusão preconizados pela SBN (Sociedade Brasileira de Nefrologia) em seu protocolo de tratamento de HPTS, a seguir:1) Paricalcitol: pacientes com PTH => 300 pg/ml com refratariedade ao tratamento prévio com dieta, quelantes de fósforo e calcitriol2) Cinacalcete: pacientes com PTH => 300 pg/ml com refratariedade ao tratamento prévio com dieta, quelantes de fósforo e calcitriolConsideramos que a redução do nível de início da medicação em PTH => 300 pg/ml reflete-se em melhor controle de HPTS a longo prazo, melhora da qualidade de vida, regressão das lesões de partes moles, menor progressão de calcificações vasculares, redução do risco de fraturas ósseas, menor risco de complicações cardiovasculares e diminuição das indicações de paratireoidectomias.Segue em anexo referências bibliográficas para corroborar as contribuições encaminhadas.Atenciosamente,Dr. René Scalet dos Santos NetoApoio Técnico / NefrologiaCâmara Técnica de Doença RenalSuperintendência de Atenção à SaúdeSecretaria Municipal de Saúde de Curitiba</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Cloridrato de Cinacalcete é uma medicação insubstituível no tratamento de hiperparatireoidismo secundário grave.</p> <p>2ª: -</p>	
08/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O Cinacalcet consiste numa terapia efetiva, demonstrada na literatura e também na experiência clínica, para o tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário - condição que contribui para inúmeras complicações do paciente renal crônico. Assim, a incorporação desse fármaco ajudará na melhora da qualidade de vida e na redução da necessidade de paratireoidectomia cirúrgica. O paricalcitol está ligado a menores taxas de hipercalcemia que os demais derivados ativos da vitamina D e terá seu papel, principalmente nos pacientes portadores ou com risco de calcificação vascular.</p> <p>2ª: -</p>	
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª:</p> <p>2ª: -</p>	
08/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Melhor controle do PTH, cálcio e Fósforo. Menor risco de calcificação vascular e eventos cardiovasculares, menor risco de fraturas e melhora das dores óssea , muitas das vezes incapacitantes. Menor risco de perda do enxerto no transplante renal. Muitas vezes o paciente perde a oportunidade de se submeter ao transplante renal por perda do leito vascular devido a calcificação.</p> <p>2ª: -</p>	
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Medicação fundamental para controle do HPTS leve, moderado e grave.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/07/2015	Outra	<p>1ª: Cinacalcete representa uma opção original para tratamento do hiperparatireoidismo secundário. Utilizado mais precocemente, com PTH entre 450 e 600 pg/mL vai contribuir muito para tratamento do distúrbio mineral e ósseo da doença renal crônica. Com esta disponibilidade no arsenal terapêutico vai controlar melhor este distúrbio, diminuindo as complicações osteo-articulares e necessidade de paratireoidectomia cirúrgica. Também vai diminuir a prevalência de hiperparatireoidismo refratário. Muito provavelmente terá impacto nas complicações cardiovasculares com impacto nestas complicações e na morbi-mortalidade à longo prazo.</p> <p>2ª: -</p>	
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: MELHOR CONTROLE DO PTH , BENEFICIANDO O PACIENTE SEM NECESSIDADE DE CIRURGIA, MENOS FRATURAS E DORES ÓSSEAS, REDUZ A CALCIFICAÇÃO VASCULAR ..</p> <p>2ª: -</p>	
09/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Como nefrologista atendendo pacientes renais crônicos sofrendo de doença óssea importante, vejo a necessidade de aumento de nosso arsenal terapêutico para tratamento do hiperparatireoidismo secundário na IRC, pois atualmente só dispomos de calcitriol e quelantes de fósforo na tentativa de controle desta doença tão comum e tão destruidora. A terapêutica disponível no momento só pode ser utilizada a uma minoria de pacientes, devido aos efeitos de hipercalcemia e hiperfosfatemia frequentes.</p> <p>2ª: -</p>	
10/07/2015	Outra	<p>1ª: paricalcitol para o tratamento de um grupo restrito de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml.</p> <p>2ª: e cinacalcete para o tratamento de um grupo restrito de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.</p>	
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Melhor manejo e controle de cálcio, fósforo e PTH. Redução de calcificação vascular, fraturas. Redução das indicações de paratireoidectomia.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/07/2015	Outra	<p>1ª: CONCORDO QUE AMBOS OS MEDICAMENTOS (CINACALCETE E PARICALCITOL) DEVEM SER INCLUIDOS NO ROL DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDARIO DE PACIENTES RENAI CRONICOS</p> <p>2ª: -</p>	
10/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Inclusão de Cinacalcete e Paricalcitol para tratamento de Hiperparatireoidismo Secundário a Doença Renal Cronica em pacientes submetidos a dialise</p> <p>2ª: -</p>	
10/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Incorporação das medicações Paricalcitol e Cinacalcete para o tratamento de Hiperparatireoidismo Secundário a Doença Renal Crônica em pacientes submetidos a dialise</p> <p>2ª: -</p>	
11/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Os pacientes renais crônicos podem evoluir para o Hiperparatireoidismo Secundário, onde frequentemente sentem dores nos ossos e nas articulações, estão sujeitos a fraturas, deformações esqueléticas, ruptura de tendões, entre outras complicações. Esses medicamentos, paricalcitol e cinacalcete, são indispensáveis no tratamento dessa doença, auxiliando na melhora do quadro clínico. O número de pacientes que necessitam do tratamento dialítico aumenta a cada ano, porém a porcentagem destes que fazem o uso dos medicamentos em questão é quase zero, já que a maioria não tem condições de comprá-los. Assim, conhecendo a importância e, posso dizer, necessidade de incluir paricalcitol e cinacalcete na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, termino minha contribuição.</p> <p>2ª: -</p>	
11/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: É necessária a inclusão destes medicamentos já que é comprovada cientificamente a melhora de quadros clínicos de hiperparatireoidismo relacionados à doença renal crônica em estado terminal; bem como também observados em minha prática médica. É uma doença debilitante, que causa grande impacto na morbidade e mortalidade dos pacientes que a portam.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/07/2015	Outra	<p>1ª: Em anexo seguem 2 trabalhos apresentados em Congressos de Nefrologia mostrando que o Hiperparatireoidismo Secundário a Doença Renal Crônica e muito frequente e que com as medicações tradicionalmente utilizadas (calcitriol e quelantes de fosforo) muitos pacientes encontram-se sem o controle adequado da patologia. O segundo trabalho evidencia nossa experiência pessoal com casos de hiperparatireoidismo grave na cidade de Curitiba, num centro de referência e pesquisa em pacientes portadores de distúrbios do metabolismo mineral e ósseo na doença renal crônica.</p> <p>2ª: -</p>	
11/07/2015	Empresa	<p>1ª: Muitos pacientes que congregar nesta associação, tiveram que entrar com ação Judicial para obter o medicamento para o controle do PTH, acompanhamos o processo e a evolução dos pacientes quanto a real situação. Afirmamos que nossos pacientes obtiveram um bom resultado com a medicação Cinacalcete, em poucos meses de uso</p> <p>2ª: -</p>	
12/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Esse medicamento é muito importantes!!!!</p> <p>2ª: -</p>	
12/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O hiperparatireoidismo secundário (HPTS) aumenta tanto a morbidade (dores ósseas, fraturas patológicas e deformidades) quanto a mortalidade dos nossos pacientes. Infelizmente os centros que realizam paratireoidectomia são escassos e não conseguem atender à demanda crescente. Tanto o paracalcitol, quanto o cinacalcete são medicamentos já utilizados na Europa e EUA há mais de uma década, com eficácia comprovada no combate ao HPTS. Diante do exposto, julgamos que nossos pacientes portadores de doença renal crônica merecem essa alternativa de tratamento financiada pelo SUS.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: incorporação dos medicamentos: paricalcitol para o tratamento de um grupo restrito de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cinacalcete para o tratamento de um grupo restrito de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.</p> <p>2ª: inclusão da DPA no rol de procedimentos ANS</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Os pacientes que fazem uso do cinacalcet tem melhora clínica visível</p> <p>2ª: -</p>	
13/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: o hiperparatireoidismo é uma doença frequente em portadores de doença renal crônica com desfechos cardiovasculares graves e fatais. Pode ser minimizada com o tratamento conservador que retarda a velocidade de progressão da DRC. O tratamento com drogas se faz necessário na maioria dos casos com cálcio, quelante de fósforo, colecalciferol, calcitriol. Entretanto, muitos casos desenvolvem ou mantem hiperfosfatemia sendo necessário droga eficaz com menos ação na absorção intestinal de fósforo como o paricalcitol. Outros casos são refratários e o cinacalcet passa a ser a única alternativa sem a necessidade de paratireoidectomia. Essas 2 drogas não substitui o tratamento vigente no Brasil mas são fundamentais no controle dos casos refratários que são muitos e que evoluem para evento cardiovascular fatal.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O cloridrato de cinacalcete é extremamente importante para o controle do hiperparatireoidismo secundário na população de doentes renais crônicos, evitando a realização de cirurgia e reduzindo o risco cardiovascular nesta população.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Outra	<p>1ª: Concordo com a recomendação, agora aceitando o uso das duas medicações. Mesmo sem claro resultado em mortalidade, nas situações que a recomendação sugere uso, sem essas medicações o paciente fica sem opções de tratamento, especialmente, quanto ao uso de análogos da vitamina D em hiperparatireoidismo com tendência a hipercalcemia. Assim será muito bem vindo o fornecimento das duas medicações respeitando o limite das recomendações.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Cinacalcete é hoje fundamental para os pacientes com hiperparatireoidismo secundário + hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia, casos estes que são muitos e que não se tem outra opção. Além disso também são a única opção quando não se tem Paratireoidectomia, procedimento este que é muito difícil de se conseguir pelo SUS no Brasil.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Os pacientes portadores de DRC no Brasil são em sua maioria dependentes do SUS e, em grande parte, sem recursos para adquirir as medicações, o que leva a maioria deles a ter sérias dificuldades em seguirem o tratamento. O HPTS é uma situação muito frequente entre eles e, sem acesso ao tratamento adequado, muitos evoluímos com necessidade de paratireoidectomia e fraturas patológicas graves, piorando ainda mais sua qualidade de vida.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Pacientes portadores de Doença Renal Crônica e Hiperparatireoidismo secundário necessitam de tratamento clínico visando controle ósteo-metabólico e diminuição de complicações como calcificação vascular (o que abrange as Doenças Cardiovasculares como Infarto Agudo do Miocárdio e Acidente Vascular Encefálico; principais causa de morbi mortalidade em pacientes portadores de DRC), ruptura de ligamentos, fraturas ósseas patológicas e outras. As medicações Cinacalcete e Paracalcitol tem com finalidade primária melhor controle do metabolismo mineral-ósseo e conseqüentemente diminuição da morbi-mortalidade decorrente de quadro clínico de Hiperparatireoidismo não controlado, daí meu parecer favorável a implementação destas medicações como medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
13/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Trabalhando com pacientes renais crônicos dialíticos e portadores de hiperparatireoidismo secundário e sabendo que a causa desta condição é multifatorial percebo claramente que abordagem também deve ser! Garantido assim o melhor controle da doença e evitando sofrimento desnecessário para os pacientes. Para tanto é necessário controlar os níveis de fósforo sérico utilizando os quelantes de fósforo sem cálcio, ativar o receptor de vitamina D para diminuir a produção de PTH (com uma droga que contribua menos para a elevação de cálcio e fósforo séricos) e ativar o receptor de cálcio para que este se torne mais sensível com conseqüente diminuição da liberação de PTH. Este tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível!</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: já utilizei em meus pacientes portadores de Doença Renal Crônica, em Dialise e Distúrbio Mineral e Ósseo, alguns ainda em uso, tanto com cloridrato de cinacalcete como paricalcitol, uma das medicações com indicação precisa e obtive boa resposta clínica, melhora na sintomatologia e melhora na qualidade de vida do paciente renal. No paciente que já havia sido tratado com drogas convencionais, sem sucesso terapêutico a incorporação dessas 2 medicações trará uma nova dimensão no tratamento do nosso paciente renal crônico em programa dialítico.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Há 30 anos, como professor de Nefrologia na UNIFESP e especialista em Distúrbio mineral e ósseo da doença renal crônica, venho tratando de pacientes com hiperparatireoidismo secundário. A droga disponibilizada pelo SUS até o momento, o calcitriol, além dos quelantes de fósforo, tem-se mostrado insuficiente para a prevenção e controle da doença. Isso tem resultado no desenvolvimento de casos cada vez mais graves, de altíssima morbidade, com fraturas, deformidades ósseas e complicações cardiovasculares que terminam conduzindo os pacientes ao óbito. Nessa condição, a única opção terapêutica é a paratiroidectomia, disponível em poucos centros no país, onde as longas filas de espera para a cirurgia são insuficientes para corresponder a demanda. Ocorre que muitas vezes o paciente morre antes mesmo de ter acesso ao tratamento. Tanto o cloridrato de cinacalcete, como o paricalcitol, drogas de mecanismos de ação diferentes entre si e distintos daqueles do calcitriol, estão em uso corrente nos países desenvolvidos há mais de 10 anos. Como exemplo, na Espanha, desde 2007, o número de paratiroidectomias não tem passado do total de 6 cirurgias por ano, enquanto no Brasil, nos 2 maiores centros universitários de São Paulo, as filas de espera para cirurgia contam mais de 100 pacientes em cada uma delas. Nos últimos meses, em nosso ambulatório de Distúrbio mineral e ósseo da doença renal crônica da UNIFESP/Hospital do Rim, foi possível tirar mais de 20 pacientes da fila de paratiroidectomia, controlando efetivamente o hiperparatireoidismo secundário com o uso de cinacalcete e paricalcitol. Assim, tenho a certeza de que a incorporação dessas 2 drogas virá trazer uma melhora na qualidade de vida do paciente com doença renal crônica, colaborando com a redução da morbi-mortalidade dessa patologia que, por si só, já traz grande sofrimento àquela população.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Estes medicamentos irão reforçar o arsenal terapêutico contra o hiperparatireoidismo secundário na doença renal crônica, patologia esta de difícil tratamento. A disponibilização destes medicamentos pelo SUS faz parte de uma reivindicação de longa data da nefrologia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Instituição de saúde	1ª: Diversos estudos no mundo demonstram os benefícios das medicações cinacalcete e paricalcitol no tratamento de HPT na DRC. Há grande vantagem em relação ao único medicamento credenciado no SUS atualmente, o calcitriol. 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Solicito incorporação do cloridrato de cinacalcete para tratamento do hiperparatireoidismo secundário à DRC em diálise. Ao longo de mais de 20 anos faço ambulatório específico de DMO-DRC no Hospital Universitário Antonio Pedro da Universidade Federal Fluminense e pela primeira vez consigo tratar meus pacientes clinicamente com bom resultado utilizando essa medicação. Como o ambulatório é referência quase que 100% dos pacientes a mim encaminhados tem doença mais avançada e mesmo assim observo excelentes resultados, com redução significativa das indicações cirúrgicas e melhora clínica acentuada e rápida associada a redução importante do PTHi e também do cálcio e fósforo séricos e, assim, resultando em grande melhora da qualidade de vida. Já na Clínica de diálise onde trabalho em Itaboraí temos hoje 42% dos pacientes com PTHi>300pg/ml; 19% com PTHi>600pg/ml e 9% com PTHi>1000pg/ml. Estes números já estão bem inferiores aos de 2anos atrás quando iniciamos o uso do cinacalcete. A impressão de não estarem melhor ainda é de que a distribuição do cinaclacete ainda é, por vezes, irregular e de difícil aquisição. Pela minha experiência observo a necessidade desta medicação também para pacientes com PTHi inferiores à 800pg/ml, pois muitos deles têm fósforo elevado o que impede o uso do calcitriol ou do paricalcitol. Esses pacientes tem uma resposta muito mais rápida e isso impede que evoluam com doença mais grave o que necessitaria de um tempo maior para resposta e também de doses mais elevadas da medicação. Resumindo, considero essencial a incorporação do cinacalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário de pacientes com doença renal crônica em diálise.</p> <p>2ª: Solicito incorporação do paricalcitol para tratamento do hiperparatireoidismo secundário(HPTS) à DRC em diálise. Há mais de 20 anos faço ambulatório específico de DMO-DRC no Hospital Universitário Antonio Pedro da Universidade Federal Fluminense. Como o ambulatório é referência quase que 100% dos pacientes a mim encaminhados têm HPTS e muitos deles têm doença mais avançada. Tenho observado excelente resposta ao paricalcitol, nos poucos pacientes que conseguem essa medicação, inclusive naqueles que não responderam ao calcitriol e têm cálcio e fósforo séricos controlados. A grande limitação do paricalcitol é que só pode ser usado em pacientes com cálcio e fósforo controlados, assim geralmente são aqueles com HPTS menos grave. O resultado tem sido muito bom, com redução do PTHi e melhora clínica importante e isso reflete numa melhora acentuada da qualidade de vida desses pacientes. Infelizmente um percentual grande de pacientes com PTHi > 600pg/ml têm fósforo alto, em torno de 40 a 50% têm fósforo elevado apesar do uso de dieta e quelantes, o que impede o uso desse medicamento. Neste caso, teríamos que iniciar o tratamento com o cinacalcete e numa segunda etapa introduzir o paricalcitol, desse modo os resultados têm sido muito bons! Já na Clínica de diálise onde trabalho em Itaboraí temos hoje 42% dos pacientes com PTHi>300pg/ml; 19% com PTHi>600pg/ml e 9% com PTHi>1000pg/ml. Estes números já estão bem inferiores aos de 2anos atrás quando iniciamos o uso do cinacalcete e também do paricalcitol. A impressão de não estarem melhor ainda é de que a distribuição desses medicamentos ainda é, por vezes, irregular e de difícil aquisição. Vários de nossos pacientes estão utilizando ambos os medicamentos com excelente resultado. Sabemos que o tratamento precoce leva a uma resposta mais rápida utilizando dose menores dos medicamentos e isso com certeza levaria a um menor custo para a reversão do quadro de uma doença extremamente debilitante e que leva nossos pacientes renais crônicos à uma qualidade de vida deplorável. Pois sabemos que são poucos os que</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>conseguem um tratamento cirúrgico, o qual por sinal, na maioria das vezes, ou não tem sucesso ou leva o paciente à um estado de hipoparatiroidismo que é tão ruim ou pior que o hiperparatiroidismo. Em nossa experiência, 1/3 de nossos pacientes evoluem com persistência/recidiva do HPTS e outro 1/3 dos pacientes evoluem com níveis de PTHi inferiores aos aceitáveis para um bom funcionamento ósseo. Resumindo, considero essencial a incorporação do paricalcitol e também do cinacalcete para o tratamento do hiperparatiroidismo secundário de pacientes com doença renal crônica em diálise.</p>	
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Como médica nefrologista, com 30 anos de experiência no tratamento de pacientes renais crônicos em tratamento dialítico. O controle do hiperparatiroidismo secundário à IRC permanece como o grande desafio à morbi-mortalidade dessa população. E o arsenal terapêutico para essa condição, no Brasil, permanece limitado. O uso e indicações do Cinacalcete (único medicamento da classe dos calcimiméticos) está definitivamente documentado na experiência clínica internacional e nos pacientes brasileiros que conseguiram acesso à droga, mostrando queda efetiva do PTH, de maneira sustentada, e permitindo alternativa insubstituível de tratamento de fato, afastando a necessidade de indicação cirúrgica das paratiroides. O custo da medicação é limitante para a grande maioria dos pacientes, a judicialização do acesso à droga é indesejável, e nosso sistema de saúde deve disponibilizar essa medicação, uma vez não haver similar dessa classe de substância. Na minha experiência pessoal com grande grupo de pacientes que tinham indicação para seu uso, e conseguiram acesso, 90% tiveram resposta satisfatória com redução do PTH para os níveis desejáveis de controle da doença.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Atualmente, o Cloridrato de Cinacalcete é o único produto que atua no receptor de cálcio (CaR) das células paratiroides, o principal regulador da secreção do PTH, reduzindo a liberação do hormônio e ao mesmo tempo controlando simultaneamente os níveis de cálcio e fósforo. A sua indicação formal é para os pacientes portadores de doença renal crônica estágio V dialítico. Já 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 menor taxa de incidência de hipercalcemia e hiperfosfatemia, efeitos colaterais temidos. Ambas as drogas melhorariam muito o arsenal terapêutico para a doença mineral óssea do paciente com doença renal crônica dialítica, que é causa de grande morbimortalidade nesse grupo, com aumento importante dos gastos nesta população.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Instituição de saúde	1ª: Acredito ser muito importante a incorporação dessas 2 drogas para o tratamento do hiperparatiroidismo secundário. Sou enfermeiro de uma clínica de diálise e vivência diariamente o sofrimento dos pacientes em diálise com dores ósseas, fraqueza, deformidades e fraturas. O tratamento disponível atualmente parece-me ineficaz para a prevenção e controle da doença. 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: Uso em alguns pacientes com excelentes resultados 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: Sou nefrologista e apoio totalmente a inclusão dos dois medicamentos. Eles já fazem parte do tratamento de pacientes renais em todos os países desenvolvidos e não é possível seguir as diretrizes de tratamento da DMO-DRC sem tais medicações. 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: SOU FAVORAVEL AS INCLUSÕES. 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Ministério da Saúde	1ª: controle do hiperparatireoidismo com cincalcete e paricalcitol, com melhora da sobrevida e melhor controle do calcio e fosfor 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: A Sociedade Paranaense de Nefrologia desde 2013 possui um protocolo de DRC e o tratamento do hiperparatiroidismo secundário: segue em anexo este documento. Ambas as drogas em consulta pública fazem parte deste protocolo e tem as suas indicações médicas. Com a incorporação destas drogas, a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes submetidos à diálise tendem a melhorar. Marta Boger - Presidente da SPN 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	<p>1ª: Acredito que a incorporação de cloridrato de cinacalcete e de paricalcitol ao rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS para tratamento dos distúrbios minerais e ósseos associados a doença renal crônica irá beneficiar um número imenso de pacientes portadores de doença renal crônica, evitando-se assim as formas mais graves dessa patologia e reduzindo o número de óbitos pela mesma. Além disso, as prescrições descritas poderão reduzir o número de intervenções cirúrgicas nesses pacientes, com consequente impacto econômico positivo. Lembro que a experiência internacional com uso desses medicamentos já é consagrada em diversos países da Europa e nos EUA e existem inúmeros trabalhos comprovando a eficácia terapêutica e melhores desfechos clínicos. Como nefrologista venho utilizando esses medicamentos há mais de 2 anos (através de pacientes que adquiriram via processo judicial) e minha experiência pessoal confirma o enorme impacto positivo na qualidade de vida dos mesmos, além de que a cirurgia definitiva de paratireoidectomia pôde ser evitada na grande maioria. Dessa forma, reitero aqui que sou totalmente favorável à incorporação desses medicamentos na rede SUS.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Concordo, embasado em evidências científicas que um grupo delimitado de pacientes com HPTS e m diálise e refratários ao tratamento padrão pode se beneficiar com o uso do medicamento cinacalcete para reduzirmos níveis de PTH e de cálcio.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Sou nefrologista, trabalho em uma clínica de hemodialise. Os pacietnes com doença renal crônica apresentam hiperparatireoidismo secundário a doença o que acarreta lesão óssea. O uso do cinacalcete foi mais eficaz do que o uso do calcitriol no tratamento do hiperparatireoidismo secundário/osteodistrofia renal. Os pacietnes apresentaram alivio da dor e redução do PTH.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O CINACALCETE APRESENTA UM EFEITO IMPORTANTE NO DISTÚRBIO MINERAL ÓSSEO DA DOENÇA RENAL CRONICA, REDUZINDO O RISCO DE FRATURAS E DOR ÓSSEA, CONTRIBUINDO DE MANEIRA SIGNIFICATIVA PARA A MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA DESTES PACIENTES, ALÉM DE REDUÇÃO IMPORTANTE NA CALCIFICAÇÃO VASCULAR E MORTALIDADE RELACIONADA A DOENÇAS CARDIOVASCULARES</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Cinalcacet é um medicamento de grande utilidade e contribuição para os indivíduos com doença renal crônica, já existindo comprovação científica que sustenta seu benefício nestes indivíduos. Reduz necessidade de paratireoidectomia, procedimento com grande morbidade e muitas vezes não tolerado nos renais crônicos, tendo em vista o número de comorbidades associadas. Além disso, cinalcacet e paricacitol, são opções no uso de pacientes com hiperfosfatemia, não possuindo hoje, no SUS, opção, pois o único medicamento disponível é o calcitriol oral ou injetável. Sendo assim, atualmente, com o avanço de novas medicações, podemos ofertar um melhor tratamento para o doente renal crônico. Porém, com as opções disponíveis no SUS atualmente, não conseguimos tratar ou tratamos apenas em graus avançados.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Outra	<p>1ª: O uso destas drogas está previsto nos protocolos internacionais e tem suas indicações. Anexei o sumário disponível no Uptodate a esta contribuição. O Hiperparatireoidismo secundário é de difícil manejo clínico e a incorporação destas drogas trará novas opções terapêuticas que atualmente só estão disponíveis para pacientes com alto poder aquisitivo ou por demanda judicial. Sendo esta última prejudicial a todos: governo - pacientes - médicos - judiciário. Estando as drogas disponíveis no SUS o número de demanda judicial cairá, o que ajudará, e muito, os pacientes renais crônicos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O ACESSO COM FACILIDADE AO MEDICAMENTO EM PAUTA PARA O USUÁRIO, GARANTI CONSIDERAVELMENTE UMA MELHORA NO PROCESSO SAÚDE-DOENÇA, OBJETIVANDO UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: auxílio qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: colaborando com bibliografia para a liberação destes dois fármacos extremamente importantes no tratamento do hiperparatireoidismo secundário</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	1ª: Gostaria de parabenizar a decisão de incorporar estas medicações no tratamento do hiperparatireoidismo secundário da doença renal crônica. Um avanço no tratamento desta doença que está associada a maior morbidade e mortalidade dos pacientes renais crônicos. 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: A incorporação poderá melhorar o manejo dos pacientes e reduzir a necessidade de procedimentos cirúrgicos 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Instituição de ensino	1ª: Drogas comprovadamente eficazes para o tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário em portadores de doença renal crônica. 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Sociedade médica	1ª: drogas com eficácia comprovada para tratamento de hiperparatireoidismo secundário 2ª: -	Clique aqui
14/07/2015	Outra	1ª: Como médico nefrologista gostaria de deixar a minha opinião extremamente favorável a liberação do cinacalcete e paracalcitol para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário. 2ª: -	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Empresa	<p>1ª: Em julho de 2015 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC liberou o relatório de recomendação “Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional”. Para essas duas tecnologias o relatório fornece um resumo das evidências disponíveis em relação a eficácia e segurança desses produtos para uso em pacientes em diálise com HPTS, uma avaliação econômica, e informações do impacto orçamentário da incorporação no Sistema Único de Saúde, SUS. A Amgen agradece a oportunidade de responder esse relatório durante a consulta pública. Após uma revisão cuidadosa do relatório, a Amgen propõe comentários a seguir. O texto de interesse e página correspondente do relatório da CONITEC são fornecidos e são seguidos pela resposta da Amgen a cada item. A Amgen encoraja a CONITEC a considerar esses comentários para futuras recomendações e para a elaboração do protocolo de tratamento. Para maiores informações por favor contate Rafael Santos, rdossant@amgen.com, 11 5171-8618. Relatário página 42; Avaliação Econômica do Cinacalcete Foram considerados no modelo econômico, além do cinacalcete e análogos de vitamina D, quelantes de fosfato. Entretanto, na revisão sistemática da Cochrane não há evidência de que o cinacalcete reduz os níveis de fósforo, e assim sendo, não haveria alteração na dose dos quelantes de fósforo entre os grupos cinacalcete e controle. Desse modo, os quelantes de fósforo não precisariam entrar no modelo. Resposta da Amgen Concordamos que o cinacalcete não mostrou com clareza uma redução dos níveis de fósforo em pacientes em diálise com HPTS e não foi aprovado para este uso. No entanto, acreditamos que foi apropriado incluir agentes quelantes de fósforo no modelo econômico de cinacalcete uma vez que o controle do fósforo pelo cinacalcete foi avaliado como objetivo secundário ou terciário em estudos clínicos, com resultados mostrando redução leve a moderada dos níveis de fósforo sérico com o uso de cinacalcete (Block et al., 2004, Moe et al., 2005, Messa et al. 2008, Urena et al. 2009). Por exemplo, no estudo realizado por Block et al (2004), cinacalcete reduziu os níveis de hormônio paratiroide (PTH) e melhorou a homeostasia de cálcio e fósforo em pacientes submetidos a hemodiálise que tinham HPTS não controlado. O tratamento com cinacalcete foi associada com uma redução moderada nos níveis séricos de cálcio e fósforo, com uma média de 6,8% e 8,4%, respectivamente (P <0,001), enquanto que os valores de cálcio e fósforo não foram significativamente alterados no grupo placebo (Block et al., 2004). Em contraste, os análogos de vitamina D utilizados no tratamento de HPTS tendem a aumentar os níveis de fósforo (Moe e Drueke 2003, Moe et al., 2005). O uso de cinacalcete pode resultar na administração de doses mais baixas de vitamina D (Messa et al. 2008), que podem ter o efeito positivo de reduzir os níveis de fósforo. Embora a revisão sistemática da Cochrane, Ballinger et al (2014), tenha concluído que o cinacalcete não teve efeito sobre os níveis de fósforo (Ballinger et al. 2014), acreditamos que provavelmente este achado foi devido às diferenças entre os estudos incluídos, com alguns estudos incluindo pacientes que podiam não ter níveis de fósforo elevados no início do tratamento (Moe et al., 2005, Fishbane et al., 2008, El-Shafey et al. 2011). Assim, não seria esperado nestes estudos que o fósforo sérico fosse alterado significativamente comparado com o basal ou fosse muito diferente entre os grupos controle e do cinacalcete. Relatário páginas 41 e 44; Avaliação Econômica do Cinacalcete e Impacto Orçamentário do Cinacalcete Tamanho da população: Para estimativa do tamanho da população, o demandante considerou</p>	<p>Clique aqui</p>

uma população em diálise de 97.937 pacientes referente ao censo da SBN de 2010, sendo que, desses, 15% apresentariam PTH acima de 800 pg/ml (14.691), e que haveria uma aceitação de mercado de 30%, totalizando 4.407 pacientes elegíveis ao tratamento com cinacalcete. De acordo com levantamento de 2014 realizado pela SBN, em torno de 13.322 pacientes apresentam PTH acima de 800 pg/ml (considerando 13% da população em diálise referente ao ano de 2013), quantidade próxima à estimada pelo demandante (SBN, 2014). Entretanto, deveria ter sido considerado 100% dessa população grave e muito grave como elegível, visto que esse grupo provavelmente é refratário ao tratamento com calcitriol. No cálculo do impacto orçamentário deveria ter sido considerado um aumento maior de uso do medicamento dentro dos cinco anos (no primeiro ano seria 30% da população alvo, chegando a 35% no quinto ano) pois a proposta da empresa é de que o cinacalcete seja uma opção ao grupo grave e muito grave, já refratário ao tratamento com calcitriol. Resposta da Amgen Uma revisão da literatura recente sobre a prevalência de HPTS em várias regiões geográficas relata que 10,7% dos pacientes em diálise no Brasil têm níveis de PTH>1000 pg/mL (Oliveira et al. 2011). Isto é consistente com nossa estimativa de prevalência de 15% dos pacientes em diálise com PTH>800 pg/mL. Ao estimar o potencial mercado e impacto orçamentario, nós ainda assumimos que cerca de 30% dos pacientes que têm um nível de PTH>800 pg/mL iniciará o uso de cinacalcete. Embora concordemos que há alguma incerteza com esta estimativa, uma análise interna recente de uma base de dados pan-europeia de pacientes em diálise sugere que 19,7% dos pacientes inicia o uso de cinacalcete no prazo de 6 meses após o valor de PTH atingir 800 pg/mL e que 37,9% iniciará o uso de cinacalcete em algum momento durante o acompanhamento (Amgen, data on file). Além disso, pesquisas de mercado sugerem que apenas cerca de 25% de todos os pacientes que iniciam o cinacalcete têm um nível de PTH>800 pg/mL (Amgen dados em arquivo, pesquisa de mercado nos EUA). Logo, considerando esses dados, nossa estimativa de 30% parece razoável. Relatório página 41; Avaliação Econômica do Cinacalcete Obtenção do controle e deterioração do controle a longo prazo: Foi definida porcentagem de pacientes severos que atingiram controle de PTH (abaixo de 300 pg/ml) considerando que a duração do estudo EVOLVE e de mais 2 estudos, um de extensão e um de avaliação de 4 estudos randomizados. Embora o estudo EVOLVE tenha durado 5 anos, a média de tempo de exposição ao cinacalcete foi de 21.2 meses, e assim, não há como extrapolar para 5 anos o tempo de pacientes que se mantiveram em controle de PTH, e ainda extrapolar para lifetime. Além disso, a avaliação atual está focada na população com PTH acima de 800 pg/ml, valor muito acima da média de PTH dos estudos citados. Na falta de evidência sobre a porcentagem de pacientes que saem do estado de controle de PTH, foi assumido que há 0% e 0,84% ao mês de pacientes que saem do controle quando em uso de cinacalcete e paricalcitol, respectivamente. As taxas de perda de controle foram baseadas na avaliação econômica realizada pela equipe de revisão do NICE que relatou que 10% dos pacientes com níveis de PTH controlados se tornam não controlados a cada ano. Resposta da Amgen Nós gostaríamos de salientar que nem a análise do impacto orçamentário, nem o custo por ano de vida ganho foi afetado pela taxa de perda de controle. Isso ocorre porque a expectativa de vida foi modelado através do hazard ratio entre cinacalcete e o tratamento padrão. A taxa de perda de controle afeta apenas o "custo por ano no controle ganho". Se uma taxa de 0% de perda de controle é assumida para ambos os braços, os resultados mudariam de de R\$

8.164,55 para R\$ 9.754,88. A perda de controle que tem consequências econômicas reais e consequências para o paciente é considerada em nossa análise através do impacto na proporção de paratireoidectomia em cada braço. Relatório página 50; Considerações Finais No estudo observacional foi encontrado que a taxa de mortalidade por todas causas e por causas cardiovasculares foi estatisticamente menor no grupo tratado com cinacalcete. Entretanto, nas revisões sistemáticas, o uso de cinacalcete teve pouco ou nenhum efeito na mortalidade por todas causas, efeitos imprecisos em mortalidade por causa cardiovascular, adiou a necessidade de PTx cirúrgica, reduziu hipercalcemia, mas aumentou a ocorrência de hipocalcemia, náusea e vômito. Em relação aos parâmetros bioquímicos, cinacalcete diminuiu os níveis de PTH e de cálcio, mas teve pouco ou nenhum efeito nos níveis de fósforo. O estudo com maior peso nos resultados encontrados nas metanálises foi o EVOLVE, o qual, de acordo com o demandante, apresentou algumas limitações que comprometeram o resultado final, tais como: descontinuação do uso do medicamento maior do que a prevista, uso de cinacalcete comercial por pacientes no grupo controle e desequilíbrio na idade entre os grupos na linha de base. Resposta da Amgen Vários estudos avaliaram o efeito de cinacalcete nos resultados clínicos de diversas formas. Estes estudos incluíram uma análise combinada de estudos clínicos de fase 2 e 3 (Cunningham et al. 2005) e um grande estudo observacional (Block et al. 2010), todos sugerindo benefícios potenciais do tratamento com cinacalcete. O estudo EVOLVE foi um estudo recente prospectivo, randomizado, controlado, que comparou cinacalcete com placebo em pacientes em diálise com HPTS (Chertow et al. 2012). Na análise de intenção de tratar do endpoint primário composto, cinacalcete não reduziu significativamente o risco de tempo para a morte ou para o primeiro evento cardiovascular não fatal (hazard ratio relativo [HR] = 0,93; IC 95%: 0,85-1,02; P = 0,11). No entanto, a falta de aderência ao tratamento no longo prazo, a utilização de cinacalcete comercial no grupo placebo, e desequilíbrios nas características basais (principalmente a idade, que é um importante preditor de morte ou eventos cardiovasculares) podem ter limitado a capacidade do estudo de demonstrar um benefício potencial clinicamente importante. Em uma análise pré-especificada ajustada para as características basais (com a idade sendo a única covariável mais importante), um efeito do tratamento com significativo no desfecho primário composto foi detectado (HR = 0,88; IC 95%: 0,79-0,97; P = 0,008) (Chertow et al. 2012). Uma análise de sensibilidade pré-especificada também foi conduzida usando uma abordagem de lag-censoring e examinou os efeitos do tratamento naqueles pacientes que receberam tratamento (pacientes que não receberam a droga em estudo por ≥ 6 meses foram censurados 6 meses após a interrupção do medicamento do estudo); resultados indicaram um efeito de tratamento estatisticamente significativo para cinacalcete na redução do risco para o desfecho primário composto em 15% (HR = 0,85; IC 95%: 0,76-0,95, P = 0,003). Embora a análise de intenção de tratar não ajustada tenha mostrado nenhum efeito do uso de cinacalcete sobre a mortalidade, a redução da mortalidade associada ao uso de cinacalcete foi visto em análises ajustadas para características basais (HR = 0,86; IC 95%: 0,78-0,96, P = 0,006) e para a adesão ao tratamento com lag-censoring (HR = 0,83; IC 95%: 0,73-0,96, P = 0,009). Relatório página 40; Avaliação Econômica do Cinacalcete Tabela 9. De acordo com a proposta de Protocolo da SES-SP e SBN, o intervalo ideal para dosagem de PTH seria a cada 3 meses. Assim, mensalmente, não haveria como avaliar se o paciente está

em controle ou não de PTH. Resposta da Amgen O ciclo de 1 mês para o modelo foi escolhido para representar de forma otimizada os estados de saúde em condições estáveis. O controle bioquímico é apenas uma dessas condições, mas outras incluem eventos clínicos, alterações da dose e etc. Para o controle de PTH, assumiu-se que o paciente permanece na mesma categoria de controle que foi informado pela medição de PTH prévia para os próximos três ciclos (isto é interpolação). Acreditamos que isso é consistente com a prática de mundo real e não impacta a validade da análise. Relatório página 42; Avaliação Econômica do Cinacalcete

Doses dos medicamentos: No braço de controle foi considerado inadequadamente o custo do medicamento cinacalcete adquirido comercialmente conforme foi observado no estudo EVOLVE. Resposta da Amgen Os dados de eficácia para o braço controle foram derivadas do estudo EVOLVE (Chertow et al. 2012), e a utilização de cinacalcete comercial foi permitida para os pacientes nesse braço. Como os dados de eficácia incorporam o uso de cinacalcete comercial em alguns pacientes, acreditamos que os custos associados a essa utilização devem ser considerados no modelo. Os custos com cinacalcete comercial foram adicionados ao grupo placebo, para ajustar o possível viés nos dados de eficácia devido ao uso de cinacalcete comercial no braço controle. Relatório página 42; Avaliação Econômica do Cinacalcete

Mortalidade, eventos cardiovasculares, fraturas e PTx: Para estimar a taxa de risco de mortalidade e de eventos em pacientes com PTH acima de 800 pg/ml, foi realizado um recálculo a partir de dados do estudo EVOLVE não publicados, com um ajuste para pacientes com HPTS severo. Os dados deveriam ter sido retirados de metanálises publicadas. Resposta da Amgen Infelizmente, as meta-análises atualmente disponíveis para o tratamento de HPTS não contêm dados específicos para a população considerada no modelo (isto é, pacientes com HPTS severo associada com PTH > 800 pg/mL). Além disso, visto que o estudo EVOLVE (Chertow et al. 2012) é o único estudo randomizado prospectivo desenhado para avaliar os resultados clínicos de longo prazo com o tratamento do HPTS (por exemplo, os resultados relacionados a doenças cardiovasculares e mortalidade), meta-análises, que combinam com EVOLVE ensaios sobre desfechos substitutos podem não ser muito informativas. Seria preferível combinar o EVOLVE com outros estudos que examinaram os resultados a longo prazo do tratamento do HPTS. No entanto, dados de estudos com resultados clínicos de longo prazo para HPTS não estão disponíveis atualmente, por isso o estudo EVOLVE foi usado como a fonte para os dados de eficácia no modelo. Além disso, EVOLVE foi o estudo com maior impacto sobre as meta-análises e os dados de eficácia foram variados na análise de sensibilidade para avaliar quaisquer inconsistências. Relatório página 42; Avaliação Econômica do Cinacalcete

Custos dos medicamentos e dos eventos: os custos dos medicamentos foram retirados do Banco de Preços e estão de acordo com os valores levantados pela CONITEC. O preço do cinacalcete foi utilizado incluindo 18% de impostos. Quanto aos eventos, os custos foram retirados do DATASUS e do estudo EVOLVE, porém sem o detalhamento dos ajustes que foram realizados, e assim sendo, não há como conferir se foram adequadamente estimados. Resposta da Amgen Somente as proporções de ocorrência dos eventos adversos (EA) foram obtidos a partir do estudo EVOLVE (Chertow et al. 2012). Para cada evento considerado no modelo, os custos médios por paciente foram obtidos a partir do DATASUS. Para obter esses custos no DATASUS, pacientes em diálise crônica foram identificados e, em seguida, os custos médios foram obtidos para um único evento, selecionando a definição

de cada EA considerado. Por fim, os custos dos eventos foram calculados como o custo médio de um único evento ponderada pela proporção derivada do EVOLVE. Relatório páginas 27-28; Evidências Clínicas para o Cinacalcetell. Cinacalcet in Patients with Chronic Kidney Disease: A Cumulative Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials (Palmer et al., 2013); Resultados e conclusão: Os resultados mais importantes em pacientes estágio 5 da DRC foram os seguintes: cinacalcete teve pouco ou nenhum efeito em mortalidade por todas causas (RR, 0.97 [95% IC, 0.89–1.05]); efeito impreciso em mortalidade cardiovascular (0.67 [0.16–2.87]); efeito preventivo em relação à PTx e hipercalcemia; (0.49 [0.40–0.59]) e (0.23 [0.05–0.97]). Quanto aos eventos indesejáveis, houve aumento de hipocalcemia (6.98 [5.10–9.53]), náusea (2.02 [1.45–2.81]), e vômito (1.97 [1.73–2.24]). Resposta da Amgen Até hoje, não houve estudos clínicos com pacientes em diálise que mostraram melhora na sobrevida ao usar terapias para HPTS tais como quelantes de fosforo, calcitriol ou análogos da vitamina D ou cinacalcete. O estudo EVOLVE (Chertow et al. 2012) foi o único estudo na área da doença renal crônica / doença mineral ossea que avalou o efeito do tratamento do HPTS em uma grande população. Os resultados expostos acima no relatório da CONITEC são em grande parte com base nos achados do estudo EVOLVE (Chertow et al. 2012). Embora o objetivo primário do estudo EVOLVE não tenha sido alcançado com significância estatística, todas as análises pré-planejados projetadas para contabilizar um desequilíbrio entre os grupos de tratamento e as diferenças na adesão à medicação apoiaram a constatação de que os pacientes que receberam cinacalcete tiveram maior sobrevida do que aqueles que não receberam (Chertow et al. 2012). Informação adicionais sobre EAs associados com o uso de cinacalcete estão disponíveis no estudo de Moe et al (2005), que combinou dados de três estudos duplo-cegos de desenho e duração semelhantes em que os pacientes em diálise com HPTS foram randomizados para receber cinacalcete (N = 665 pacientes) ou placebo (n = 471 pacientes). Neste estudo, os EAs que ocorreram ≥ 5% mais frequentemente em pacientes tratados com cinacalcete comparados com pacientes do grupo controle foram náuseas (31% vs. 19%, respectivamente) e vômitos (27% vs. 15%, respectivamente) (Moe et al. 2005). Estes eventos foram geralmente leves a moderados em gravidade e breves em duração. No grupo cinacalcete, apenas 8% e 9% dos pacientes tiveram dois ou mais episódios de náuseas ou vômitos, respectivamente. Um número semelhante de EAs graves ocorreram nos grupos cinacalcete (29%) e controle (31%). Quinze por cento dos doentes tratados com cinacalcete foram descontinuados do estudo devido a eventos adversos, em comparação com 8% dos pacientes do grupo controle. As descontinuações devido a eventos adversos no grupo cinacalcete foram principalmente devido a náuseas ou vômitos. No estudo “Open-Label, Randomized Study Using Cinacalcet to Improve Achievement of KDOQI Targets in Patients with End-Stage Renal Disease (OPTIMA)”, pacientes em hemodiálise com HPTS não controlado foram randomizados para receber tratamento convencional (n = 184) ou um regime baseado em cinacalcete (n = 368) (Messa et al. 2008). Os resultados deste estudo indicaram que os EAs mais comuns foram náusea leve a moderada e vômitos, sendo que ambos foram notificadas mais frequentemente no grupo cinacalcete que no grupo de tratamento convencional (náuseas: 32% versus 3%; vômitos: 24% versus 7%). No total, apenas 3% dos doentes interromperam o uso de cinacalcete por causa de náusea e 2% por causa dos vômitos. Relatório páginas 34 e 35; Evidências Clínicas para o Paricalcitol VERSUS Cinacalcete Resultados: Em ambos estratos,

paricalcitol foi associado com hipercalcemia e cinacalcete com hipocalcemia. Para a maioria dos eventos adversos, incluindo eventos sérios, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos paricalcitol e cinacalcete. Eventos cardíacos e mortes foram mais comuns nos grupos paricalcitol, embora sem diferença estatisticamente significativa. Conclusões do estudo: Para os autores do estudo, os resultados sugerem que o tratamento utilizando paricalcitol em pacientes com HPTS e em diálise promove uma maior redução nos níveis de PTH quando comparado ao cinacalcete. Como foram incluídos participantes com PTH de 300 a 800 pg/ml, os resultados podem ser aplicados a pacientes que apresentem PTH dentro dessa faixa. Resposta da Amgen O estudo "The Improved Management of iPTH with Paricalcitol-centered Therapy versus Cinacalcet Therapy with Low-dose Vitamin D in Hemodialysis Patients with Secondary Hyperparathyroidism (IMPACT SHPT)" foi um estudo aberto que randomizou 272 pacientes em diálise com HPTS para receber paricalcitol ou cinacalcete mais uma dose baixa de vitamina D (Ketteler et al. 2012). Este estudo foi utilizado no relatório da CONITEC para comparar os resultados entre paricalcitol versus o uso de cinacalcete. As análises foram estratificadas por modo de administração do paricalcitol (intravenosa vs oral). Neste estudo, cinacalcete foi utilizado em pacientes que apresentavam hipercalcemia no braço paricalcitol. A disparidade entre os critérios de elegibilidade para o cálcio sérico (≤ 10 mg / dL) e definição de hipercalcemia (dois valores consecutivos de cálcio ≥ 10,5 mg/dL), seria esperado que atenuassem a incidência de hipercalcemia no grupo tratado com paricalcitol. No geral, a população de pacientes foi altamente selecionada e limitada aqueles com fósforo bem controlado, níveis de cálcio dentro da faixa inferior do normal, e ingestão relativamente baixa de cálcio. Além disso, o algoritmo de tratamento foi artificialmente restrito. Estas limitações do estudo tornam difícil generalizar os resultados deste estudo para a população mais ampla em diálise com HPTS. No geral, o estudo IMPACT é o único estudo relatado até agora que mostrou efeitos superiores do algoritmo de tratamento com base na vitamina D em comparação com algoritmo com base em cinacalcete, que é provavelmente resultado de uma sub-população altamente selecionada e algoritmo de tratamento artificialmente restrito. Todos os outros ensaios clínicos, estudos observacionais e meta-análises mostraram consistentemente melhora nos efeitos bioquímicos com cinacalcete. Relatório página 48; Recomendação de Incorporação em Outros Países O NICE (National Institute for Health and Care Excellence) não recomenda o uso de cinacalcete para rotina de tratamento de hiperparatireoidismo secundário em pacientes em estágio final de doença renal crônica em diálise. Entretanto, o NICE recomenda para o tratamento de hiperparatireoidismo secundário refratário em pacientes em estágio final de doença renal crônica, apenas para as seguintes condições: i) PTH maior que 800 pg/ml em pacientes refratários à terapia padrão, e, como nível sérico de cálcio ajustado normal ou alto; e ii) pacientes nos quais a paratireoidectomia é contraindicada, onde os riscos da cirurgia são considerados maiores do que os benefícios (NICE, 2007). A agência da Escócia Scottish Medicines Consortium não recomenda o uso de cinacalcete em pacientes com hiperparatireoidismo secundário (NHS Scotland, 2006). Na Austrália o cinacalcete é reembolsado, sendo sua indicação para pacientes com DRC, em diálise, com HPTS com PTH igual ou superior a 471 pg/ml, refratários à terapia convencional, ou com PTH entre 141,5 e 471 pg/ml e com nível de cálcio igual ou superior a 10,4 mg/ml, refratários à terapia convencional (PBS, 2015).

,Resposta da AmgenGostaríamos de salientar que cinacalcete é atualmente reembolsado por pagadores públicos nas províncias canadenses de Ontário e Quebec. A avaliação das tecnologias em saúde (ATS), realizado em Quebec concluiu que "os benefícios adicionais de Sensipar® [cinacalcete] justificam o seu custo adicional quando outras opções de tratamento administrado em doses ideais falharam." Estas informações de ATS podem ser encontradas em: <http://www.inesss.qc.ca/activites/evaluation-des-medicaments/evaluation-des-medicaments/extrait-davis-au-ministre/sensipar-100.html>. ReferênciasBallinger, A. E., S. C. Palmer, I. Nistor, et al. (2014). "Calcimimetics for secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease patients." *Cochrane Database Syst Rev* 12: CD006254.Block, G. A., K. J. Martin, A. L. de Francisco, et al. (2004). "Cinacalcet for secondary hyperparathyroidism in patients receiving hemodialysis." *N Engl J Med* 350(15): 1516-1525.Block, G. A., D. Zaun, G. Smits, et al. (2010). "Cinacalcet hydrochloride treatment significantly improves all-cause and cardiovascular survival in a large cohort of hemodialysis patients." *Kidney Int* 78(6): 578-589.Chertow, G. M., G. A. Block, R. Correa-Rotter, et al. (2012). "Effect of cinacalcet on cardiovascular disease in patients undergoing dialysis." *N Engl J Med* 367(26): 2482-2494.Cunningham, J., M. Danese, K. Olson, et al. (2005). "Effects of the calcimimetic cinacalcet HCl on cardiovascular disease, fracture, and health-related quality of life in secondary hyperparathyroidism." *Kidney Int* 68(4): 1793-1800.El-Shafey, E. M., A. E. Alshahow, K. Alasaran, et al. (2011). "Cinacalcet hydrochloride therapy for secondary hyperparathyroidism in hemodialysis patients." *Ther Apher Dial* 15(6): 547-555.Fishbane, S., W. B. Shapiro, D. B. Corry, et al. (2008). "Cinacalcet HCl and concurrent low-dose vitamin D improves treatment of secondary hyperparathyroidism in dialysis patients compared with vitamin D alone: the ACHIEVE study results." *Clin J Am Soc Nephrol* 3(6): 1718-1725.Ketteler, M., K. J. Martin, M. Wolf, et al. (2012). "Paricalcitol versus cinacalcet plus low-dose vitamin D therapy for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients receiving haemodialysis: results of the IMPACT SHPT study." *Nephrol Dial Transplant* 27(8): 3270-3278.Messa, P., F. Macario, M. Yaqoob, et al. (2008). "The OPTIMA study: assessing a new cinacalcet (Sensipar/Mimpara) treatment algorithm for secondary hyperparathyroidism." *Clin J Am Soc Nephrol* 3(1): 36-45.Moe, S. M., G. M. Chertow, J. W. Coburn, et al. (2005). "Achieving NKF-K/DOQI bone metabolism and disease treatment goals with cinacalcet HCl." *Kidney Int* 67(2): 760-771.Moe, S. M. and T. B. Drueke (2003). "Management of secondary hyperparathyroidism: the importance and the challenge of controlling parathyroid hormone levels without elevating calcium, phosphorus, and calcium-phosphorus product." *Am J Nephrol* 23(6): 369-379.Oliveira, R. B., E. N. Silva, D. M. Charpinel, et al. (2011). "Secondary hyperparathyroidism status in Brazil: Brazilian census of parathyroidectomy." *J Bras Nefrol* 33(4): 457-462.Urena, P., S. H. Jacobson, E. Zitt, et al. (2009). "Cinacalcet and achievement of the NKF/K-DOQI recommended target values for bone and mineral metabolism in real-world clinical practice--the ECHO observational study." *Nephrol Dial Transplant* 24(9): 2852-2859.

2ª: -

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/07/2015	Outra	<p>1ª: A doença mineral óssea é uma realidade para grande parte dos doentes renais crônicos em terapia renal substitutiva. Agrega grande morbidade a essa condição. Atualmente, apenas os temos disponíveis os quelantes de fósforo e o calcitriol para tratamento dessa condição, porém muitos pacientes não tem condições de tratamento com análogo de vitamina D pelo descontrole do fósforo e do cálcio. A disponibilização pelo SUS do paricalcitol e do cinacalcete nos permitirá oferecer tratamento efetivo a essa parcela de pacientes, sendo fundamental para aumentar a qualidade da assistência aos pacientes dialíticos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: O hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é uma complicação grave da doença renal crônica(DRC), 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 D da DRC.O cloridrato de cinacalcete é um agente calcimimético que interage com o receptor sensível ao cálcio(CaR) na glândula paratireóide, aumentando a sensibilidade do receptor ao cálcio extracelular, reduzindo a liberação do hormônio e ao mesmo tempo controlando simultaneamente os níveis e cálcio (Ca) e fósforo (P). É indicado para o tratamento do HPTS em paciente com DRC estágio 5 dialítico (5D), com contra indicação ou refratários ao uso do medicamento padronizado calcitriol, ou com contra indicação de paratireoidectomia. É mais uma ferramenta terapêutica para o tratamento do HPTS, e que geralmente é utilizada em associação a outras drogas, principalmente aos análogos da vitamina D, e aos quelantes de fosforo.Solicitamos que seja avaliada a possibilidade de incorporar os medicamentos cinacalcete e paricalcitol ao elenco de medicamentos padronizados do MS para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário à DRC.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O medicamento cinacalcete é de fundamental importância para os pacientes com distúrbio mineral e ósseo relacionado à doença renal crônica. As medicações atualmente disponíveis pelo SUS (sevelamer, carbonato de cálcio e calcitriol) são insuficientes para o controle da doença e muitos pacientes evoluem com refratariedade ao tratamento. Isso acarreta hiperfosfatemia severa, hipercalcemia e elevações exorbitantes do PTH, com aumento do risco de fraturas e doenças cardiovasculares. As filas para paratireoidectomia são muito grandes e os pacientes ficam cada vez mais debilitados enquanto a esperam, aumentando a mortalidade e piorando sua qualidade de vida. Além disso, o risco cirúrgico do paciente renal crônico é alto. A experiência com uso de cinacalcete mostra que há melhora significativa da qualidade de vida, com redução das dores ósseas e das fraturas. Ocorre melhora nítida nos parâmetros laboratoriais. Há também indícios de que possa ter benefício de sobrevida e redução de eventos cardiovasculares, especialmente em pacientes mais idosos. Acredito que esta medicação possa reduzir o número de internações, contribuindo para menores gastos públicos para o SUS.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: O uso do cinacalcete e do paricalcitol facilitou bastante o manejo da doença mineral óssea em pacientes com doença renal crônica terminal. É essencial que as drogas sejam disponibilizadas pelo SUS, facilitando o acesso dos pacientes aos medicamentos. A doença mineral óssea prejudica a qualidade de vida dos pacientes e possui impacto em morbimortalidade nesse grupo.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Medicações fundamentais no arsenal do tratamento do Hiperparatireoidismo secundário. Não conseguimos tratar a maior parte dos pacientes com o calcitriol, com essas medicações podemos evitar várias complicações da doença. Outro grupo que também deveria entrar na consulta são os transplantados renais, a droga já é usada no mundo inteiro para tx renal, e no Brasil não é autorizada.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Os benefícios do tratamento do hiperparatireoidismo com o uso do paricalcitol e cinacalcete são fundamentados em estudos longos e com ampla base científica. Também é de conhecimento a diminuição da morbimortalidade dos pacientes dialíticos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Excelente contribuição para o tratamento de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário. Com impacto em diminuição de mortalidade e melhora dos sintomas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: A incorporação deste medicamentos representa importante avamço no tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo, comparado as alternativas atualmente disoníveis e alinha o Brasil aos países desenvolvidos que já dispoe das drogas há vários anos.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: Tenho um ambulatório de Doenças Ósseo metabólicas onde atendo pacientes de toda a região. São encaminhados pacientes com HPTS grave e os com HPT persistente apos o Tx renal. Na verdade, só consigo controlar os pacientes que recebem Mimpara ou Paricalctol, via judicial, Os outros pacientes, fico sem opção de tratamento. Uberlândia é uma das poucas cidades do interior onde é realizada PTx, eventualmente. Mas, por exemplo, há mais de 4 meses que não consigo agendar nenhum procedimento, justificado pela crise que acomete as Universidades. Assim, gostaria de chamar atenção para uso do Mimpara também para os pacientes transplantados com HPT persistente, embora off label, é usado pelos países desenvolvidos, com excelentes resultados. Isto evita PTx e preserva função do enxerto.Há 3 anos esperamos essa incorporação, fico feliz que tenham concordado.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Outra	<p>1ª: O hiperparatireoidismo é uma doença extremamente prevalente nos pacientes em hemodiálise, que piora muitíssimo a qualidade de vida dos mesmos e aumenta significativamente seu risco de morte cardiovascular.Tenho visto melhora significativa dos pacientes que conseguiram essas medicações via processo judicial, evitando cirurgias de paratireoidectomia, melhorando as dores e mobilidade dos pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Outra	<p>1ª: Trabalho com o produto pois tenho pacientes com plano de saúde. O resultado é muito bom e seria excelente que todos tivessem acesso a medicação. A doença quando fora de controle leva a dores ósseas e fraturas espontâneas... piora morbidade do paciente.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Tratam-se de medicações muito importantes para o tratamento de pacientes acometidos de hiperparatireoidismo secundário: o paricalcitol é uma alternativa eficaz para reduzir o PTH e com melhora clínica das sintomas relacionados (dor, prurido, fraqueza muscular) com menor frequência de hipercalcemia e hiperfosfatemia, e o cinacalcete como único tratamento possível para pacientes que apresentam-se já com hipercalcemia e hiperfosfatemia. São 2 medicações que melhoram sobrevida de pacientes e diminuem a necessidade de paratireoidectomia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Melhoria do tratamento oferecido ao paciente renal crônico em diálise.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de ensino	<p>1ª: O hiperparatireoidismo secundário (HPS) é uma complicação grave nos pacientes com doença renal crônica, principalmente naqueles em diálise, com implicações severas na morbimortalidade. A incorporação do cinacalcete e do paricalcitol é de suma importância para aumentar o arsenal terapêutico para esta patologia. Sabemos que a prevalência de HPS, principalmente grave, é elevada em nosso meio como demonstrando na literatura nacional. Na prática, temos visto importante melhora clínica e laboratorial nos pacientes que conseguem ter acesso a estes medicamentos, com redução da sintomatologia e redução na indicação de paratireoidectomia. A Sociedade Brasileira de Nefrologia, já elaborou em 2013, um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário em pacientes com doença renal crônica, com critérios para utilização destes medicamentos e os benefícios demonstrados na literatura. É extremamente importante para melhorar o prognóstico dos nossos pacientes que seja disponibilizada a terapêutica atual do HPS proposta por este protocolo.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: A DOENÇA RENAL CRÔNICA CRESCE ASSUSTADORAMENTE E COM AUMENTO DA SOBREVIDA EM TERAPIA DIALÍTICA AUMENTA A INCIDENCIA DE OSTEODISTROFIA O QUE LEVA O PACIENTE A DOENÇA ÓSSEA ,MUITAS VEZES INCAPACITANTE E DIANTE DA DIFICULDADE DO ACESSO A REALIZAÇÃO DA PARATIREOIDEOMIA PRINCIPALMENTE AOS PACIENTES DEPENDENTES DO SUS.A OSTEODISTROFIA NESTES PACIENTES ACABA LEVANDO A LIMITAÇÕES MOTORAS ALÉM DE REDUÇÃO DA SOBREVIDA.O ACESSO AS MEDICAÇÕES DE CONTROLE DA OSTEODISTROFIA(CINACALCET E PARACALCITOL),CERTAMENTE CONTRIBUIRÃO PARA O AUMENTO DA SOBREVIDA E REDUÇÃO DA INDICAÇÃO DE TRATAMENTO CIRURGICO(PARATIREOIDECTOMIA).</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: A introdução das medicações cinacalcete e paricalcitol no serviço público de saúde é de extrema necessidade e urgência no controle do HPTS nos pacientes portadores de DRC. A viabilidade de tais medicações possibilitará um melhor controle do HPTS, com ganhos para os pacientes e para o sistema único de saúde.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Outra	<p>1ª: todos os pacientes devem ter acesso aos tratamentos mais modernos. É uma medicação importante atualmente no controle da doença óssea.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: A doença renal crônica (DRC) afeta 5-10% da população mundial e sua incidência no Brasil tem aumentado, devido ao número crescente de pacientes diagnosticados, principalmente os portadores de diabetes mellitus, hipertensão arterial, bem como pelo aumento da longevidade da população. Uma das graves complicações da DRC é o hiperparatireoidismo secundário (HPTS), que se instala precocemente, agrava-se durante o tratamento dialítico e, muitas vezes, não se resolve nem mesmo com o transplante renal bem sucedido. Segundo o censo brasileiro de diálise de 2011 da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), há em torno de 92.000 pacientes em diálise no nosso país, sendo que aproximadamente 44% destes pacientes são portadores de HPTS, e, aproximadamente 10% desses pacientes estão em fila de espera para o tratamento cirúrgico do HPTS. Segundo o "PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DO HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA", elaborado pela SBN em 28/09/2013 (em anexo), o Cloridrato de Cinacalcete é o único produto que atua no receptor de cálcio (CaR) das células paratireoides, o principal regulador da secreção do PTH, reduzindo a liberação do hormônio e ao mesmo tempo controlando simultaneamente os níveis de cálcio e de fósforo. O maior estudo randomizado sobre esse medicamento foi o EVOLVE, com 3.883 pacientes, que avaliou o uso de Cinacalcete contra placebo, evidenciando eficácia estatisticamente significativa em reduzir o risco de paratireoidectomia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Empresa	<p>1ª: O cinacalcete traz qualidade de vida para os pacientes em terapia renal substitutiva, pois realiza um excelente controle do hiperparatireoidismo secundário. É importante considerar o uso em fases mais iniciais do hiperparatireoidismo secundário, a fim de evitar complicações tais como fraturas, deformidades ósseas, perda da capacidade funcional, elevação do risco cardiovascular, etc. O valor do PTH deve ser o parâmetro a ser considerado, mas obedecendo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Nefrologia que reúne as evidências científicas necessárias. Se precisarmos aguardar a dosagem de 3 PTHs elevados, estaremos adiando em 6 meses o início do tratamento. Sugiro reavaliação do valor do PTH e da necessidade de 3 exames elevados.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: como nefrologista e atuante no tratamento de pacientes em tratamento de hemodialise, acredito serem medicamentos fundamentais para o bom manejo do hiperparatireoidismo secundario, contribuindo para melhora da saude ossea, redução da calcificação vascular e, inclusive, complicações cardiovasculares decorrentes da doença.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Instituição de saúde	<p>1ª: Boa noiteSou Nefrologista, especialista em Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica. Já é de conhecimento de todos a evolução do distúrbio do metabolismo ósseo nos doentes renais crônicos. Minha contribuição é alertar que hoje os medicamentos disponíveis no SUS já não conseguem manter o controle deste distúrbio. As evidências científicas destacadas no relatório técnico fornecido já apontam a maior efetividade destas medicações, Cinacalcet e Paracalcitol no controle da evolução do Doença Mineral Óssea na Doença Renal Crônica, diminuindo a morbidade secundária. A liberação destas medicações garantirá maior qualidade de vida ao renais crônicos e solução para não responsividade `as drogas disponíveis hoje, gerando economia `a União.Att,Rômulo Nina</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Outra	<p>1ª: Apesar da literatura mostrar pouca redução na Taxa de Mortalidade no grupo de DRC em Terapia Renal Substitutiva portador de Hiperparatireoidismo secundario, a queda do PTH e o Controle do Calcio serico representa um aliado importante ao tratamento desta patologia na DRC reduzindo as complicações da Calcifilaxia. O mesmo perfil não é observado na Paratireoidectomia.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: O hiperparatireoidismo secundário é uma grave condição clínica associada a aumento do risco cardiovascular, risco de fraturas ósseas, necessidade de paratireoidectomia, além de exuberante sintomatologia clínica com dor intensa e diminuição da qualidade de vida desses indivíduos. Até o momento as opções terapêuticas disponíveis são insuficientes para controle clínico. As medicações cinacalcete e paricalcitol de acordo com resultados presentes em ampla literatura científica e claramente perceptível na prática clínica são capazes de melhorar o controle dos níveis séricos de PTH e cálcio bem como de reduzir a necessidade de paratireoidectomia e sintomatologia clínica dos pacientes com doença renal crônica em hemodiálise.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Trata-se da Consulta Pública n 18, referente ao Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional em 15 de julho de 2015.A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, se posiciona de forma positiva à incorporação dos medicamentos paricalcitol para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cinacalcete para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Trata-se da Consulta Pública n 18, referente ao Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional em 15 de julho de 2015.A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, se posiciona de forma positiva à incorporação dos medicamentos paricalcitol para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cinacalcete para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Esse medicamento é um arsenal importante para tratamento em paciente DRC</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2015	Sociedade médica	<p>1ª: De acordo com minha experiência em ambulatório de Doença Mineral Óssea, é notável a melhora sintomática e de complicações relacionadas ao distúrbio em pacientes com Hiperparatireoidismo grave (PTH > 1.500) em diálise com o uso de Cinacalcete. Cerca de 1-2 meses após o início do tratamento, há queda progressiva dos níveis de PTH e consequente melhora da dor óssea, regressão de tumores marrons e, a longo prazo, previne complicações do HPTS. A maioria dos pacientes apresenta melhora com a dose mínima da medicação, sendo poucos os casos de resposta insuficiente levando à cirurgia de paratireoidectomia parcial - a qual pode trazer outras complicações devido hipoparatireoidismo.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui