

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Anemia paciente c/ IRC - Ferro - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
19/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
20/08/2016	Profissional de saúde	Boa	Não	Gostaria de sugerir a informatização das solicitações de medicamentos especiais, reduzindo o trabalho dos profissionais envolvidos e menor uso de papel.	
23/08/2016	Paciente	Boa	Não	Formação/Orientação aos médicos/nefros para, quando detectada doença renal crônica encaminharem, orientarem o paciente a procurar uma nutricionista. Em 95 fui diagnosticado com rins policísticos, em 2007 procurei um nefro e sempre perguntei o que fazer e só disseram não exagere na alimentação, até procurar uma nutricionista para me propor um controle alimentar. Estou no tratamento conservador nível 5. Poderia ter retardado a evolução da doença.	
25/08/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	não	
25/08/2016	Paciente	Muito boa	Não	Não.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/09/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>Sim, Gostaríamos de solicitar a inclusão do fármaco carboximaltose férrica 1800 mg (equivalente a 500 mg de ferro III) como opção ao tratamento da anemia em pacientes com Insuficiência Renal Crônica. A carboximaltose deve ser administrada exclusivamente por via intravenosa: em injeção em bolus (não diluído), durante uma sessão de hemodiálise (não diluído, diretamente na linha venosa do dialisador) ou em infusão.</p>	<p>Atualmente, os tratamentos endovenosos variam na indicação, nos regimes de dosagem e perfis de segurança. A dose máxima que pode ser administrada numa única visita é limitada pela estabilidade das várias porções de ferro-carboidratos. A carboximaltose férrica foi desenvolvida para a administração endovenosa rápida em doses elevadas com liberação controlada de ferro em tecidos-alvo. Um estudo multicêntrico, aberto, randomizado conduzido em pacientes submetidos a hemodiálise avaliou a segurança e a eficácia da carboximaltose vs. sacarato de hidróxido férrico, concluindo que, tanto a carboximaltose quanto o sacarato de hidróxido férrico foram bem tolerados, havendo uma tendência para uma melhor resposta da maioria dos parâmetros de eficácia nos pacientes alocados para carboximaltose. A segurança da carboximaltose férrica em comparação ao cuidado médico padrão também foi estudada para pacientes com doença renal crônica submetidos à hemodiálise em um estudo fase III, multicêntrico, aberto, randomizado, controlado com cuidado médico padrão. A dose única da carboximaltose férrica foi bem tolerada, com incidência de eventos adversos relacionados a medicação de 30,7%, enquanto no cuidado médico padrão foi de 32,8%. A incidência de eventos adversos sérios foi maior no grupo cuidado médico padrão e em quem recebeu sacarato de hidróxido férrico ou gluconato de sódio férrico. Adicionalmente, uma revisão Sistemática e metanálise network publicada por Rognoni et al., em 2016 comparou as formulações de ferro disponíveis no mercado e concluiu que a carboximaltose férrica demonstrou ser superior quando comparada</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				aos outros esquemas de ferro, devido ao rápido incremento dos níveis de hemoglobina e restabelecimento dos estoques de ferro em diferentes populações de pacientes com deficiência de ferro relacionadas com uma variedade de condições médicas, entre elas a doença renal crônica.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/09/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>Sim, Gostaríamos de solicitar a inclusão do fármaco carboximaltose férrica 1800 mg (equivalente a 500 mg de ferro III) como opção ao tratamento da anemia em pacientes com Insuficiência Renal Crônica. A carboximaltose deve ser administrada exclusivamente por via intravenosa: em injeção em bolus (não diluído), durante uma sessão de hemodiálise (não diluído, diretamente na linha venosa do dialisador) ou em infusão.</p>	<p>Atualmente, os tratamentos endovenosos variam na indicação, nos regimes de dosagem e perfis de segurança. A dose máxima que pode ser administrada numa única visita é limitada pela estabilidade das várias porções de ferro-carboidratos. A carboximaltose férrica foi desenvolvida para a administração endovenosa rápida em doses elevadas com liberação controlada de ferro em tecidos-alvo. A segurança e a eficácia de carboximaltose férrica foram avaliadas em pacientes com anemia submetidos à hemodiálise (HD) em um estudo fase II, multicêntrico, aberto, de braço único, com doses múltiplas. Os autores concluíram que a carboximaltose administrada em injeção IV em bolus é bem tolerada e eficaz na correção dos níveis de hemoglobina em pacientes submetidos a hemodiálise com anemia por deficiência de ferro. Uma vez que doses aumentadas de agentes estimuladores de eritropoese não foram permitidas, o aumento na Hb pode ser atribuído unicamente à utilização eficiente do ferro. (Covic AC et al., Nephrol Dial Transplant 2010; 25:2722-30). Um estudo multicêntrico, aberto, randomizado conduzido em pacientes submetidos a hemodiálise avaliou a segurança e a eficácia da carboximaltose vs. sacarato de hidróxido férrico, concluindo que, tanto a carboximaltose quanto o sacarato de hidróxido férrico foram bem tolerados, havendo uma tendência para uma melhor resposta da maioria dos parâmetros de eficácia nos pacientes alocados para carboximaltose (Evenepoel P et al. ASN 2009; San Diego, Califórnia; Pôster SA-PO2420). A segurança da carboximaltose férrica em comparação ao cuidado médico padrão também foi estudada para pacientes com</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>doença renal crônica submetidos à hemodiálise em um estudo fase III, multicêntrico, aberto, randomizado, controlado com cuidado médico padrão. A dose única da carboximaltose férrica foi bem tolerada, com incidência de eventos adversos relacionados a medicação de 30,7%, enquanto no cuidado médico padrão foi de 32,8%. A incidência de eventos adversos sérios foi maior no grupo cuidado médico padrão e em quem recebeu sacarato de hidróxido férrico ou gluconato de sódio férrico (Charytan C, et al. Nephrol Dial Transplant 2013;28: 953–964).</p> <p>Adicionalmente, uma revisão Sistemática e metanálise network publicada por Rognoni et al., em 2016 comparou as formulações de ferro disponíveis no mercado e concluiu que a carboximaltose férrica demonstrou ser superior quando comparada aos outros esquemas de ferro, devido ao rápido incremento dos níveis de hemoglobina e restabelecimento dos estoques de ferro em diferentes populações de pacientes com deficiência de ferro relacionadas com uma variedade de condições médicas, entre elas a doença renal crônica (Rognoni C et al., Clin Drug Investig. 2016; 36:177–194).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/09/2016	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, 1) No item 5 constam as equações MDRD e CKD-EPI para estimar a filtração glomerular. No entanto, estas equações são padronizadas apenas para uma faixa etária. Sugiro que fique claro no texto do PCDT como deve ser obtida a taxa de filtração glomerular para idades abaixo de 18 anos e acima de 80 anos.2) No item 8.2 consta uso adulto. Sugiro que seja definida e que fique clara a idade para uso do sacarato de hidróxido férrico no texto do PCDT.3) Se como critério diagnóstico de deficiência relativa, além da saturação de transferrina inferior a 20%, é considerado ferritina sérica entre 200 e 500 ng/mL. Por que o critério de exclusão é ferritina acima de 800 ng/mL? Porque esta faixa é estendida até 800 ng/mL? Adicionalmente, ferritina sérica for superior a 500 ng/mL é critério de interrupção do tratamento. Sugiro deixar o texto do PCDT mais coerente, de forma que o critério de exclusão seja ferritina acima de 500 ng/mL.4) No item 8.4. consta como objetivo do tratamento manter o nível sérico de ferritina entre 200 e 500 ng/mL. Sugiro que fique claro se este objetivo é para paciente em hemodiálise somente ou para todos, incluindo os em tratamento conservador e em diálise peritoneal. É importante que isto fique claro principalmente para avaliação dos aumentos de dose.5) Sugiro que sejam abordados com mais detalhes os casos em que os pacientes apresentam ferritina superior a 800 ng/mL e saturação de transferrina abaixo de 20% e os casos em que os pacientes apresentam saturação de transferrina acima de 50% e ferritina abaixo de 100 ng/mL (tratamento conservador e diálise peritoneal) ou abaixo de 200 ng/mL (hemodiálise).</p>	Não.	