

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Hemangioma infantil - 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
25/10/2017	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
31/10/2017	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, O conteúdo está adequado de forma geral, bem atualizado, mas alguns importantes pontos merecem revisão, já que se trata de atualização de uma diretriz.1. Introdução- HEMANGIOMAS não são causados por proliferação de vasos sanguíneos mas por proliferação de células endoteliais que formam uma massa tumoral e não vasos. Esta é a principal diferença entre um tumor vascular como o hemangioma e outras malformações.- O tecido vascular, ou seja as células endoteliais sofrem um processo de apoptose (ou morte celular programada) e por este motivo o tumor regride. Pode haver transformação de células endoteliais em adipócitos e o arcabouço de tecido conjuntivo que permanece é responsável pelo tecido residual, portanto, fibroadiposo que toma o lugar do hemangioma proliferativo.- Quando mais de 5 lesões cutâneas estão presentes é sugerida ultrassonografia abdominal para avaliação da presença de lesões viscerais3. Diagnóstico- 3.1 Diagnóstico Clínico: - Marca de nascença é um termo leigo e genérico e não pode ser utilizado como um diagnóstico. Qualquer lesão presente ao nascimento pode ser chamada de marca de nascença. Imagino que queiram se referir a malformações vasculares capilares. - 3.2 Diagnóstico por Imagem:- se existe dúvida diagnóstica é recomendável que um profissional experiente no tratamento de anomalias vasculares seja consultado. Considerando os possíveis efeitos adversos da radiação ionizante ou da anestesia geral utilizada para realização de alguns exames a avaliação por profissional especializado pode dirimir dúvidas e evitar exames desnecessários4. Critérios de Inclusão- Sugiro incluir: presença de lesões ulceradas, presença de lesões maiores que 1 cm de diâmetro, 6. Tratamento- Considero fundamental constar na diretriz que a indicação de tratamento e o acompanhamento deve ser realizada por profissional habilitado e com experiência na área. Apesar de ser uma entidade frequente o tratamento ativo, clínico ou cirúrgico, realizado de forma deliberada e sem a avaliação multidisciplinar pode ser fonte de sequelas mais graves que a própria involução da lesão. -</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>Considero mais adequado afirmar que as duas drogas principais são o propranolol e os glicocorticoides, nesta ordem. Na atualidade, todas as outras opções terapêuticas, incluindo interferon, vincristina e sirolimus são consideradas off-label e devem ser avaliadas em bases individuais.- Quanto ao interferon, fundamental mencionar que existe um efeito adverso descrito, neurológico, chamado Diplegia espástica e que é grave e potencialmente irreversível. - Quanto ao tratamento cirúrgico deve ser consideradas as indicações na fase proliferativa a fim de tratar lesões não responsivas ao tratamento clínico, aquelas localizadas em áreas com potencial desfigurante e por fim as lesões involuídas. - O estudo recente de 2016 publicado por Goldenberg e cols não tem seu número de referência ou Chamada por autor citada no corpo do texto (Referência número 38). Vale ressaltar que esta publicação internacional é de autores brasileiros. 6.1 Fármacos- Não há na lista de medicamentos a formulação do propranolol em solução oral. Esta formulação tem em bula a indicação de tratamento dos hemangiomas, ao passo que as formulações em comprimido não a tem. - A formulação em solução oral pode ser prescrita de forma disponível ou manipulada.- Sugiro não incluir a formulação do propranolol em comprimidos de 40mg a fim de evitar risco de superdosagem caso a medicação seja manipulada em ambiente domiciliar. Considerando a dose recomendada de 2 a 3mg/kg/dia, a dose individual será de 1 a 1,5mg/kg e o peso do paciente até 1 ano de idade dificilmente ultrapassa 10kg. Portanto a formulação em solução oral ou comprimidos de 10mg são mais seguras. - quanto ao uso de glicocorticoides, recomendo sugerir a prednisolona, em solução oral, na dose de 2mg/kg/dia- quanto ao uso de interferon, bem como outras opções farmacológicas recomendo restringir a prescrição a especialistas em oncologia, hemato-oncologia, dermatopediatria ou aqueles com comprovada experiência no tratamento de anomalias vasculares. 6.3 Tempo de Tratamento Apesar de não haver uma definição precisa o tempo de tratamento deve ser considerado conforme o tipo de</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>medicação. Estudos recentes recomendam o uso de propranolol por cerca de 6 meses. A interrupção durante a fase proliferativa pode levar a efeito rebote. A suspensão da medicação não necessita de redução progressiva como no caso dos corticosteroides, mas recomenda-se a redução num período de 2 semanas a fim de avaliar efeito rebote. Diferentemente a suspensão dos corticosteróides deve ser gradual para evitar o efeito supressivo sobre as glandulas adrenais. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade- Por se tratar de pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade a autorização do tratamento deverá ser assinada pelos pais ou responsáveis legais. Portanto, o termo deve ser modificado para a terceira pessoa, uma vez que não é o paciente que assina. - Não há sentido falar sobre gravidez se são pacientes com menos de 5 anos de idade. - Efeitos adversos do propranolol - considerar primeiramente os mais frequentes em crianças: hipoglicemia, bradicardia, hipotensão, alterações respiratórias, extremidades frias, alterações do sono, alterações gastrointestinais- Efeitos adversos da prednisolona - considerar primeiramente os mais frequentes em crianças: ganho de peso, hipertensão, irritabilidade, alteração na curva de crescimento, Síndrome de Cushing. Os demais efeitos são mais frequentes em adultos.- Efeitos adversos do interferon – mencionar diplegia espástica</p>		
01/11/2017	Paciente	Boa	Não	<p>Gostaria de informar que já temos no Brasil um medicamento para o tratamento dessa doença. É uma solução oral para bebês e já está vendendo em algumas farmácias especiais o nome do Produto é Promangiol Sugiro a inclusão desse medicamento no protocolo</p>	
01/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	<p>Sim, A solução oral para tratar hemangioma em bebês já está disponível no Brasil aprovado pela Anvisa com o nome de Promangiol. Já está em venda no mercado e gostaria de pedir a inclusão desse medicamento no protocolo.</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
01/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Inclusão do medicamento Promangiol que é o específico para o tratamento do Hemangioma Infantil e já está no mercado.		
01/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Já existe disponível no Brasil a solução oral para tratar hemangioma com formulação oral específica para bebês, já aprovado pela ANVISA com o nome de Promangiol. Já está a venda no mercado e gostaria de pedir a inclusão desse medicamento no protocolo.		
03/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Já tem no Brasil o medicamento Promangiol que é indicado para tratamento de bebês com Hemangioma infantil. O tratamento e indicado para iniciar em bebês até 5 meses de idade e Deve ser feito por 6 meses.	
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Hemangioma e Doença de Wilson são doenças completamente diferentes. Esse texto precisa ser corrigido.	Ha uma câmara técnica que redigiu esse documento?	
04/11/2017	Profissional de saúde	Boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Trata-se de protocolo sobre hemangioma e não sobre Doença de Wilson.	
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Boa	Não		
04/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/11/2017	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
05/11/2017	Profissional de saúde	Boa	Não		
07/11/2017	Profissional de saúde	Regular	Sim, Inclusão do medicamento Promangiol 3,75mg/ml como solução oral já aprovado pelo FDA, considerado seguro e adequado para uso oral para crianças a partir de 5 semanas o que oferece uma margem de eficácia sem complicações até 5 meses de vida.		
08/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Questão 6 desta consulta - corrigir de Doença de Wilson para Hemangiona Infantil (Esta consulta é para Hemangioma). Tratamento Fármaco - Propanolol Sol Oral, específica para o tratamento do Hemangioma Infantil que exige terapia sistêmica.	Que a apresentação Propanolol Solução Oral 3,75 mg/ml (Promangiol), é a única apresentação de formulação pediátrica e novo padrão de tratamento para o Hemangiona Infantil que exige terapia sistêmica, aprovada no Brasil.	
08/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não	existe o promangiola da pierre fabre e nao precisa manipular a medicação	
08/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Não	Hoje no Brasil já temos disponível o medicamento PROMANGIOL 3,75mg/ml cloridrato de propanolol que é uma solução pediátrica indicada para tratar o HI específico para bebês.	
08/11/2017	Interessado no tema	Boa	Sim, - Hoje no Brasil já temos disponível o medicamento PROMANGIOL® 3,75 mg/mL (cloridrato de propranolol) uma solução pediátrica indicada para o tratamento do Hemangioma Infantil desenvolvida com formulação específica para bebês, sem álcool, conservantes e com sabor agradável.	- Já existe no Brasil Promangiol, medicamento com uma formulação específica para bebês com sabor agradável e via de administração segura e prática.	
08/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Não	O Promangiol, medicamento já disponível no Brasil, tem uma formulação específica para hemangioma infantil, é uma solução oral sem açúcar, álcool ou parabeno.	
08/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Sim, No Brasil está aprovado o Promangiol, solução oral específico para o tratamento do hemangioma infantil, sem álcool, sem açúcar.		
08/11/2017	Interessado no tema	Boa	Sim, Já existe uma solução específica para Hemangioma infantil, aprovada no Brasil, que é o Promangiol. Tem um formulação específica para bebês com sabor agradável e via de administração segura e prática.		

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
08/11/2017	Profissional de saúde	Boa	Não		
08/11/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, No Brasil foi aprovado recentemente um medicamento específico para Hemangioma Infantil, chamado Promangiol. Já é preparado para os bebês, com seringa não sendo necessário manipular ou macerar o comprimido.	Não	
09/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Eu acredito que hoje tem um tratamento eficaz para estes casos de Hemangioma Infantil proliferativo que requerem tratamento sistêmico com uma formulação segura, a dose de 3mg/kg dia de acordo com o resultado do estudo que li fase 2 e 3 é muito segura e com resultados promissores, o início do tratamento em crianças com idade de 5 semanas a 5 meses e duração de 6 meses de tratamento, o medicamento Promangiol (Cloridrato de Propranolol) é aprovado no Brasil pela Anvisa, Estados Unidos pelo FDA e na Europa pelo EMA.	Achei de extrema importância o desenvolvimento de uma formulação própria para criança, só de não ter Parabeno, Álcool e conservantes pode ajudar muito os bebês.	
09/11/2017	Especialista no tema do protocolo	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
10/11/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, SIM, INCLUIR: Já existe o medicamento PROMANGIOL (Cloridrato de Propranolol – 3,75 mg/mL de solução oral com seringa dosadora graduada em mg de propranolol), registrado na ANVISA pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda, CNPJ 33.051.491/0001-59, sob o número 1.0162.0454.001-1, publicado no Diário Oficial da União (suplemento) em 13 de junho de 2016.	O PROMANGIOL é indicado no tratamento do Hemangioma Infantil (HI), sendo o único tratamento curativo aprovado pela ANVISA para recém-nascidos com HI proliferativo. Nenhum dos tratamentos atuais que utilizam propranolol “off-label” foi especificamente formulado (uso magistral) para o tratamento do Hemangioma Infantil (HI). Existe assim, a necessidade da inclusão de um medicamento com formulação aprovada pela ANVISA, adaptada e específica para a pediatria. O PROMANGIOL é o produto que apresenta formulação segura, eficaz e adequada para a administração de propranolol para pacientes com Hemangioma Infantil. Segue, anexo, a cópia do Diário Oficial da União, a Bula para o Paciente e a Bula para o Profissional de Saúde. Item 6 - contribuição: Estamos classificando como "BOA" a proposta de elaboração deste Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêutica, porém para a doença Hemangioma Infantil e não para Doença de Wilson como descrito no texto.	Clique aqui
10/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Não	Promangioliol foi autorizado pela ANVISA para o tratamento de Hemangioma Infantil Proliferativo atualmente é o único com estudos de fase 3 comprovado a sua eficácia	

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
10/11/2017	Empresa	Boa	Sim, Vide comentários descritos no item 8 abaixo.	<p>Prezados Senhores,A empresa LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA, situada à Rodovia BR 040 - km 37, Areal/Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o número 33.051.491/0001-59), vem através deste parecer, efetuar contribuição à Consulta Pública para revisão do PCDT Hemangioma Infantil.A Pierre Fabre desenvolveu PROMANGIOL®, uma solução oral de propranolol específica para pediatria, sendo o único tratamento curativo aprovado pela ANVISA, FDA e EMA para recém-nascidos com HI proliferativo, proporcionando resolução completa ou praticamente completa ao fim de 6 meses de tratamento com um perfil de segurança bem conhecido e satisfatório.Sobre o Desenvolvimento do Produto:O propranolol oral, um agente bloqueador beta-adrenérgico não seletivo, foi pela primeira vez referido como sendo eficaz no tratamento do Hemangioma Infantil (HI) em 2008 (Léauté-Labrèze et al, 2008). Desde então a sua eficácia tem vindo a ser confirmada em inúmeras publicações e o propranolol é hoje considerado como terapêutica de 1ª linha no tratamento desta indicação, apesar de ser usado off-label e de não existir formulação adaptada ao uso pediátrico.Nenhum dos tratamentos com propranolol utilizados off-label foi especificamente formulado para o tratamento do HI, havendo uma necessidade de uma formulação aprovada, adaptada e específica para pediatria, assim como a demonstração de um esquema posológico otimizado e duração de tratamento, para ser utilizado em crianças com HI.A Pierre Fabre desenvolveu o PROMANGIOL®, uma formulação especificamente desenhada para população pediátrica de acordo com os</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>últimos guidelines para medicamentos pediátricos (EMA/CHMP/PEG/194810/2005), cobrindo assim uma necessidade médica não atendida para o tratamento de HI. O PROMANGIOL[®], possui como ativo em sua formulação o cloridrato de propranolol, e tem como diferencial não apresentar em sua formulação açúcar, álcool e nem conservantes de acordo com os guidelines e como tal maximizando a segurança do uso em bebês, conseguindo ao mesmo tempo mascarar o sabor amargo (sabor morango e baunilha). Eficácia e segurança clínicas na população pediátrica: A eficácia do propranolol em crianças (com idades compreendidas entre as 5 semanas e os 5 meses no início do tratamento) com hemangioma infantil proliferativo que requer terapêutica sistêmica foi demonstrada num estudo pivotal fase II-III, randomizado, controlado, multicêntrico, multidose e adaptativo, que objetivou comparar quatro regimes de propranolol (1 ou 3 mg/kg/dia durante 3 ou 6 meses) com placebo (duplo cego). O tratamento foi administrado a 456 crianças (401 com propranolol dose de 1 ou 3 mg/kg/dia durante 3 ou 6 meses, e 55 crianças com placebo), o estudo incluiu fase de titulação da dose de 3 semanas. A eficácia do tratamento foi avaliada prospectivamente por um endpoint binário, sucesso ou falha. Sucesso foi definido como resolução completa ou quase completa do hemangioma que foi avaliado por um comitê central e independente através de fotografias na semana 24, na ausência de descontinuação precoce do tratamento. As características demográficas e as características do hemangioma foram similares entre os cinco regimes de tratamento. Do total de crianças, 71,3% eram</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>do sexo feminino, 37% das crianças estavam no grupo de menor idade (35-90 dias de vida). Do total, 70% das crianças tinham o hemangioma na região da cabeça e os 30% restantes em outra localização corpórea. Em 89% das crianças o hemangioma foi localizado. O regime de 3 mg/kg/dia durante 6 meses (selecionado no final da fase II do estudo) apresentou taxa de eficácia de 60,4% versus 3,6% no braço placebo (valor $p < 0,0001$). Os subgrupos, idade (35-90 dias / 91-150 dias) e localização do hemangioma (cabeça /corpo) não mostraram diferenças na resposta ao PROMANGIOL®. Observou-se uma melhora do hemangioma após 5 semanas de tratamento com o propranolol, em 88% das crianças. Em 11,4% das crianças houve a necessidade de reintrodução do tratamento após os seis meses com resposta satisfatória na maioria delas. Por motivos éticos relacionados ao uso do placebo, o estudo fase II-III não permitiu a inclusão de crianças com hemangioma de alto risco, mas existem inúmeros estudos publicados na literatura nesta população que demonstraram a eficácia do propranolol. Considerações sobre o uso do Produto Novo em relação às terapias utilizadas atualmente: Observou-se pela primeira vez a inibição da proliferação do HI com propranolol num bebê de 4 meses com um HI nasal que continuava a aumentar apesar do tratamento com corticosteróides. O tratamento com propranolol (3 mg/kg/dia) foi iniciado porque a criança desenvolveu uma miocardiopatia hipertrófica obstrutiva e, inesperadamente, observou-se uma rápida melhora do HI. Este resultado inicial, descrito no artigo de Leauté-Labrèze et al. (2008) com um total de 11 casos, foi confirmado num estudo subsequente,</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>prospectivo, com mais 21 doentes com HI, tratados com propranolol (32 doentes no total) [38]. Desde esta descoberta que o uso do propranolol para o tratamento do HI tem aumentado rapidamente, apesar de num contexto off label. Nos últimos anos o propranolol tem sido considerado pela maioria dos médicos que tratam HI uma 1ª linha terapêutica, por proporcionar maior eficácia e melhor tolerância do que os corticosteróides e outros tratamentos históricos” [39], [40]. Os benefícios do PROMANGIOL® em relação às terapias utilizadas atualmente ficaram evidenciados através do programa de desenvolvimento clínico do propranolol solução oral, o qual provou eficácia clínica significativa do produto no tratamento do hemangioma infantil (HI) que requer tratamento sistêmico e suporta a dose de 3 mg/kg/dia por 6 meses de tratamentos, conforme apresentado no artigo contendo o Estudo Clínico realizado, em anexo, A Randomized, Controlled Trial of Oral Propranolol in Infantile Hemangioma [41]. A dose de 3 - mg/kg/dia por 6 meses foi o melhor regime selecionado na análise interina do Estudo 201, que foi confirmado na semana 24. Na análise da 24 semana comparado ao placebo no regime de 6 meses, houve diferença estatisticamente significativa na taxa de resolução completa/quase completa na semana 24 (60.4% vs. 3.6%; $p < 0.0001$). Estes resultados foram suportados pela análise de todos os pacientes tratados. Houve melhora ocorreu precocemente, a maioria já na semana 5 (88,0%) e foi sustentada na maioria das crianças (72,7%), sem evidência de taquifilaxia durante o tratamento com 3mg/Kg/dia por 6 meses. Houve redução significativa na coloração e área do</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>HI na semana 24. A eficácia foi sustentada após a parada da solução oral de propranolol 3 mg/kg/dia por 6 meses: 64.8% dos respondedores na semana 24 apresentaram o endpoint primário de eficácia 72 semanas após a descontinuação do tratamento, somente 11.5% necessitou de manutenção do tratamento com propranolol para o HI. Nenhuma criança do Estudo 301 necessitou de tratamento do HI após a parada da solução oral de propranolol por 6 meses. Os resultados do Estudo Pivotal confirmaram os do Estudo 102, em crianças tratadas com propranolol solução oral 3 mg/kg/dia, bem como os do Estudo 301 e estão em linha com vários dados publicados. Com base nestes resultados obtidos no estudo clínico, a solução de propranolol na dose de 3 mg/kg/dia é considerada um tratamento eficaz nas crianças com HI que requerem tratamento sistêmico, com baixa taxa de recidiva após 72 semanas dos 6 meses de tratamento. Os eventos adversos mais comuns observados com a solução oral de propranolol foram eventos leves e moderados. Com exceção de diarreia e bronquite, nenhum outro evento apresentou diferenças nas crianças com diferentes doses de propranolol. Eventos adversos relacionados com o propranolol (bradicardia, hipotensão, hipoglicemia e broncoespasmo) foram estudados com atenção, monitorados cuidadosamente durante os estudos clínicos e mais especificamente nos dias de escalonamento da dose. O monitoramento destes eventos mostrou que a frequência cardíaca foi o parâmetro mais apropriado a ser acompanhado no período de 2 horas após a administração do tratamento e suficiente</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>para detectar bradicardia. A avaliação clínica laboratorial não evidenciou qualquer evento inesperado. A monitorização da glicemia nos dias de incremento da dose não mostrou motivos para preocupação após a dose. A hipoglicemia pode ser prevenida com medidas apropriadas de educação dos pais e responsáveis com a administração da solução oral de propranolol durante ou logo após a alimentação. Considerando-se todos os dados de segurança observados no período após a descontinuação da solução oral de propranolol, juntamente com as limitações e heterogenicidade e pequena amostra, não houve nenhuma evidência de impacto em longo prazo dos tratamentos de 12 e 24 semanas com propranolol solução oral. Não houve efeito no crescimento das crianças, no desenvolvimento neuromotor, parâmetros cardiovasculares e glicêmicos. O único efeito potencialmente relacionado foi bronquiolite/broncoespasmo em crianças que foram tratadas no regime de 3 mg/kg/dia. Entretanto, considerando o pequeno número juntamente com a ausência de qualquer publicação evidenciando hiperreatividade brônquica associada com betabloqueadores prévios, uma conclusão definitiva não pode ser confirmada. Em conclusão, os dados de segurança analisados nos estudos clínicos, documentam o perfil de segurança favorável da solução oral de propranolol no tratamento do hemangioma infantil proliferativo que requer tratamento sistêmico. A ausência de composições ou formulações seguras e adequadas para o tratamento de Hemangioma Infantil, levando à utilização off label de medicamentos aprovados pela Anvisa para tratamento de outras doenças, de forma a suprir a lacuna de um produto apropriado para 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
				neonatos ou muito jovens, para os quais a dosagem precisa do fármaco pode trazer a vantagem quanto à eficácia e/ou segurança no tratamento. O PROMANGIOL®, portanto, é o produto resultante da formulação segura e adequada para a administração do propranolol, cuja utilização se mostrou a mais adequada para o tratamento do Hemangioma Infantil, sendo considerada a opção terapêutica inovadora no mundo, destinada a preencher a lacuna de tratamentos até então realizados com terapias e medicamentos sem indicação terapêutica específica.	
10/11/2017	Interessado no tema	Muito boa	Não	Existe no Brasil o Promangiol com indicação para Hemangioma Infantil autorizado pela ANVISA com estudo fase III e titularidade de dose certa para as crianças bebês	
13/11/2017	Outra	Boa	Sim, Alteração do item 6.1 Fármacos DE:"propranolol: comprimidos de 100mg e 40mg" PARA:"propranolol 3,75mg/mL solução oral".A alteração se faz necessária, com base no racional técnico apresentado em anexo a este formulário de consulta pública e por já existir produto devidamente registrado na Anvisa nesta forma farmacêutica e concentração.	Não.	Clique aqui
13/11/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Alteração do item "6.1 Fármacos" DE:"propranolol: comprimidos de 100mg e 40mg"PARA:"propranolol 3,75mg/mL solução oral".A alteração se faz necessária uma vez que já existe medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária nesta forma farmacêutica e concentração.	Não	
13/11/2017	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Esta proposta é para terapeutica de hemangiomas infantis!	