

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Distúrbio Mineral Ósseo - 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
06/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não		
07/11/2016	Paciente	Muito boa	Não		
07/11/2016	Paciente	Boa	Não		
09/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não		
09/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, A aprovação do cinacalcate apenas para pacientes com PTH > 800 é muito tardia. Segundo a maioria das recomendações aceitas na prática médica, o uso do calcimimético está indicado em casos de PTH> 300, desde que não haja contraindicações a medicação. Isto porque permitir que o paciente mantenha PTH 300 a 800, sem o uso da medicação adequado o impõe riscos, muitas vezes com sequelas irreversíveis.		
10/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, considerar apto ao uso do cinacalcete, paciente com níveis séricos de PTHi superiores a 600pg/mL e aqueles com sintomas como ostealgia refratária a medidas anteriores.		
10/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Alterar o item 5.5. alterar o acesso ao cinacalcete com PTH a partir de 300	da forma que está ter o cinacalcete com PTH somente acima de 800, faz com que o paciente já esteja em um estágio muito avançado da doença com consequencia em muitas vezes irreversíveis.	
10/11/2016	Profissional de saúde	Ruim	Não		
11/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
11/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
13/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, Limite de valor de PTH para inclusão do cinacalcete		
14/11/2016	Paciente	Muito ruim	Sim, O texto da PCDT, apresenta regulamentações específicas para o paciente conseguir o fornecimento dos medicamentos, que não são possíveis hoje, como por exemplo reunir 3 exames trimestrais com taxas alteradas para entrar com o processo. Esperar 9 meses causaria um dano irreversível ao paciente. Acredito que o texto tem vários erros que prejudicam o paciente.	Gostaria que o texto da PCDT fosse revisado por médicos que vivem à importância desse medicamento diariamente com seus pacientes, para poder analisar com mais seriedade sobre a vida de milhares de pessoas.	
14/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, É preciso ter coleta de PTH com maior frequência e desta forma ter um melhor acompanhamento e controle nos resultados.	A burocracia e demora para dar entrada e espera da medicação faz com que a doença vá progredindo enquanto a medicação não chega.	
14/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, A necessidade de coleta de exame do PTH com maior frequência para melhor acompanhamento nos controles dos resultados dos exames e resultados.	No momento o que vem dificultando o tratamento é a burocracia que eleva o tempo de espera da medicação e retardando muito o início do tratamento e com isso a doença vai progredindo e o paciente sofre com os sintomas. E os resultados do tratamento obtido já no início são muito satisfatórios evidenciados no exames e também relatado pelos paciente.	
14/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
14/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, ACREDITO QUE PARA MELHOR SEGUIMENTO DO PACIENTE EM TRATAMENTO DO DISTURBIO MINERAL OSSEO A DOSAGEM DO PTH SEJA TRIMESTRAL NO ESTAGIO 5D.O QUELANTE DE FOSFORO, SEVELAMER, DEVE SER USADO DESDE QUE HAJA HIPERFOSFATEMIA (P>5,5) POIS HÁ RISCO EM PIORAR UM HIPERPARATIROIDISMO INSTALADO, OU RISCO DE CALCIFICACAO VASCULAR, SE O FOSFORO PERMANECER ALTO POR 3 MESES CONSECUTIVOS PARA QUE SEJA INICIADO O TRATAMENTO ADEQUADO. O CARBONATO DE CALCIO COMO QUELANTE NAO DEVE SER USADO SE HÁ CALCIFICACAO.O BANHO DE CALCIO 2,5 PODE PIORAR UM HIPERPARATIROIDISMO JÁ INSTALADO, E NAO DEVE SER UM CRITERIO DE INCLUSAO PARA SE USAR O SEVELAMER. O CINACALCETE DEVE SER USADO COMO TRATAMENTO NAS FASES MAIS INICIAIS DO HIPERPARATIROIDISMO, QUANDO HÁ MAIS CHANCE DE RESOLUCAO DA DOENCA (ANTES DO ADENOMA DE PARATIROIDE JÁ INSTALADO E AUTONOMO), E SE JÁ HOUVER AUMENTO DO PTH DE FORMA CONSISTENTE - PORTANTO, PTH DE 600 EM ASCENCAO JÁ SERIA INDICADO SEU USO.O PARICALCITOL DEVE SER USADO NA DOSE DE 0,04 - 0,1 MCG/KG/HEMODIALISE, E NAO DOSE BASEADO NO NIVEL DE PTH.E PRO ULTIMO, PERCEBE-SE QUE O TRATAMENTO DO HIPERPARATIROIDISMO E O USO DE QUELANTE DEVE SER CONTINUADO ENQUANTO DURAR O TRATAMENTO HEMODIALITICO, POIS SE HOUVER DESCONTINUACAO DE ALGUMA DROGA, PODEMOS VOLTAR AO ESTAGIO INICIAL DE DOENÇA, SEM CONTROLE.</p>	<p>O TEXTO É UM AVANCO IMPORTANTE NO TRATAMENTO DA DOENÇA OSSEA, E DEVE SER LIBERADO COM ALGUMAS MODIFICACOES IMPORTANTES (CITADAS NO ITEM 7.1) PARA AMPLIAR AS POSSIBILIDADES DE TRATAMENTO DO DOENTE E MELHORAR QUALIDADE DE VIDA.</p>	
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
15/11/2016	Paciente	Boa	Sim, Eu paciente Milton sentia muitas dores nos calcanhares, braços e ombros. onde dificultava muito principalmente ao subir escadas. Após o tratamento com o medicamento (cinacalcete) melhorou bastante as dores que tinha, e pude perceber que ao subir escadas onde havia maior dificuldades já não tem mais dores como antes. Consigo ate pisar com os pés retos no chão sem mancar como antes porque tinha muita dor e dormir melhor também.	Não.	
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, A necessidade de coleta de exame do PTH com maior frequência para melhor acompanhamento nos controles dos resultados dos exames.	No momento o que vem dificultando o tratamento é a burocracia que eleva o tempo de espera da medicação e retardando muito o inicio do tratamento e com isso a doença vai progredindo e o paciente sofre com os sintomas. Os resultados do tratamento obtido já no inicio são muito satisfatórios evidenciados nos exames e também nos relatos dos pacientes.	

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
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, - DRC em TRS com níveis séricos de PTH acima de 300 pg/mL que não é corrigido apesar da dieta, diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo, desde que os níveis séricos de cálcio estiverem abaixo de 10,2 mg/dl e níveis séricos de fósforo abaixo de 5,5 mg/dl; (600 pg/ml é um valor muito alto, estudos recentes e robustos evidenciam que PTH acima de 300 pg/ml já aumenta risco de morri mortalidade de forma isolada).Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatiroidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam</p>	<p>- DRC em TRS com níveis séricos de PTH acima de 300 pg/mL que não é corrigido apesar da dieta, diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo, desde que os níveis séricos de cálcio estiverem abaixo de 10,2 mg/dl e níveis séricos de fósforo abaixo de 5,5 mg/dl; (600 pg/ml é um valor muito alto, estudos recentes e robustos evidenciam que PTH acima de 300 pg/ml já aumenta risco de morri mortalidade de forma isolada).Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o</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
			<p>o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal. Cinacalcete: Uso de cinacalcete mostrou em vários estudos benefício evidente quanto a redução do PTH, inclusive em pacientes com adengam de paratireoide que estavam aguardando paratireoidectomia. Limitar o uso desta medicação apenas para PTH acima de 600 pg/ml não é o correto. Pacientes com PTH de 500pg/ml apresentam elevada taxa de turnover ósseo com calcificação extraísse e aumento de mortalidade.</p>	<p>hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2-Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal. Cinacalcete: Uso de cinacalcete mostrou em vários estudos benefício evidente quanto a redução do PTH, inclusive em pacientes com adengam de paratireoide que estavam aguardando paratireoidectomia. Limitar o uso desta medicação apenas para PTH acima de 600 pg/ml não é o correto. Pacientes com PTH de 500pg/ml apresentam elevada taxa de turnover ósseo com calcificação extraísse e</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
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Uso de cinacalcet ser obrigatório para paciente com níveis de PTHi entre 600 - 800 com tendência a aumento. Liberação de Sevelamer sem necessidade de três medidas de fósforo maior 5,5	aumento de mortalidade.	

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
15/11/2016	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, 1. Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. 2. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. 3. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. 4. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. 5. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. 6. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 g/kg por sessão; o de hemodialise (tre;s vezes por semana). Não</p>	Minhas sugestões são as mesmas da nossa sociedade de Nefrologia	

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>recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</p>		
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	<p>Sim quanto ao protocolo vejo que os pacientes em diálise peritoneal apesar de todas as indicações para uso das medicações propostas tanto quanto os pacientes em hemodiálise esbarram na falta de autorização para uso de sevelamer o que é simplesmente absurdo. Obrigando nós médicos a doar o medicamento.</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
15/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Seguem comentários por itens e tabela. Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessão de hemodiálise</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
			<p>(três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</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
15/11/2016	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Não</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
			<p>recomendar o cálcio da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</p>		
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, O carbonato de cálcio deve ser proscrito para controle do fósforo visto que aumenta a mortalidade pela calcificação vascular consequente, isso já evidenciado em diversos estudos. O sevelamer deve ser disponibilizado para controle do fósforo visto que essa é a única droga disponível para esse fim. A dieta de restrição ampla de fósforo agrava a desnutrição dos pacientes. A concentração de cálcio no dialisato deve ser individualizada e guiada pelo PTH visto o risco de agravamento do hiperparatireoidismo em concentrações baixas de cálcio. O cianacalcete tem se mostrado uma arma importante para controle de pth em pacientes dialíticos e transplantados, principalmente nos pacientes que não temo condições clínicas de submeter-se a paratireoidectomia. Deve ser indicado em PTH acima de 6000 tratamento uma vez indicado o paciente deve ter acesso contínuo aos medicamentos visto que a melhora é dependente da medicação e sua interrupção agravava o quadro clínico</p>		
15/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
15/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, Acredito que PTH deva ser dosado trimestralmente, uma vez que não se concebe que o resultado , ou não ,de qualquer tratamento não deve ser avaliado a cada 6 meses. O uso de banho de cálcio a 2,5mEq para controle da hipercalcemia não pode ser utilizado em pacientes com HPTS , já que causaria piora dos níveis de PTH. Sevelamer deveria ser o quelante indicado a todos os pacientes com calcificação vascular independente dos níveis de cálcio. Cinacalcete deveria ser indicado a todos os pacientes com HPTS sem resposta ou com contra-indicação ao uso de calcitriol. A dosagem de vitamina d deveria ser inclusa nos protocolos de exames cobertos pelo SUS.	A dosagem máxima referida de cálcio está incorreta.	
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Liberação de Sevelamer para paciente com fosforo > 5,5, com uma medida já sendo suficiente, visto a evolução dos pacientes portadores de DRC em diálise - redução da fosfaturia e conseqüentemente hiperfosfatemia;Liberação da medicação Cinacalcete para aqueles com PTH > 500 com hipercalcemia e hiperfosfatemia refratarias as medidas disponiveis;		
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, dispensar sevelamer para pacientes com fosforo acima de 5.5 e nao exigir 3 dosagens.a coleta do pth no minimo trimestral e nao semestral;não ser critério o uso de banho cálcio a 2.5usar o Paricalcitol com a dose por kilo de peso e nao em relação ao valor pth	dispensar sevelamer para pacientes com fosforo acima de 5.5 e nao exigir 3 dosagens.a coleta do pth no minimo trimestral e nao semestral;não ser critério o uso de banho cálcio a 2.5usar o Paricalcitol com a dose por kilo de peso e nao em relação ao valor pth	

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
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação.</p> <p>Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol.</p>		
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, Dosagem pth tem que ser trimestral. Calcio no dialisato 2,5 piora desfechos de distúrbio mineral e ósseo. Dose de paricalcitol tem que ser por peso. Dose máxima de cálcio está errada. Deveria der 4000mg de carbonato de cálcio e não de cálcio elementar.</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
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, 01- Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. 02- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugero também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. 03- Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. A sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. 04- Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugero também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. 05- Item 7.4 – Esquemas de administração - Deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. 06- Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Não recomendar o</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
			<p>ca&#769;lculo da dose pelo ni&#769;vel basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. 07- Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugero que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</p>		
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não		
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
16/11/2016	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Antes de mais nada gostaria de parabenizar o grupo que redigiu o relatório, pois essa é uma das áreas mais difíceis de se tratar na Nefrologia e que mais causam morbidade e aumento de mortalidade nos pacientes portadores de DRC. Abaixo seguem algumas considerações que julgamos válidas:1. A última portaria que rege a HD recomenda que a dosagem de PTH seja trimestral;2. A recomendação de utilização de dialisato com concentração de cálcio de 2,5 mEq/L é um tanto temerária, pois pode desencadear elevação nos níveis de PTH (piora do hiperparatireoidismo - HPT). Como já temos dificuldade em tratar o grande número de pacientes com HPT secundário atualmente, imaginem se esse número aumentar;3. O Cinacalcete é uma importante ferramenta terapêutica para tratamento do HPT secundário. Sabidamente ele reduz os níveis de PTH e melhora sintomas. Infelizmente os trabalhos não conseguiram documentar um impacto significativo em mortalidade. No entanto, o fato de não reduzir mortalidade não significa que não tem utilidade. Imaginem uma pessoa que tem dor óssea crônica e que melhora com uso de tal medicamento!4. Os melhores resultados com uso de Cinacalcete são nas situações em que o PTH ainda não está absurdamente elevado, pois as paratireoides ainda não estão autônomas. Acreditamos que pacientes com PTH acima de 600 pg/mL já se beneficiariam do medicamento (essa é a prática em outros países que já o utilizam há alguns anos);5. O paricalcitol também é outra medicação útil no tratamento do HPT secundário, mas que infelizmente não está disponível para a população dialítica do SUS no Brasil. Ele tem a vantagem, quando comparado ao calcitriol, de não causar tanta hipercalcemia e, sobretudo, hiperfosfatemia.6. Um dos itens do relatório do Conitec que me causou certa preocupação foi tópico sobre os critérios de interrupção dos medicamentos. Na prática clínica diária sabemos que os portadores de DMO-DRC raramente ficarão totalmente livres do uso de quelantes de fósforo, calcitriol e/ou análogos e/ou cinacalcete, pois a suspensão de tais medicamentos implica no retorno da</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;7. Por fim, cada vez mais se evidencia o papel deletério do fósforo na fisiopatologia do HPT secundário. Antes mesmo dos seus níveis se elevarem na corrente sanguínea, já há um aumento significativo de FGF-23, o que se associa a desfechos cardiovasculares negativos. Portanto, indicar uso de quelantes de fósforo apenas após 3 dosagens consecutivas detectando hiperfosfatemia implicaria em perda de tempo de tratamento. Atenciosamente, Prof. Dr. Rodrigo Azevedo de Oliveira</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
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 g/kg por sessão; o de hemodiálise (tre vezes por semana). Não</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
			<p>recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</p>		
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
16/11/2016	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, Com relação a realização de exames de PTH acreditamos ser importante a inclusão do que já prevê outras portarias sobre a dosagem de 3 em 3 meses para melhor acompanhamento da evolução da doença. Outro fator a acrescentar seria a questão de que as novas tecnologias fossem administradas em PTH acima de 500 disponibilizando ambos medicamentos: paricalcitol e cloridrato de cinacalcet, considerando a individualidade dos pacientes que deve ser administrada por seu nefrologista.</p>	<p>Considerar a urgência do protocolo já atrasado em relação ao processo de incorporação, haja vista as centenas de pacientes que sofrem além de enfrentar as dificuldades da patologia ainda precisam conviver com dores ósseas acentuadas e cirurgias desnecessárias. Ressaltamos então o apelo que o presente protocolo seja finalizado o quanto antes.</p>	
16/11/2016	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, Considerando a proximidade com diversos pacientes devido as finalidades da associação, e sabedores da angústia vivida pelos pacientes renais com hiperparatireoidismo secundário, sugerimos que os medicamentos elencados no PCDT sejam dispostos a utilização dos nefrologistas conforme particularidades de cada paciente e que estes não necessitem atingir nível sérico de PTH de 600 para receber o tratamento adequado. Além disso, gostaríamos de acrescentar a necessidade de dosagem de PTH a cada 3 meses, conforme portaria 389 do MS, para que se houver progressão da doença esta seja acompanhada.</p>	<p>Em nosso quadro da equipe multiprofissional possuímos advogado, este tem recebido diversas prescrições médicas para ajuizar ações de medicamento de alto custo (como os citados no PCDT) o que, ao fim do processo, tem onerado o erário visto a necessidade de compra direta. Nesse sentido, a partir da incorporação e distribuição destes haverá uma farmacoeconomia, além de impactar na qualidade de vida do paciente, morbidade e mortalidade, bem como pode possibilitar o transplante, que é o melhor tratamento ao renal.</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
16/11/2016	Paciente	Boa	Sim, Por ser paciente renal transplantado me preocupa a questão do PTH por ter acompanhado o sofrimento de vários colegas de hemodiálise e, principalmente porque o transplante não é cura, é tratamento, e posso voltar a fazer hemodiálise um dia, necessitando dos medicamentos elencados no PCDT. Acompanhei o sofrimento de colegas em hemodiálise durante o tempo em que fiz o tratamento e pude perceber a dificuldade de locomoção que estes passam, a angústia e a mortalidade de renais que tinham PTH elevado.		
16/11/2016	Paciente	Boa	Sim, Tenho observado pacientes renais com ausência ao tratamento do hiperparatireoidismo secundário em função do desconhecimento e pela indisponibilidade dos medicamentos hoje disponíveis e já incorporados como o Paricalcitol e cloridrato de cinacalcet. Logo temos a necessidade do acompanhamento sistêmico a cada 03 meses, e seus níveis devem ser tratados a partir de 500 de PTH.Vale lembrar que já temos vários medicamentos genéricos que atendam aos Distúrbios Ósseo dos renais.Finalmente ressaltar a importância da prescrição médica, conhecimento técnico, individualidade do paciente a partir do PCDT.	O ministério através da CONITEC possui o conhecimento da gravidade do hiperpara, pois quando da aprovação por unanimidade dos medicamentos mencionados contou com a presença de especialista.Diante ao exposto se faz necessário solucionar tal pendência coletiva para com os renais do Brasil, desde 2015 quando da portaria.	
16/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
16/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
16/11/2016	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2016	Paciente	Muito boa	Não		
16/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Muitos pacientes estão morrendo por falta da indisponibilidade do medicamento.	

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
16/11/2016	Profissional de saúde	Ruim	Sim, O uso de CALCIMIMÉTICOS, de acordo com a literatura vigente deve ser naqueles com PTH acima de 300 pg/ml sem condições de uso de Calcitriol/Paricalcitol mesmo após otimização de diálise e ajuste de dieta e quelantes (i.e Hiperfosfatemia). Seria um desperdício de verba aguardar pacientes atingirem PTH acima de 800 e assim necessitarem de doses mais elevadas de medicação sendo que poderia ser controlado com 1 ou 2 comprimidos dia. Economicamente é viável e inteligente.	Dosagem de PTH deveria ser trimestrial,	
16/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
16/11/2016	Paciente	Boa	Não		
16/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
16/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, 1- Dosagem trimestral do PTH na DRC Estagio 5D para um bom acompanhamento clinica do tratamento.	1- Precisamos da dosagem trimestral do PTH na DRC Estagio 5D para um bom acompanhamento clinica do tratamento. 2- Utilizar o carbonato de cálcio como opção de quelante de fósforo atrapalha muito o tratamento dos pacientes com os ativadores de receptores de vit D, pois a hipercalcemia pode ocorrer com maior frequencia. O ideal seria que para todo paciente em tratamento com os ativadores de receptor de vit D recebessem como quelante de fósforo o Sevelamer. Lambrando que numa situação de controle do fósforo com o quelante a base de cálcio e a consequente ocorrência de hipercalcemia o único tratamento restante seria o Cinacalcete.	
16/11/2016	Paciente	Muito boa	Não		
17/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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
17/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	já é um grande sofrimento para os pacientes doentes crônicos lidar com a doença óssea, DRC, o governo precisa ajudar a amenizar esse sofrimento com propostas positivas e não negativas como é o caso dessa proposta PCDT. A grande maioria não tem condições de custear essas medicações e sabemos que o governo só busca redução de custos sem se preocupar com a saúde do brasileiro. Sou contra essa proposta pois trabalho na saúde e sei como é difícil o tratamento de diálise e o drama que vivem com os desequilíbrios ósseos.	
17/11/2016	Interessado no tema	Muito boa	Não	A necessidade de melhoria na qualidade de vida do paciente proposta pela medicação..E também falta de acesso do paciente ao medicamento.. Tanto pelo valor cobrado pelo medicamento, Quanto pela dificuldade de aquisição .	
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Não sou leigo no assunto sei que vai me beneficiar caso venha precisar no futuro sou Renal Crônico..	
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Sou Paciente Renal crônico ,Ainda não precisando da medicação mas contribuindo pois sabemos da dificuldade encontrada para aquisição do mesmo .	
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Sou paciente Renal Crônico, não em uso da medicação mas colaborando com a consulta Pública por necessidade prévia.. Obs: Valor exorbitante da medicação e dificuldade em aquisição.	
17/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Reduzir o pth para 300, com tendência a elevação.	É muito importante o Cinacalcete para evitar as complicações cardíacas e motoras dos pacientes. É preciso que regularize a incorporação para que facilite o acesso dos pacientes à droga.	

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
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Paciente Renal Cronico, por enquanto ainda não precisando da medicação , mas colaborando com a consulta publica por provavelmente vir a precisar e vendo a dificuldade de aquisição ...	
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Paciente Renal crônico com necessidade do medicamento entrando com solicitação junto a defensoria Publica , vendo a dificuldade contribuo com a consulta publica, valor muito alto da medicação, sendo na maioria das vezes nós pacientes aposentados com renda muito baixa .	
17/11/2016	Paciente	Boa	Não		
17/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, reduzir o PTH inicial para 300 com tendencia a elevação.	é importante a incorporação para melhorar o acesso dos pacientes ao Cinacalcete	
17/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, gostaria que mudasse o nível sérico do PTH de 800 pc/ml como critérios de inclusão, para níveis inferiores e/ou níveis elevados com aumento progressivo.	só lembrar que será necessário acompanhamento laboratorial mais frequente do PTH, idealmente de forma trimestral.	
17/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, sim devido ser o mimpara ser um medicamento preventivo para o PTH não elevar , os pacientes deveriam iniciar o tratamento logo no inicio do tratamento dialítico e não quando PTH estiver acima de 800.	Os pacientes quando iniciam o tratamento o PTH está muito elevado e assim o resultado não né satisfatório. Muito importante iniciar logo no inicio ; quando o PTH estiver na taxa minima.	
17/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem.	Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e ou fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol.	

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
17/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/11/2016	Paciente	Muito boa	Sim, Gostaria de dizer que tomo esse remédio e meu PTH cedeu abaixo então a eficácia do remédio e comprovada por nois pacientes	Que precisamos desde remédio porque sem ele temos dores ósseas e até alguns pacientes já foram pra cadeira de rodas por causa do PTH alto então é suma importância o governo manter esse remédio	
18/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não		
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Em meu trabalho de psicóloga com pacientes renais crônicos percebo a importância para os pacientes, em específico os com distúrbio mineral ósseo, da medicação proveniente do Estado. Tal importância se justifica pela necessidade clínica de uso desses medicamentos bem como, pela condição sócioeconômica dos pacientes, que em sua maioria é baixa e de outra forma não teriam acesso à medicação. Assim também, no contato diário com tais pacientes, é possível perceber os relatos dos benefícios clínicos da medicação efetivando uma melhora na qualidade de vida do paciente de forma global.	
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Critério de inclusão para uso do CINACALCET de PTH ACIMA DE 600pg/ML e não 800pg/ML	Doença óssea do renal crônico é incapacitante, com impacto social significativo, aumenta risco cardiovascular além do caráter de dor crônica grave e incapacitante	
18/11/2016	Paciente	Boa	Não	Sou paciente renal crônico há 22 anos e a maior dificuldade é conseguir algumas medicações para a DMO, como o Cinacalcet e Alfacalcidol(injetável). No mais essa é uma excelente iniciativa!	

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
18/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Preciso da medicação e necessito que ela continue sendo oferecida pelo governo, pois preciso dela para minha saúde e minhas condições financeiras não me permitem comprar.	
18/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Em razão do alto custo da medicação q pra grande maioria é inviável a iniciativa e de grande valia		
18/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Paciente Renal crônico B24, Por enquanto não usando medicação, Mas contribuindo por ver a dificuldade de aquisição pelo valor que é alto e pela burocracia enfrentada, tendo que recorreremos a defensoria pública mesmo assim tendo as vezes processo indeferido .	
18/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Paciente Renal crônico, contribuindo com a consulta pública ,Por ver a dificuldade de aquisição da medicação em questão, pelo valor que é muito alto e pela burocracia enfrentada..Sendo necessário apelação a defensoria pública	
18/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Paciente Renal Crônico, Não fazendo uso da medicação em questão, mas contribuindo com a consulta pública por ver nossos companheiro de hemodialise tendo dificuldades pra aquisição e tendo grande necessidade e não conseguindo mesmo via defensoria pública.	
18/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Os níveis de PTH para início do tratamento estão muito elevados. Isso faz com que o paciente tenha menor resposta ao tratamento e que já tenha alterações muitas vezes irreversíveis relacionadas.A necessidade de mais de um exame de eletrólitos alterados atrasa o início do tratamento.		
18/11/2016	Profissional de saúde	Boa	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
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, item 5.2 SUGIRO INCLUIR SEVELAMER COM FÓSFORO ACIMA DE 5,5MG/DL E NÃO ESPERAR 3 DOSAGENS CONSECUTIVAS.item5.5 SUGIRO TAMBÉM A DISPENSAÇÃO DE CINECALCETE QUANDO PTH ESTIVER NA FAIXA DE 600-800PG/ML E COM CÁLCIO E FÓSFORO ELEVADOS, QUE IMPEDEM O USO DE CALCITRIOL		
18/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	os pacientes renais precisam dessa medicação na rede SUS	
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Quero colaborar pois vejo pacientes que precisam e não podem comprar este medicamento.	

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
18/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Inicialmente gostaria de parabenizar a Conitec / Ministério da Saúde pela iniciativa de atualizar e substituir os 2 PCDTs sobre o DMO-DRC, a saber, Hiperfosfatemia e Osteodistrofia renal. Após uma leitura detalhada do PCDT sob consulta pública, esse Departamento vem respeitosamente sugerir algumas mudanças, além de adicionar alguns itens considerados relevantes, visando melhor adequar o tratamento dessa grave e frequente complicação dos pacientes com DRC.</p> <p>1- Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses.</p> <p>2- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem.</p> <p>3- Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação.</p> <p>4- Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e</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
18/11/2016	Paciente	Regular	Não		

fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. 5- Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. 6- Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 μg/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. 7- Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal. Dessa forma, além de contribuir na manifestação individual de cada sócio da SBN na Consulta Pública, esse documento expressa a opinião desse Departamento, objetivando a confecção de um PCDT mais atualizado, condizente com a realidade nacional, e que possa auxiliar nefrologistas no melhor controle e tratamento do distúrbio mineral e ósseo do paciente com DRC. Solicitamos a todos que se manifestem na Consulta Pública e estimulem seus alunos, pacientes, colegas nefrologistas e equipe das unidades de diálise que façam o mesmo. A data limite é 24 de novembro.

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
18/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Não</p>	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
			<p>recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</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
19/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, 1- Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. 2- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. 3- Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. 4- Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. 5- Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. 6- Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Não</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
19/11/2016	Profissional de Ruim saúde		<p>recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</p>	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
19/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Tabela 2 – que a dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D seja ser trimestral. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, FOSFORO sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. E que seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e ou fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Pacientes transplantados após 18 meses com hipercalcemia persistente e hiperparatireoidismo terciário. Item 7.4 – Esquemas de administração - Corrigir erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, para dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Não recomendar o ca&#769;lculo da dose pelo ni&#769;vel basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção - nao estabelecer interrupção do tratamento do DMO-DRC por ser uma complicação LETAL enquanto persistir o déficit de função renal.</p>		
20/11/2016	Paciente	Boa	Não		
20/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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
20/11/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
21/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A proposta é boa no sentido de facilitar o acesso dos pacientes ao medicamento (CINACALCETE), visto que o processo atual para dispensação é muito burocrático gerando diversos impedimentos no benefício do mesmo.	
21/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, REDUZIR O NIVEL DE PTH PARA 300 COM TENDÊNCIA A ELEVAÇÃO	APOS A APLICAÇÃO DO PROTOCOLO SERIA IMPORTANTE QUE DEFINA O PAGADOR MINISTERIO DA SAUDE OU ESTADO, FACILITANDO O ACESSO A MEDICAÇÃO CINACALCETE.	
21/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, O nivel serico de PTH deveria ser considerado a partir de 300, com tendência a elevação.	Após o protocolo é importante definir a fonte pagadora do medicamento cinacalct, para não dificultar o acesso do paciente que necessita do benefício.	
21/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Sobre o uso de cinacalct, pacientes em hemodiálise com PTH em progressiva elevação, acima de 600, com níveis elevados de fosforo ou de calcio, deveriam ser incluídos para receber esta medicação.Pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento conservador(forá de hemodiálise), estágio 3-5, com elevação progressiva do PTH, e que tenham contraíndicação ao uso de calcitriol, também deveriam ser incluídos para receber cinacalct.	Sobre o uso de cinacalct, pacientes em hemodiálise com PTH em progressiva elevação, acima de 600, com níveis elevados de fosforo ou de calcio, deveriam ser incluídos para receber esta medicação.Pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento conservador(forá de hemodiálise), estágio 3-5, com elevação progressiva do PTH, e que tenham contraíndicação ao uso de calcitriol, também deveriam ser incluídos para receber cinacalct.	
21/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
21/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Gostaria de sugerir algumas poucas modificações que acredito irão aperfeiçoar este protocolo e que com certeza irão beneficiar nossos pacientes que sofrem com esta grave e debilitante complicação da DRC 1-</p> <p>Quanto à monitorização do PTH (Tabela 2) sugiro que seja trimestral, de acordo com a Portaria 379 de 13/03/2014. As Vigilâncias Sanitárias locais já exigem que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada três meses.</p> <p>Para diagnóstico de calcificações vasculares podem ser utilizadas as radiografias de mãos em PA, quadril em AP e abdômen (ou melhor ainda lombar) em perfil.</p> <p>Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – Sugiro que uma ou duas dosagens já sejam suficientes para a dispensação do Sevelamer para os pacientes com DRC estágio V em diálise. Muitos de nossos pacientes podem não ter 3 exames seguidos alterados mas evidenciam alternadamente essa alteração. Sugiro que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade.</p> <p>Item 5.2 A, 5.4 e Item 5.5 – Nesses itens foi sugerido como critério de inclusão a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Sugiro que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo e a desmineralização óssea em pacientes com PTH elevado como especificado no item 7.1.2-Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Concentrações do dialisato de 2,5mEq/L são sugeridas para pacientes com PTH <150 pg/mL justamente para aumentar o PTH.</p> <p>Item 5.5 –Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugiro também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e/ou fósforo persistentemente elevados, situação em que não é permitido o uso de calcitriol ou paricalcitol.</p> <p>Item 6.1 –</p>	<p>Considero muito importante essa atualização e substituição pelos dois PCDTs anteriores sobre DMO-DRC.</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
			<p>Sugiro que se inclua como critério de exclusão ao uso de quelantes à base de cálcio aqueles pacientes com calcificação vascular documentada por exame de imagem. Nesse caso, seria indicado o uso do sevelamer como quelante de fósforo. 7-Item 7.4 – Esquemas de administração – Tanto o quelante com cálcio quanto o sevelamer devem ser administrados em todas as refeições que contenham fósforo e não serem limitados à duas ou três refeições. 8-Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes por semana). Esta dose é a mais recomendada, não se devendo utilizar o cálculo baseado nos níveis de PTH. 9-A experiência de longa data com estes pacientes revela que raramente interrompemos o tratamento e que na verdade as dosagens vão sendo modificadas e as medicações sendo associadas. Todos sabemos que o hiperparatireoidismo tem uma fisiopatologia multifatorial e que devemos usar medicamentos que atuem nos diversos mecanismos envolvidos. É claro que a interrupção irá ocorrer em alguns casos como, por exemplo, após a realização de um transplante bem-sucedido e após o tratamento com desferal.</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
22/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Inicialmente gostaríamos de parabenizar a Conitec / Ministério da Saúde pela iniciativa de atualizar e substituir os 2 PCDTs sobre o DMO-DRC, a saber, Hiperfosfatemia e Osteodistrofia renal. Sugestões:1- Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses.2-Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem.3-Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação.4-Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol.5-Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando</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
			deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio.6-Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 μg/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol.7-Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.Atenciosamente,		
22/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Reduzir o PTH com 600 para iniciar o processo de inserção do Cinacalcet	Eu como profissional do Serviço Social em clinica de diálise sugiro que sera inserido na grade do Estado para se seja feito LME, PARA FACILITAR A VIDA DOS PACIENTES, para ser mais rápido o processo do Cinacalcet.	
22/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Sugestão de abrir excessões para a liberação do cinacalcete aos pacientes que tenham PTH menor que 800 com cálcio e fósforo elevados.		
22/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Sugiro liberação do cinaccete para os pacientes com PTH menor que 800 que tenham Cálcio e fósforo elevados.		
22/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	COM PTH ACIMA DE 500 É MANDATORIO O INICIO DE CINACALCETE PARA CONTROLE DE DOENÇA OSSEA RENALVALORES DE PTH DE 800 É ESTAGIO MUITO AVANÇADO PARA CONTROLE DE DOENÇAIDEAL MANTER VALORES ENTRE 300 A 500 PARA INICIO DE TRATAMENTO COM CINACALACETE	
22/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, O paciente deve ter acesso ao Cinacalcete com o PTH de 500. Pois de acordo com o protocolo proposto levaria ao paciente um grau avançado da doença óssea.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/11/2016	Profissional de saúde	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
23/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não	RESSALTO A IMPORTÂNCIA DE ACESSO AO MEDICAMENTO PARA PACIENTES QUE NECESSITAM DO MEDICAMENTO CINACALCETE. FAÇO UMA OBSERVAÇÃO DE ESTAR A DISPOSIÇÃO NOS MUNICIPIOS DE ORIGEM.	
23/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, item 5.5 - os pacientes devem ter acesso ao Cinacalcete com PTH a partir de 300 na tendência de elevação. da maneira coma está no protocolo o paciente já estaria com um nível muito avançado do DMO.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, item 5.5O paciente deveria ter acesso ao cunacalcete já em valores de 300 de PTH, pois da maneira como está a proposta o paciente já apresentará lesões graves do DMO.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Item 5.5O paciente deveria ter acesso ao cinacalcete a partir de valores, de 350 a 400 de PTH, valores á partir desse já incorrem em lesões ósseas importantes e de caráter irreversível, da DMO		
23/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Seria muito relevante a incorporação do tratamento do Hiperparatireoidismo persistente após transplante renal, visto que a hipercalcemia pode ter grande impacto no enxerto renal. E este protocolo é voltado para tratamento do Distúrbio Mineral Ósseo na DRC - e o transplante renal é uma forma de tratamento do paciente DRC em terapia renal substitutiva. Os trabalhos mostraram um reposta muito boa no tratamento da hipercalcemia no primeiro ano de Pós Transplante renal até aguardarmos evolução do PTH/FA/Cálcico e Fósforo.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Gostaria de alterar o item 5.5, pois o Cinacalcet deve ser iniciado precocemente, com PTH entre 350 e 400 pg/l. Após , surgem alterações irreversíveis.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, Alterar o critério para uso do cinacalcete: uso a partir de PTH = 600	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
23/11/2016	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Item 5.5 o paciente deve ter acesso ao cinacalcete com PTH a partir de 400. Da maneira como está proposto no protocolo o paciente ja terá um grande comprometimento do DMO.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Boa	Não		
23/11/2016	Paciente	Muito boa	Não	Seria importante, pois nesse tratamento eu não tenho condições de pagar os medicamentos. É um medicamento importante para mim pois se não tomar posso ir para uma mesa de cirurgia o que é complicado. O governo dar essa medicação facilita e ajuda no meu bem-estar, no tratamento e na minha saúde.	
23/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	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
23/11/2016	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, •Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. •Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. •Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. •Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete – Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. •Item 7.4 – Esquemas de administração – Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. •Item 7.4 – Esquemas de administração – Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessa&#771;o de hemodia&#769;lise (tre&#770;s vezes</p>	não, obrigada	

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>por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol.</p> <p>Item 7.5 – Critérios de Interrupção – Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.</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
23/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como especificado no item 1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação. Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete – Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol. Item 7.4 – Esquemas de administração – Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio. Item 7.4 – Esquemas de administração – Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não</p>	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
			recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol. Item 7.5 – Critérios de Interrupção – Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.		
23/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Gostaria de sugerir a ampliação dos critérios de inclusão para o uso de Cinacalcete para pacientes transplantados renais e para pacientes portadores de doença renal crônica estágio 4 ou 5 que não são aptos para a realização da paratireoidectomia. Atualmente, é frequente encontrarmos pacientes transplantados renais com hiperparatireoidismo persistente e, em diversos países e baseado em diversos estudos científicos, o uso do cinacalcete pode ser uma alternativa à paratireoidectomia, dado que a hipercalcemia e o PTH elevado são ambos fatores de risco para perda do enxerto renal, além de todas as outras implicações ósseas e cardiovasculares já citadas decorrentes do hiperparatireoidismo. Já os pacientes em manejo conservador da DRC que são portadores de hiperparatireoidismo secundário e que não são aptos para a paratireoidectomia (por elevado risco cirúrgico, por exemplo), o cinacalcete pode, em alguns casos, ser uma alternativa viável para auxiliar no manejo da hipercalcemia e dor óssea decorrentes.		
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/11/2016	Paciente	Boa	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
24/11/2016	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, - Item 5.5 Critérios de inclusão de pacientes para uso de cinacalcete: Os níveis de PTH acima de 800 já são muito altos, denotando alteração avançada do distúrbio mineral ósseo, e muitas vezes com pacientes mostrando hipercalcemia, que impede o uso de análogos tipo calcitriol ou paracalcitol, ficando assim sem opção terapêutica, que não fosse justamente o cinacalcete. Baseada na literatura, sugiro critério para inclusão níveis de PTH acima de 500.- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugiro também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem.</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
24/11/2016	Empresa	Boa	<p>Sim, Textos referentes ao item 5.5 deste PCDT:1)Serão incluídos no protocolo para o uso do cinacalcete apenas os pacientes com DRC em TRS, em programa regular de diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal) há, pelo menos, 3 meses e maiores de 18 anos de idade com níveis séricos de PTH acima de 800 pg/mL e que apresentarem algum dos critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Fósforo sérico persistentemente elevado apesar da dieta, diálise adequada e uso apropriado de quelantes de fósforo em pelo menos duas ou três medidas consecutivas mensais; •Cálcio sérico persistentemente elevado apesar do uso apropriado de quelantes de fósforo e concentração de cálcio do dialisato de 2,5 mEq/L (exceto se essa concentração não é adequada para o paciente) em pelo menos duas ou três medidas consecutivas mensais; •Cálcio e fósforo sérico persistentemente elevados apesar da dieta, diálise adequada, uso apropriado de quelantes de fósforo e concentração de cálcio do dialisato de 2,5 mEq/L (exceto se essa concentração não é adequada para o paciente) em pelo menos duas ou três medidas consecutivas mensais” <p>Sugestão de revisão:Serão incluídos no protocolo para o uso do cinacalcete apenas os pacientes com DRC em TRS, em programa regular de diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal) há, pelo menos, 3 meses e maiores de 18 anos de idade com níveis séricos de PTH acima de 800 pg/mL.Justificativas: Com base em dados da literatura este PCDT reforça que níveis elevados de cálcio e fósforo estão implicados no processo de calcificação vascular, calcificação de partes moles e complicações cardiovasculares1,2.Nossa sugestão é a retirada dos critérios cálcio e/ou fósforo persistentemente elevados em medidas consecutivas mensais para a introdução de cinacalcete, uma vez que:•São observadas, na prática clínica, oscilações dos níveis desses parâmetros durante o monitoramento destes pacientes, o que impede a satisfação do critério “persistentemente elevado em medidas consecutivas mensais”;•A inclusão destes critérios pode retardar o início do tratamento e promover a necessidade de doses maiores das</p>	<p>A Amgen parabeniza a equipe da CONITEC e do Ministério da Saúde pela elaboração do Protocolo Clínico de Diretriz Terapêutica sobre Distúrbio Mineral e Ósseo da Doença Renal Crônica.</p>	<p>Clique aqui</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
			<p>medicações^{3,4,5}, e conseqüentemente um custo mais elevado ao tratamento; •⁹ uso de cinacalcete em pacientes com PTH > 800 pg/ml sem hipercalcemia e hiperfosfatemia proporciona um maior controle dos níveis de cálcio e fósforo, permitindo a associação e/ou manutenção de análogos da vitamina D, aumentando a eficácia do tratamento e uso de doses menores das drogas^{2,3,5}; •¹⁰ e acordo com o NICE, o grupo severo (PTH >800 pg/mL) tem um risco mais elevado em comparação com os pacientes cujos níveis de PTH estão na faixa normal (PTH <300 pg/mL)^{6,7}. Deve-se enfatizar que quanto antes tratar os pacientes mais graves, menor serão as complicações e com isso menor o custo do tratamento¹⁰. •¹⁰ uso de concentração de cálcio no dialisato de 2,5 mEq/L leva a um balanço negativo de cálcio, ou seja, um estímulo para a produção de PTH como citado no item 7.2.1 deste protocolo. Na fisiopatologia da doença o maior estímulo para a produção de PTH é a hipocalcemia⁸ e por essa razão sugerimos que cálcio no dialisato de 2,5 mEq/L não seja um critério utilizado na tentativa de se baixar o cálcio sérico².) Ausência de resposta ao tratamento com calcitriol, alfacalcidol ou paricalcitol mesmo que os níveis de cálcio e fósforo se apresentem dentro dos limites da normalidade ou que apresentem hiperfosfatemia e/ou hipercalcemia com essas terapias apesar do ajuste da dose em pelo menos duas ou três medidas consecutivas mensais. "Sugestão de revisão: Ausência de resposta ao tratamento com calcitriol, alfacalcidol ou paricalcitol mesmo que os níveis de cálcio e fósforo se apresentem dentro dos limites da normalidade ou que apresentem hiperfosfatemia e/ou hipercalcemia com essas terapias apesar do ajuste da dose em pelo menos duas ou três medidas consecutivas mensais. Em pacientes sem condições de tratamento prévio com análogo de vitamina D devido a persistência de elevados níveis séricos de cálcio e/ou fósforo, mesmo com nível de PTH menor que 800pg/ml, cinacalcete deve ser a droga inicial de escolha. Após o controle de cálcio e fósforo, o análogo da vitamina D deve ser associado.</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
			<p>Justificativa: Não se pode afirmar que o paciente teve ausência de resposta ao tratamento com análogos da vitamina D se, em razão dos níveis elevados de cálcio e/ou fosforo séricos, nunca foi submetido a este tratamento. Estes pacientes não estão contemplados neste PCDT e por não entrarem nos critérios para uso de cinacalcete, considerando a contraindicação do uso de vitamina D, ficam sem opções de tratamento. Conseqüentemente, haverá piora da doença e todas as implicações relacionadas aos custos citados acima.</p> <p>Referências: 1. Goodman WG and London G. Vascular Calcification in Chronic Kidney Disease. Am J Kidney Dis. 2004;43(3):572-579. 2. Moe SM, Chertow GM, Coburn JW, et al. Achieving NKF-K/DOQI™ bone metabolism and disease treatment goals with cinacalcet HCl. Kidney Int. 2005;67:760-771. 3. Messa P, Macário F, Yaqoob M, et al. The OPTIMA study: Assessing a New Cinacalcet (Sensipar/Mimpara) Treatment Algorithm for Secondary Hyperparathyroidism. Clin J Am Soc Nephrol. 2008;3: 36-45. 4. Dreña P, Jacobson SH, Zitt E, et al. 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. 2009;24:2852-2859. 5. Dreña-Torres P, Bridges I, Christiano C, et al. Efficacy of cinacalcet with low-dose vitamin D in incident haemodialysis subjects with secondary hyperparathyroidism. Nephrol Dial Transplant. 2013;28:1241-1254. 6. Cinacalcet for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on maintenance dialysis therapy. Nice guidance. 2007. https://www.nice.org.uk/guidance/ta117. Accessed November 22, 2016. 7. National Kidney Foundation. K/DOQI™ clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis. 2002; 39 (suppl 1): S1-S226. 8. Brown EM. Physiology of Calcium Homeostasis. In: Bilezikian JP, Marcus R e Levine MA. The Parathyroids – Basic and Clinical Concepts. 9. Barside R, Pitt M, Anderson R, Mealing S, Roome C, Snaith A, et al. The effectiveness</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
			and cost-effectiveness of cinacalcet for secondary hyperparathyroidism in end-stage renal disease patients on dialysis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2007 May;11(18):iii, xi-xiii, 1-167.10. Brasil, Ministério da Saúde R. Tabwin [Internet]. [cited 2014 Set10]; Available from: www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=040805		
24/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Item 5.5 - Ponto de corte arbitrário para inclusão do cinacalcete. Temos pacientes com hiperparatireoidismo secundário grave com níveis menores de PTH, portanto poderíamos incluir pacientes com tendência de elevação do PTH acima de 300 quando associado a hiperfosfatemia apesar do uso de quelantes de fósforo, impedindo o uso adequado de análogos de vit D.		
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Muitos pacientes poderiam ser poupados do procedimento cirúrgico, paratireoidectomia, se tivéssemos acesso às novas medicações para controle do hiperparatireoidismo secundário.	
24/11/2016	Paciente	Regular	Não	Tenho observado pacientes renais sofrendo pela ausência de política pública, ou seja, os medicamentos para este fim já com portaria autorizando e que não estão distribuídos contribui para o agravamento da patologia.	
24/11/2016	Paciente	Boa	Não	Falta de medicamento para tratar a doença ossea, Ocasionalmente ocasionando problemas sérios como a quebra de ossos e até a morte de pacientes.	

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
24/11/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Não	<p>Aos cuidados do:Ministério da Saúde - MSSecretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE</p> <p>Contribuição à Consulta Pública Nº 35 de 04/11/2016 que define o PCDT para o tratamento do Distúrbio Mineral Ósseo, que prevê a utilização do medicamento Paricalcitol (Zemplar).A AbbVie vem por meio desta contribuição reconhecer e parabenizar os esforços do Ministério da Saúde para melhorar o tratamento dos pacientes com Distúrbios Minerais Ósseos.Primeiramente, é importante salientar que o uso de paricalcitol, conforme avaliado pela CONITEC, demonstrou redução de 30% dos níveis do PTH (paratormônio) nos ensaios clínicos, em 18 semanas. Ademais, paricalcitol demonstrou redução nos episódios de hipercalcemia e/ou o produto Ca x P sustentada (1).Secundariamente, é importante ressaltar que o tratamento do HPTS (hiperparatireoidismo secundário) à insuficiência renal crônica leva à redução dos eventos de hospitalização por causas relacionadas ao PTH, às infecções, bem como às inflamações não infecciosas. Além disso, foi observada redução do risco de calcificação cardiovascular, da mortalidade por causas cardiovasculares e a mortalidade em geral, fatores estes que podem trazer economia ao Sistema de Saúde e melhora nos desfechos dos pacientes (1).A AbbVie, porém, vem por meio desta clarificar e sugerir alguns aspectos do presente PCDT:1. Dosologia: A AbbVie sugere que seja mantido o texto do PCDT, conforme a bula aprovada de paricalcitol pela ANVISA , i.e.: que a dose recomendada seja indicada pelo peso do paciente e, alternativamente, pelos níveis do PTH (2).2. Ajuste de Dose: o ajuste de dose deve seguir os critérios preconizados</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
				em bula, fator este não proposto no PCDT em Consulta Pública (2).Referências Bibliográficas:1. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 176.2. Bula do paricalcitol.	

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
24/11/2016	Sociedade médica	Muito boa	<p>Sim, Parecer e sugestões do Departamento de DMO-DRC da Sociedade Brasileira de Nefrologia para a Consulta Pública referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre o Distúrbio Mineral e Ósseo da DRC. Inicialmente gostaríamos de parabenizar a Conitec / Ministério da Saúde pela iniciativa de atualizar e substituir os 2 PCDTs sobre o DMO-DRC, a saber, Hiperfosfatemia e Osteodistrofia renal. Após uma leitura detalhada do PCDT sob consulta pública, esse Departamento vem respeitosamente sugerir algumas mudanças, além de adicionar alguns itens considerados relevantes, visando melhor adequar o tratamento dessa grave e frequente complicação dos pacientes com DRC.</p> <p>1- Tabela 2 – A dosagem sérica do PTH na DRC Estagio 5D deveria ser trimestral. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral. Além disso, é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses.</p> <p>2- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer – A exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico para dispensação de Sevelamer expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular, doença cardiovascular e aumento da mortalidade. Nossa sugestão é que o sevelamer seja dispensado para os pacientes com fósforo acima de 5,5mg/dL, uma vez que há evidências de que a manutenção do fósforo sérico elevado está associada à calcificação vascular e mortalidade. Sugerimos também que o sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem.</p> <p>3- Item 5.4 e Item 5.5 – Nesses critérios de inclusão há a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Nossa sugestão é que essa recomendação não seja um critério de inclusão, pois a baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatiroidismo, como especificado no item 7.1.2- Diálise, que está de acordo com nossa argumentação.</p> <p>4- Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete - Sugerimos também contemplar aqueles pacientes com</p>	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
			<p>DRC em TRS que apresentem níveis séricos de PTH entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja, níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral, que tenham cálcio e/ou fósforo persistentemente elevados, que não permitam o uso de calcitriol ou paricalcitol.5-Item 7.4 – Esquemas de administração - Observamos que deve ter havido um erro de digitação com relação à dose máxima de 4000mg de cálcio elementar em adultos, quando deveria ser dose máxima de carbonato de cálcio.6-Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 &#956;g/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol.7-Item 7.5 – Critérios de Interrupção - Sugerimos que o texto seja redigido de forma mais clara, pois a interrupção do tratamento do DMO-DRC dificilmente ocorrerá, por ser uma complicação permanente enquanto persistir o déficit de função renal.Dessa forma, esse documento expressa a opinião desse Departamento, objetivando a confecção de um PCDT mais atualizado, condizente com a realidade nacional, e que possa auxiliar nefrologistas no melhor controle e tratamento do distúrbio mineral e ósseo do paciente com DRC.</p> <p>Atenciosamente,Departamento do Distúrbio Mineral e Ósseo da DRCSociedade Brasileira de Nefrologia</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
24/11/2016	Interessado no tema	Regular	Não	<p>Sou Assistente Social e acompanho pacientes renais que sofrem gravemente as calcificações causadas pela doença mineral óssea. Há tempos venho acompanhando também pessoas que deixam de transplantar pelos altos índices de PTH que não são atenuados pelos remédios dispostos no SUS hoje. Não sou médica, mas pelo acompanhamento destes pacientes vejo que aqueles que já tiveram acesso aos medicamentos citados no PCDT apresentaram uma grande evolução, melhoraram sua locomoção e sofrem menos com dores ósseas. Porém, apenas quem tem condições de entrar com um processo hoje tem tido acesso a essas medicações, o que onera o Estado pela compra direta. Acredito que a agilidade em liberar tais medicamentos será benéfico tanto para o Estado quanto para os pacientes que sofrem todos os dias sem indicação de cirurgia e eficácia das drogas atualmente usadas.</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
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Gostaria de parabenizar a Conitec / Ministério da Saúde pela iniciativa de atualizar os 2 PCDTs anteriores sobre o DMO-DRC, e substituí-los por um único PCDT sobre o Distúrbio Mineral e Ósseo da DRC. A seguir, pontuo algumas sugestões de mudança no texto, além de inclusões que julgo pertinentes e fundamentais ao tema, com o objetivo de melhor adequar o tratamento dos pacientes com DRC que sofrem dessa grave complicação da doença. 1- Item 5.2 – Critérios de Inclusão para uso do Sevelamer Sugiro que seja abolida exigência de se realizar 3 dosagens de fósforo sérico consecutivas para dispensação de Sevelamer. É fato consolidado na literatura, em inúmeros artigos, que o fósforo acima de 5,0-5,5 mg/dL expõe o paciente dialítico ao risco de desenvolver calcificação vascular e doença cardiovascular, além de aumento da mortalidade. É temerário deixar um paciente com hiperfosfatemia, muitas vezes com níveis extremamente elevados de fósforo, por 3 meses consecutivos, para que só então seja liberado o Sevelamer. Esses pacientes com hiperfosfatemia não podem utilizar quelantes de fósforo à base de cálcio, pois isso iria aumentar o produto cálcio x fósforo e consequentemente o risco de calcificação vascular. Essa exigência fatalmente deixará o paciente com hiperfosfatemia grave sem qualquer opção de tratamento pelo período de 3 meses!!! Sugiro também que o Sevelamer seja o quelante de fósforo obrigatório naqueles pacientes com calcificação vascular documentada em qualquer exame de imagem. 2- Item 5.4 e Item 5.5 – Critérios de inclusão com a recomendação de concentração de cálcio no dialisato de 2,5mEq/L. Sugiro que essa recomendação não seja um critério de inclusão. A baixa concentração de cálcio no dialisato pode agravar o hiperparatireoidismo, como já está especificado no item 7.1.2-Diálise, o que torna esse critério incongruente dentro do PCDT. 3- Item 5.5 – Critério de Inclusão do Cinacalcete Sugiro a inclusão de item que venha a contemplar também aqueles pacientes em diálise cujos níveis de PTH estejam entre 600 e 800 pg/mL, com tendência de aumento, ou seja,</p>	<p>1. Na Tabela 2, referente à Dosagem sérica do PTH na DRC Estágio 5D, a recomendação é de que seja trimestral ou semestral. Sugiro que a recomendação seja uma só: TRIMESTRAL. A Portaria 379 de 13/03/2014, já determina que a dosagem de PTH para pacientes em diálise seja trimestral, como também é exigência das Vigilâncias Sanitárias locais que constem no prontuário dos pacientes os resultados da dosagem de PTH a cada 3 meses. 2. Sugiro, se possível, que seja abolido todos os valores numéricos, limites para cálcio e fósforo, e que seja então determinado valores superior ou inferior do método utilizado quando proceder. Minha justificativa se baseia na dimensão continental do país, com inúmeros e diferentes laboratórios que servem as unidades de diálise, cada qual com seu método de análise próprio. Como exemplo, toda vez que se referiu ao cálcio sérico no texto foi ao cálcio total. Muitas unidades de diálise trabalham com o cálcio ionizado, em mmol/L. Além disso, mesmo os valores de referência para o cálcio total variam amplamente entre os laboratórios de análises clínicas. Isso facilitaria o entendimento entre o médico-nefrologista e o gestor no momento da solicitação de disponibilização dos fármacos aos pacientes.</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
			níveis séricos de PTH aumentando em 3 medidas consecutivas mensal ou trimestral e que tenham cálcio e/ou fósforo persistentemente elevados. Esses pacientes não poderão receber calcitriol ou paricalcitol devido aos níveis elevados de cálcio e/ou fósforo e ficarão fadados ao agravamento do Hiperparatireoidismo até que atinjam níveis de PTH superiores a 800 pg/mL.4- Item 7.4 – Esquemas de administração - Paricalcitol: dose inicial 0,04-0,1 μg/kg por sessão de hemodiálise (três vezes por semana). Sugiro não recomendar o cálculo da dose pelo nível basal de PTH (pg/mL)/80 pois, se um paciente com 50kg e outro com 80kg de peso corporal tiverem o mesmo PTH, receberão a mesma dose de Paricalcitol, o que vai de encontro a preceitos de farmacologia clínica.		
24/11/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Vide documento em anexo	não	Clique aqui
24/11/2016	Paciente	Muito boa	Não		
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Considero de suma importancia a incorporacao do Cinacalcete para o tratamento do hiperparatireoidismo secundario nos pacientes com doenca renal cronica. A Fisiopatologia da doen`ca `e multifatorial e portanto o tratamento tamb`em deve ser.Atualmente ficamos limitados com a terapia disponivel no Roll.	
24/11/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Não exigir 3 dosagens de fosforo elevadas em, paciente com hiperparatireoidismo comprovado, pois isso agrava a doença ossea, piora os sintomas e nos impede de tratamento precoce evitando complicações e morbidade maior ao paciente.NÃO Recomendar uso de calcitriol ou paracalcitol em pacientes com calcio e/ou fosforo elevado .	Incluir o cinacalcete como medicação regular na osteodistúrfia com calcio e fosforo elevado.Em calcificações vasculares evitar uso de carbonata de calcio e padronizar o sevelamer para evitar vasculopatias, coronariopatias e piora da mortalidade .falicitar acesso a cinacalcete em pacientes do interior do estado , que dificilmente tem acesso mesmo com judicialização, tendo pior expectativa de vida.	