

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Deficiência de Hormônio do Crescimento - 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
11/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, No item 3.2 Diagnóstico Laboratorial está descrito que peso corporal inferior a 20 kg é uma contra-indicação absoluta para realização do teste de estímulo com insulina (ITT). Esse ponto está longe de consenso e poucas referências o mencionam. Sugiro removê-los. A maioria dos centros de referência no Brasil e no exterior, que preconizam o ITT adotam o critério de idade inferior a 3 anos (por exemplo) como contra-indicação. Esse ponto é importante pois uma criança de 6 anos com DGH pode ter peso abaixo de 20 kg e apresentar condições seguras para realizar o ITT.O Item 6 - CASOS ESPECIAIS também deve ser revisto. Atualmente a idade para se iniciar oGHr em pacientes com neoplasia tem sido muito debatida. Em geral, o período de 2 anos é aceito no caso de neoplasia malignas, embora existam tendência muito atual desse período ser de 1 ano. No caso de neoplasias com craniofaringiomas, por exemplo, na ausência de doença progressiva ou recorrência, o período de 1 ano parece ser suficiente. DESSA FORMA, sugiro mudar o período</p>	De modo geral, parabeno os autores dessa proposta. Está muito atualizada e bem fundamentada cientificamente e atende à melhor prática clínica atual.	
15/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Escreva aqui o comentário	Escreva aqui o comentário	
16/01/2018	Instituição de saúde	Muito boa	Sim, Escreva	Escreva	
16/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Inclusão de apresentações até 60UI.	A incorporação de apresentações até 60UI poderá proporcionar uma melhor distribuição logística já que haveria a diminuição do espaço requerido de armazenamento em câmara fria. Além disto, o paciente poderá se beneficiar por ter maior conforto na retirada do produto, no seu transporte e armazenamento em casa, pois lhe seria entregue uma menor quantidade de ampolas para seu correto tratamento mensal.	

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
17/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Não recebi o texto por email. Apenas vi com colegas	
17/01/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim, Inclusão de apresentações no PCDT de até 60UI	<p>A deficiência do hormônio de crescimento é uma condição congênita ou adquirida que está associada a consequências também na vida adulta, como dislipidemia, maior risco cardiovascular, baixa mineralização óssea, fraqueza muscular e acúmulo de gordura abdominal. De acordo com o próprio relatório publicado adjunto a esta consulta pública, a incidência é de 1:3.480 nascidos vivos. Desta forma, a presente proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Deficiência do hormônio do crescimento-Hipopituitarismo representa avanços significativos ao tratamento destes pacientes, e que já teve texto recomendado favoravelmente pelos membros da CONITEC. Esta atualização traz um aspecto importante também para o Sistema Único de Saúde do ponto de vista de impacto orçamentário, tendo em vista que a incorporação das apresentações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI de somatropina possibilita maior competitividade e possível redução de preços em licitações públicas. Entretanto, este cenário poderia ser ainda mais otimizado com a inclusão de apresentações até 60UI. Além do mencionado acima, a incorporação de até 60UI proporciona uma melhor distribuição logística já que haveria a diminuição do espaço requerido de armazenamento em câmara fria. Ainda, proporciona ao paciente mais conforto na retirada de produto, transporte e armazenamento em casa, pois lhe seria entregue uma menor quantidade de ampolas para seu correto tratamento mensal.</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
17/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
18/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Acredito que protocolo atual poderia ser ampliado para que todas as apresentações de somatropina com registro valido no Brasil pudessem participar das licitações, possibilitando maior competitividade entre as empresas fabricantes de somatropina.Outro aspecto é que dosagens maiores permitem uma otimização do espaço de camera fria e também na geladeira do paciente visto que o produto precisar ser mantido refrigerado.	não	
18/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Para que todos os pacientes sejam beneficiados com a mudança no protocolo, todas as apresentações de somatropina deveriam ser consideradas.		
18/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Gostaria que fosse realizada a inclusão de apresentações até 60UI para que os pacientes tenham acesso a mais opções desse tratamento.		
19/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
19/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, A melhora da logística de armazenamento do fármaco e melhor custo/benefício ao paciente.Com a incorporação das apresentações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI de somatropina possibilitará maior competitividade e possível redução de preços em licitações públicas. Entretanto, este cenário poderia ser ainda mais otimizado com a inclusão de apresentações até 60UI.Além do mencionado acima, a incorporação de até 60UI proporciona uma melhor distribuição logística já que haveria a diminuição do espaço requerido de armazenamento em câmara fria.	Ainda, proporciona ao paciente mais conforto na retirada de produto, transporte e armazenamento em casa, pois lhe seria entregue uma menor quantidade de ampolas para seu correto tratamento mensal, o que possibilitaria até uma aderência maior e consequentemente melhores resultados ao tratamento.	
19/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	.	
19/01/2018	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
19/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
19/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
20/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Incluir apresentações de 60 ui		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Disponibilizar para as crianças apresentacoes ate 60 ui		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Incluir no PCDT apresentacao de 60 UI		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Pcdt deve oferecer apresentacoes de 60 UI		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, importante incluir apresentação de ate 60 UI na atualização do PCDT		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, incluir apresentação de até 60 UI para as crianças com deficiencia no hormonio de crescimento e síndrome de turner		
20/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, necessário a inclusão de apresentações de até 60 UI do medicamento para disponibilização no SUS		
21/01/2018	Paciente	Boa	Não		
21/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Incluir no SUS apresentações de 60 UI		
21/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, O sus deve oferecer para quem tem deficiencia do hormonio de crescimento apresentacoes de ate 60 UI ou mais		
22/01/2018	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
22/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	<p>Sim, A quantidade de caixas que o governo de São Paulo distribui é muito grande, para meu filho que necessita desta medicação é exagerada. Ele possui um peso que necessita uma quantidade maior de medicação para isso existe uma apresentação de somatropina de 60 ui que está fora desta pesquisa.os próprios funcionários da secretaria de saúde que compram esses produtos são a favor de ter uma dispensação de uma apresentação com maior volume de medicamento, e ainda possui um aplicador que existe sendo uma forma mais facil de aplicação não necessitando de seringas pois ja vem pronto para aplicar no meu filho.O médico em todas as visitas comenta sobre o melhor benefício se meu filho recebesse uma apresentação de 60ui. Vamos mudar isso em benefícios de milhares de pacientes que necessitam tanto dessa medicação.</p>	<p>Fiz uma pesquisa com varias empresas que vendem essa somatropina para o governo e me parece que existe um beneficiamento de uma única empresa que vende para o governo pois a anos somente uma marca é vendida nestas farmácias onde eu retiro a medicação .</p>	
22/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	<p>Sim, A quantidade de caixas que o governo de São Paulo distribui é muito grande, para meu filho que necessita desta medicação é exagerada. Ele possui um peso que necessita uma quantidade maior de medicação para isso existe uma apresentação de somatropina de 60 ui que está fora desta pesquisa.os próprios funcionários da secretaria de saúde que compram esses produtos são a favor de ter uma dispensação de uma apresentação com maior volume de medicamento, e ainda possui um aplicador que existe sendo uma forma mais facil de aplicação não necessitando de seringas pois ja vem pronto para aplicar no meu filho.O médico em todas as visitas comenta sobre o melhor benefício se meu filho recebesse uma apresentação de 60ui. Vamos mudar isso em benefícios de milhares de pacientes que necessitam tanto dessa medicação.</p>		
22/01/2018	Interessado no tema	Ruim	<p>Sim, Acredito ser importante a ampliação do leque de apresentações até o limite de 60UI, tendo em vista que para a grande maioria dos pacientes é muito mais prático se tratar com uma apresentação maior (poucos frascos por mês), do que levar pra casa uma caixa de isopor lotada de frascos de apresentações menores.</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
22/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, inclusão das apresentações de 36 a 60UI	vantagem de ter produtos com maior concentrações, maior conforto para o paciente, pois requer menor número de ampolas para completar o tratamento, facilidade no transporte do produto, redução de redução de espaço em câmara fria, aumento de competitividade e redução de gastos para o governo.	
22/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Somatropina, deveria ser até 60 UI (20 mg)!Assim contemplaria todas as formas de somatropina existentes, ficaria mais democrático dando oportunidade de todos os grandes laboratórios concorrerem!!		
22/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Muito importante esta proposta.	
22/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Que seja levado em consideração, para definição de oferta de GH, todas as apresentações e marcas disponíveis no mercado.O intervalo do mercado vai de 4 a 60 UI. Enquanto no atual PCDT, restringe o uso a 30UI. Que fique à critério do médico, bem como conforme a necessidade do tratamento, a definição pela apresentação.Haverá maior lisura nos processos licitatórios, quando todos os envolvidos poderão participar, conforme demanda e necessidade dos pacientes, com base em seu tratamento.		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	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
23/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Que fosse incluído uma apresentação de maior volume, pois facilitaria muito o dia a dia dos pacientes.		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Esta atualização traz aspecto importante também para SUS do ponto de vista de impacto orçamentário, tendo em vista que a incorporação das apresentações de 15 a 30 UI, possibilita maior competitividade e possível redução de preços em licitações públicas.	Além do cenário acima, gostaria de CONTRIBUIR, para a ampliação nas apresentações de 12 UI e 30 UI, ou seja a incorporação de até 60 UI.	
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Ponto positivo para a população brasileira e para o Ministério da Saúde!	
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Gostaria de incluírem apresentações até 60UI para que mais pacientes possam ter opções de acesso ao tratamento.		

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
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Uma maior inclusão de medicamentos ao PCDT é sempre benéfica tanto à população, que teria um maior leque de produtos à disposição, quanto para o governo, que passaria ter mais concorrentes, o que provavelmente diminuiria o preço das licitações e também estaria proporcionando aos pacientes com deficiência de GH a facilidade de se ter em casa uma ampola do medicamento com mais miligramas de um produto.	
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, facilidade no tratamento do paciente com o uso de doses elevadas, necessitando maior número de apresentações com exemplo de 60UI		
23/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Esta atualização traz um aspecto importante para o sistema de saúde, tendo a incorporação de novas apresentações, entretanto o cenário poderia ser mais otimizado com a inclusão de apresentações até 60UI	A incorporação de até 60UI proporciona uma melhor distribuição, já que havia menor necessidade de espaço de armazenamento. Proporciona ao paciente mais conforto na retirada do produto, transporte e armazenamento em casa, pois lhe seria entregue uma menor quantidade de ampolas para seu correto tratamento mensal.	
23/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	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
23/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
23/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
23/01/2018	Paciente	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Creio que seja de grande importância a apresentação de 60UI para que haja mais opções de tratamento disponível.		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nada a adicionar	
24/01/2018	Paciente	Muito boa	Não		
24/01/2018	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
24/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Ampliando o número de apresentações de GH, facilitaria o tratamento e acondicionamento tanto nos locais de distribuída o como nas residências dos pacientes, ocupando menor espaço em câmaras frias e refrigeradores nas residências		
24/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Que seja levado em consideração, para definição de oferta de GH, todas as apresentações e marcas disponíveis no mercado.O intervalo do mercado vai de 4 a 60 UI. Enquanto no atual PCDT, restringe o uso a 30UI. Que fique à critério do médico, bem como conforme a necessidade do tratamento, a definição pela apresentação.Haverá maior lisura nos processos licitatórios, quando todos os envolvidos poderão participar, conforme demanda e necessidade dos pacientes, com base em seu tratamento.		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/01/2018	Paciente	Muito boa	Sim, Quero essa consulta para o meu sobrinho de 13 anos e que reclama muito por causa do seu tamanho.E vive falando que precisa tomar remédio para crescer.		
24/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Acredito na importância da inclusão da injeção nas apresentações até 60 UI para que os pacientes tenham mais acesso de opções de apresentações.	Nao	
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
24/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não	
24/01/2018	Interessado no tema	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
25/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
25/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Veja a medida como forma de ampliar o acesso à medicação e ter melhor negociação de compra	
25/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
25/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
25/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Para meu filho	
26/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, possibilidade de mais apresentações menor perda de droga maior comodidade para o paciente		
26/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Ampliação de mais fabricantes e apresentações até 60UI		
27/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, 60 ui	Importância da inclusão de apresentações até 60ui, para que os pacientes tenham acesso a mais apresentações e opções.	
27/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	É importante termos disponível as diversas formas de apresentação. Saliento que a aplicação com canetas ou outros divisives facilita a adesão e a aplicação de forma e na dose correta. Garantindo um melhor tratamento.	

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
28/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Salvador, Bahia, 28 de janeiro de 2018. Ao CONITEC, Consulta Pública do PCDT 2018/03 do CONITEC, publicada em 11/01/2018, para atualizar o Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas sobre “Deficiência do Hormônio de Crescimento e Hipopituitarismo” = Recomendações do Departamento de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. Parabéns aos autores da revisão do PCDT sobre “Deficiência do Hormônio de Crescimento e Hipopituitarismo”, ao tempo em que descrevemos a seguir, as recomendações, comentários e sugestões do Departamento Científico de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria: ITEM 3.1(# 1) Recomendamos modificar a redação do 2º critério de investigação para deficiência do GH, conforme descrito abaixo: - “baixa estatura, definida como estatura entre - 3 e -2 desvios-padrão (escore z = -2 a -3) da estatura prevista para idade e sexo (OMS, 2007) e/ou estatura menor ou igual a 2 desvios-padrão da estatura alvo, associada à redução da velocidade de crescimento, definida como velocidade de crescimento inferior ao percentil 25 da curva da velocidade de crescimento”. Referências: - Kaplowitz, PB. Short stature. In: Mc Inerney TK et al. Textbook of Pediatric Care. Washington D.C.: American Academy of Pediatrics, 2009. p1727-1730. - Rogol A. Diagnostic approach to children and adolescents with short stature. UpToDate. 2017. ITEM 3.2(#1) No tópico “Crianças e Adolescentes”, na 4ª linha, recomendamos retirar o seguinte texto “e pela dosagem do IGF-1”, uma vez que no início da sentença já é informado que “valores de IGF-1 acima da média para idade e sexo...” (#2) Sugerimos nesse tópico, a recomendação de que a realização de dois testes de estímulo não significa que eles necessariamente sejam realizados por diferentes estímulos. (#3) Alguns Serviços de Endocrinologia Pediátrica no Brasil e no exterior usam, com segurança, há décadas, o Teste da Hipoglicemia Insulínica, em crianças com peso > 10 Kg. Sendo assim, recomendamos que o texto referente a esse teste seja modificado para: “indicado em crianças com peso superior a 20 Kg, embora crianças com peso</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>entre 10-20 Kg possam realizar o teste em serviços com experiência no mesmo. Esse teste, não deve ser realizado em crianças com peso inferior a 10 Kg".Referências: - Lone, SW, et al. Safety of insulin tolerance test for the assessment of growth hormone deficiency in children. J Pak Med Assoc. 2011,61(2):153-57.(#3) No texto que diz "As técnicas que utilizam anticorpos monoclonais, como quimioluminescência e imunofluorimetria, são as mais utilizadas, e o ponto de corte utilizado é uma concentração de GH inferior a 5 ng/mL", recomendamos que, principalmente em pacientes púberes, nos quais é esperada maior secreção fisiológica de GH, e/ou com quadro clínico fortemente sugestivo (baixa estatura, baixa VC, IGF-1 baixo, atraso da idade óssea) que o ponto de corte para deficiência de GH seja considerado como uma concentração de GH inferior a "7 ng/ml". Referências: - Consensus Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Growth Hormone (GH) Deficiency in Childhood and Adolescence: Summary Statement of the GH Research Society. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2000; 85: 3990-93.- Alexander D. Chesover* and Mehul T. Dattani.Evaluation of growth hormone stimulation testing in children. Clinical Endocrinology. 2016; 84:708–714.- Murray PG, Dattani MT, Clayton PE. Controversies in the diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence. Arch Dis Child 2016;101:96–100.- Tenenbaum-Rakover Y1. The need to revise the cut-off level for the diagnosis of GH deficiency in children. Pediatr Endocrinol Rev.2008;5:880-8.- Saenger P. Dose effects of growth hormone during puberty. Horm Res 2003;60(suppl 1):52–57 (#4) Corrigir erro de digitação no texto; "Pacientes com hipopituitarismo congênito, ou seja, bebês com dosagem de GH < 5 mcg/L em vigência de hipoglicemia e ao menos 1 deficiência adicional e/ou alteração clássica em exame de imagem".(# 5) O texto "Em pacientes que apresentam lesão anatômica ou defeitos da região hipotálamo-hipofisária, história de tratamento com radioterapia e/ou deficiência associada de outros hormônios hipofisários, apenas um teste</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>provocativo é necessário para o diagnóstico”; contradiz o que é dito nas situações onde pode-se prescindir dos testes de estímulo “Pacientes com critérios auxológicos compatíveis, defeito anatômico hipotalâmico-hipofisário, tumor, irradiação e uma deficiência hormonal adicional. Não fica claro, portanto, se pacientes que preenchem esses critérios devem ser submetidos a apenas 1 teste ou não precisam de nenhum teste. É necessário deixar claro esse ponto, para evitar conflitos entre médicos assistentes e pacientes e os Centros Estaduais sobre a interpretação desse item. (#6) O uso de priming com esteroides sexuais antes da realização do teste de estímulo para investigar deficiência do GH é controversa, como explicitado no próprio texto. Vários Serviços no Brasil e no exterior não recomendam o priming. Sendo assim, já que não há consenso, nem obrigatoriedade de seu uso, recomendamos que a indicação do priming seja retirada desse PCDT e que sua não realização não justifique a negativa da dispensação do GH pelos Centros Estaduais. Se desejado, pode-se deixar no documento, as recomendações do priming como uma investigação opcional a ser ou não realizada de acordo com o médico assistente. (#7) Caso a indicação de priming seja mantida, recomendamos, em meninos, que adicionalmente ao uso do cipionato de testosterona (Deposteron), também seja acrescentado a possibilidade do uso de “decanoato, isocaproato, propionato e fempropionato de testosterona (Durateston)”. Essas são as duas preparações de testosterona mais usadas e nem sempre ambas estão disponíveis. (#8) Caso a indicação de priming seja mantida, recomendamos, em meninas, que adicionalmente ao uso do Beta-estradiol, que seja acrescentada a possibilidade do uso de estrógenos conjugados (na possibilidade de eles permanecerem no mercado), conforme descrito no PCDT de 2010. ITEM 3.3 (#1) O texto intitulado “As seguintes informações são necessárias para a confirmação diagnóstica”, deve ser redigido como um novo tópico (ex: 3.4, ou 4.0), uma vez que seu conteúdo difere do título e dos objetivos do item 3.3. (#2) Corrigir erro de digitação no texto</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>“Crianças e adolescentes”, que está redigido sem separação das palavras.(#3) Retirar do texto a sentença em inglês, “(thyroid-stimulating hormone – TSH)”.(#4) O texto “No caso de múltiplas deficiências hormonais no lactente e/ou alteração na RNM com IGF-1 abaixo do limite inferior da normalidade, pode-se prescindir do teste de estímulo”; contradiz o que é dito anteriormente no item 3.2. “Pacientes com hipopituitarismo congênito, ou seja, bebês com dosagem de GH < 5 ng/mL em vigência de hipoglicemia e ao menos 1 deficiência adicional e/ou alteração clássica em exame de imagem”.É fundamental deixar esses textos bem claros e objetivos, para evitarem-se conflitos entre médicos, pacientes e Centros Estaduais de Saúde.ITEM 4(#1) Corrigir erro de digitação, substituindo “item 4”, por “item 3”, na frase” “Serão incluídos no protocolo os pacientes que apresentarem diagnóstico de deficiência de GH conforme...”(#2) O texto “Através de uma dosagem de GH em hipoglicemia em caso de sintomas presentes quando lactente [descritos acima]), presença de múltiplas deficiências hormonais (pan-hipopituitarismo) ou lesão hipofisária (alteração e exame de imagem, conforme descrito acima)”; é contraditório em relação ao texto anterior onde se diz “Em situações específicas, pode-se prescindir dos testes de estímulo: 1. Pacientes com critérios auxológicos compatíveis, defeito anatômico hipotalâmico-hipofisário, tumor, irradiação e uma deficiência hormonal adicional”.É imprescindível a clareza e objetividade para se evitar conflitos de interpretação entre o médico assistente e o paciente e o Centro Estadual.ITEM 5(#1) Recomendamos que sejam retirados desse PCDT os dois últimos itens desse tópico: “outras causas de baixa estatura em crianças” e “adolescentes com displasias esqueléticas, síndrome de Turner (meninas) e doenças crônicas”. As justificativas para essa recomendação são: As “outras causas de baixa estatura”, incluindo “displasias esqueléticas” e “Síndrome de Turner”, já terão sido excluídas na avaliação inicial do paciente, conforme orientado no item 3.1. Em relação às doenças crônicas, não pode ser</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>excluída a possibilidade de um paciente com baixa estatura apresentar, ao mesmo tempo, deficiência de GH e doença crônica. Quando esta é bem controlada, a deficiência de GH pode ser a causa do déficit de crescimento, sendo necessária a inclusão desses pacientes no protocolo. ITEM 6(#1) Pacientes com Craniofaringioma (a grande maioria das neoplasias do SNC associadas a deficiência do GH) são habitualmente tratados com rGH após 1 ano e não após 2 anos de comprovada não progressão tumoral. Recomendamos que seja feita essa ressalva nesse tópico. ITEM 7(#1) No texto “Os pacientes devem passar por avaliação diagnóstica e ter acompanhamento terapêutico com endocrinologistas ou pediatras, cuja avaliação periódica deve ser condição para a dispensação do medicamento”, recomendamos que seja retirado “o pediatra”, uma vez que o endocrinologista é o profissional com qualificação para a prescrição e monitorização da somatropina recombinante” ITEM 8.1(#1) Nesse tópico, recomendamos que seja acrescentada a possibilidade do uso de ‘Sistema de aplicação pré-preenchido descartável’; e que sejam acrescentadas as apresentações de “36 UI, 45 UI e 60 UI”. ITEM 8.2(#1) Nesse tópico, recomendamos que “em pacientes com boa aderência ao tratamento, porém mantendo IGF-1 baixo, baixa velocidade de crescimento principalmente se púberes, considerar aumentar a dose da somatropina até 0,15U/kg/dia” Referências: - Saenger P. Dose effects of growth hormone during puberty. Horm Res 2003;60(suppl 1):52–57. ITEM 8.3(#1) Nesse tópico, “Não comparecimento à consulta médica em período de 3 meses, recomendamos modificar o intervalo de não comparecimento para “6 meses”. As consultas de acompanhamento são agendadas a cada 3 meses e intervalos inferiores a esses são insuficientes para se considerar má aderência e decidir pela interrupção do tratamento. (#2) No tópico, “Em caso de intercorrência, como processo infeccioso grave ou traumatismo com necessidade de internação, o tratamento deverá ser interrompido”, sugerimos acrescentar a sentença “conforme critério médico”. As</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>intercorrências devem ser avaliadas pelo médico, o qual deverá decidir sobre a necessidade ou não da interrupção do tratamento e duração da mesma. ITEM 9(#1) Na Linha 4, retirar a palavra “sugestão”.(#2) Recomendamos que seja retirada do texto a exigência/ obrigatoriedade da dosagem anual do IGF-1 para aferição do uso adequado do GH e monitoração da dose. É consenso, entre a maioria dos Endócrino-Pediatras, que os critérios auxológicos são mais importantes e fidedignos para esse propósito. A solicitação do IGF-1 pode ser feita para aferição de dose excessiva, ou anualmente, em Estados onde esse exame é disponibilizado gratuitamente para pacientes usuários do SUS.(#3) Por sua importância, o tópico “Segurança” deveria ficar num item separado do texto em que está incluído (Monitorização).Referências: - Backeljauw PF, Dattani MT, Cohen P, Rosenfeld RG. Distúrbios da secreção e ação do hormônio de crescimento/fator de crescimento insulina-símile. In: Sperling MA. Endocrinologia Pediátrica. 4ªed. Philadelphia: Saunders; 2015. p.248-343.- Aarhus C. Consensus Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Growth Hormone (GH) Deficiency in Childhood and Adolescence: Summary Statement of the GH Research Society. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2000; 85(11): 3990-93.- Raman S, et al. Risk of neoplasia in pediatric patients receiving growth hormone therapy—A report from the Pediatric Endocrine Society Drug and Therapeutics Committee. J Clin Endocrinol Metab. 2015; 100: 2192-203. TERMO DE CONSENTIMENTO(#1) Retirar “leucemia” entre os efeitos adversos, pois essa afirmativa contradiz o que está escrito anteriormente no Item 9: “Em uma grande série de casos, não houve aumento da recorrência de neoplasia ou da incidência de novos casos em pacientes em uso de somatropina”. Além disso, há várias referências atuais que trazem a mesma informação. Referências: - Backeljauw PF, Dattani MT, Cohen P, Rosenfeld RG. Distúrbios da secreção e ação do hormônio de crescimento/fator de crescimento insulina-símile. In: Sperling MA. Endocrinologia Pediátrica. 4ªed. Philadelphia: Saunders;</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
28/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, seria muito importante se tivessemos a opção de apresentações maiores, 60U seria uma ótima opção pois auxiliaria para o transporte, armazenamento.		
29/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluir outras opções de apresentação de Somatropina no tratamento como a de 60U, além das que constam no texto.No estado do Paraná alguns pacientes vem recebendo com boa resposta e aderência dos pacientes, visto que o volume de aplicação é menor com boa aceitação por parte dos pacientes.	Considerar a validade do priming no diagnóstico, existe dificuldades de realização deste teste, como a não disponibilidade das apresentações via oral do estradiol, além de resultados que muitas vezes não contribuem para o diagnóstico.	

2015. p.248-343.- Aarhus C, Denmark. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth Hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary Statement of the GH Research Society. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2000; 85: 3990-93.- Raman S, et al. Risk of neoplasia in pediatric patients receiving growth hormone therapy—A Report from the Pediatric Endocrine Society Drug and Therapeutics Committee. J Clin Endocrinol Metab. 2015; 100: 2192- 203. - Allen DB et al. GH safety workshop position paper: a critical appraisal of recombinant human GH therapy in children and adults. Eur J Endocrinol. 2016;174(2):P1-9.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS(#1) Algumas referências são muito antigas. Por exemplo: a referência do “Williams Textbook of Endocrinology”, citada nesse Protocolo é de 1998, e existem várias edições mais novas.Esperamos que essas recomendações e sugestões sejam apreciadas com atenção pelo CONITEC e nos colocamos a disposição para contribuir no aperfeiçoamento dessa e de outros PCDT relacionados a Endocrinologia Pediátrica.Atenciosamente,_____D
r. Cresio AlvesProfessor Associado de Pediatria, Faculdade de Medicina, Universidade Federal da BahiaPresidente do Departamento Científico de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria

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
29/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA NAO DISCRIMINA LESOES DE HIPOFISE DEVERA SER REALIZADO RMN DE SELATURCICA UMA UNICA VEZ PARA DIAGNOSTICO ETIOLOGICO NAO DEVENDO SER REPETIDO		
29/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Não necessidade de teste de estímulo para liberação de GH em pacientes com diagnóstico prévio de tu de SNC ou submetidos à radioterapia. O próprio protocolo menciona a não necessidade do teste, mas logo abaixo deixa discriminado que tem que haver sua avaliação. Conforme consensos já bem estabelecidos e debatidos, NÃO há necessidade de testes em pacientes comparâmetros auxológicos, passado de Tu ou radioterapia e que tenham deficiência hipofisária adicional Pacientes nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG) também não precisam ser submetidos a testes, pois os mesmo são falhos para essa população (algum grau de resistência). entendo também que qualquer profissional é capaz de indicar o tratamento com GH para pacientes PIG, não sendo necessário centros especializados. Esta mudança no protocolo diminuiria as filas em centros públicos relacionados ao assunto.		Clique aqui
29/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Ter novas opções de dose para tratamento		
29/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Seria de extrema relevância incorporar à nesta nova proposta as apresentações acima de 30 UI, uma vez que facilitaria a logística de tratamento para o paciente, uma vez que poderiam se deslocar menos vezes ao local para a retirada do fármaco, a estocagem refrigerada exigiria menos espaço para eles e para o local de entrega também, o que proporcionaria uma maior adesão ao tratamento e conseqüentemente melhores resultados.	A incorporação das doses até 60UI de somatropina também poderia aumentar a concorrência de licitações o que poderia diminuir o custo do fármaco para o governo, o que seria algo benéfico à todos.	
29/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, ACREDITO SER IMPORTANTE A INCLUSÃO DE APRESENTAÇÕES ATÉ 60UI PARA MELHORAR A OPÇÃO TERAPEUTICA DO PACIENTE		

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
29/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
29/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
29/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	A proposta de mudança significaria disponibilizar mais opções do medicamento gratuitamente aos pacientes com deficiência de hormônio de crescimento e síndrome de Turner.	
30/01/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Conceitos de biológicos e intercambialidadeSegurança do pacienteAvaliação dos critério de inclusão das demais concentrações X perfil do paciente x desperdício	Os comentários estão anexados no documento correspondente	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
30/01/2018	Secretaria Estadual de Saúde	Boa	<p>Sim, "O medicamento SOMATROPINA (Hormônio do Crescimento) é ofertado à população paranaense tanto por meio do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) quanto por meio do Elenco Complementar da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (SESA).O fornecimento do medicamento Somatropina por meio do Elenco Complementar da SESA-PR está previsto na Norma Técnica Estadual para Pacientes Pequenos Para Idade Gestacional (PIG).Atualmente, para atendimento dos Pacientes Pequenos Para Idade Gestacional (PIG) previsto na Norma Técnica Estadual, o Estado do Paraná adquire o medicamento Somatropina 20mg (60UI), através de Ata de Registro de Preço (ARP).Para a realização do Registro de Preço em Unidade Internacional do medicamento Somatropina foi estabelecida a seguinte especificação: "Somatropina 12UI (4mg) à 60UI (20mg), pó liofilizado em frasco ampola ou solução injetável, frasco ampola ou caneta injetora ou refil/carpule. Com estabilidade após reconstituição a partir de 7 (sete) dias, se pó liofilizado". Houve 6 (seis) fornecedores interessados na participação deste certame, cujas propostas apresentadas foram Somatropina 12UI, Somatropina 5 mg (15UI), Somatropina 16 UI, Somatropina 36 UI e Somatropina 20 mg (60 UI).A proposta de melhor preço apresentada foi da Somatropina 20mg (60UI), cujo valor final foi de R\$ 2,80 (dois reais e oitenta centavos) a unidade internacional de Somatropina. O segundo colocado, com o produto Somatropina 16UI, apresentou valor de R\$ 2,97 (dois reais e noventa e sete centavos) a unidade internacional de Somatropina, uma diferença de R\$ 0,13 (treze centavos) por unidade internacional de Somatropina.Assim, de modo a ampliar a concorrência, objetivando a busca do menor preço, sugerimos que seja incluído no item 7.1 da Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo as apresentações de Somatropina 36UI e 60UI."</p>		
30/01/2018	Interessado no tema	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
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	A inclusão de apresentações até 60UI proporcionará melhor distribuição logística, e para o paciente uma diminuição no número de ampolas que irá armazenar em sua casa.	
30/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Deve-se abrir a licitação para todas as apresentações de GH. Limitar a 4 e 12 unidades praticamente escolhe o produto Temos apresentações até 60 unidades que podem ser utilizadas sem nenhum problema O mundo inteiro usa miligramas e não unidades. Deveríamos ter a mesma padronização: 4u= 1,3mg 60 u=20mg e assim por diante		
30/01/2018	Empresa	Muito boa	Sim, Inclusão de sistema de aplicação por caneta de somatropina.	Não.	Clique aqui
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Gostaria de rever a exclusão de ampolas de medicamentos com mais de 30 ui. Para o paciente é um ganho a possibilidade de armazenar menos ampolas em sua residência. Tivemos a experiência com ampolas de 60 unidades que se mostrou muito favorável ao transporte, armazenamento e manuseio.		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, A inclusão de novas apresentações pode facilitar a logística e determinar tratamentos personalizados, com isso otimizando recursos		
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/01/2018	Paciente	Muito boa	Não		
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, A inclusão de apresentações até 60 UI é muito benéfica ao paciente, pois assim ele terá mais opções de medicamento, melhor logística até sua casa e mais conforto no armazenamento.	Também é importante destacar que apresentações até 60UI ocupam menos espaço em câmara fria.	

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
30/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, O uso do GH deveria ser liberado para pacientes com Síndrome de Prader Willi. Trata-se de uma síndrome rara, que cursa com hiperfagia, obesidade, alterações do comportamento, atraso do desenvolvimento. Já está bem estabelecida a indicação do uso de GH nesses pacientes, por levar a melhora no peso e composição corporal.		Clique aqui
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Sou médica endocrinologista de um serviço no RJ referência no tratamento de Síndrome de Prader-willi. Esta é uma síndrome genética em que ocorre alteração no cromossoma 15 de origem paterna e resulta em obesidade de difícil controle,atraso cognitivo e endocrinopatias como deficiência de GH, hipotireoidismo central,insuficiência adrenal. O uso do GH nestes pacientes permite melhorar a estatura final como também a composição corporal modificando o prognóstico da doença. Embora liberado para uso sem necessidade de teste para confirmar deficiência nos USA e Europa, no Brasil o GH ainda não é liberado para o tratamento desta Síndrome.	Clique aqui
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A disponibilidade de frascos com maior validade após aberto e a possibilidade de ampliar as apresentações e as formas de aplicação seriam muito benéficos para os pacientes	
30/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Ampliar uso de GH para síndromes de Turner e Prader Willi		
30/01/2018	Interessado no tema	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
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Sou médica endocrinologista de um serviço de referência no RJ para tratamento da Síndrome de Prader Willi. Esta é um síndrome genética que ocorre devido alteração no cromossoma 15 de origem paterna. Os pacientes apresentam obesidade grave de difícil controle ,atraso cognitivo e endocrinopatias como deficiência de GH, hipotireoidismo central, insuficiência adrenal e hipogonadismo. O uso do gh permite não só melhora da estatura final como também da composição corporal o que favorece o prognóstico. Nos USA e Europa o uso do GH para esses pacientes já está liberado sem necessidade de testes para confirmar a deficiência mas no Brasil não está liberado dificultando o tratamento.	Clique aqui
30/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI – Pois trata-se de um hormônio que trata a deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno: Deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno. Esta deficiência é manifestada clinicamente pela redução significativa do crescimento, com retardo na maturação óssea, bem como pelo aumento mínimo, ou nenhum aumento no geral, do nível sanguíneo de hormônio do crescimento durante o teste de estimulação com indução hipoglicêmica, por exemplo, pela clonidina ou insulina.	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI – Pois trata-se de um hormônio que trata a deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno: Deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno. Esta deficiência é manifestada clinicamente pela redução significativa do crescimento, com retardo na maturação óssea, bem como pelo aumento mínimo, ou nenhum aumento no geral, do nível sanguíneo de hormônio do crescimento durante o teste de estimulação com indução hipoglicêmica, por exemplo, pela clonidina ou insulina.	

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
30/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois requer garantir o tratamento na deficiência de crescimento em meninas com disgenesia gonadal (Síndrome de Turner): confirmada por análise cromossômica. Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional: Esta deficiência é definida como: altura atual < -2,5 SDS e o SDS da altura ajustada dos pais < -1,894; peso e/ou altura no nascimento < -2 SDS, em crianças que não alcançaram a taxa normal de crescimento até os 4 anos de idade ou mais (ou seja, com taxa de crescimento < 0 SDS durante o último ano).	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois requer garantir o tratamento na deficiência de crescimento em meninas com disgenesia gonadal (Síndrome de Turner): confirmada por análise cromossômica. Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional: Esta deficiência é definida como: altura atual < -2,5 SDS e o SDS da altura ajustada dos pais < -1,894; peso e/ou altura no nascimento < -2 SDS, em crianças que não alcançaram a taxa normal de crescimento até os 4 anos de idade ou mais (ou seja, com taxa de crescimento < 0 SDS durante o último ano).	

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
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	<p>Sim.Sim. Gostaria de solicitar a ampliação do uso do Hormônio de Crescimento para a Síndrome de Prader-Willi (SPW). Sou médica, coordenadora do Serviço de Obesidade e Transtornos Alimentares do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione no Rio de Janeiro onde iniciei um ambulatório para o tratamento de pacientes com a SPW e que é hoje a referencia para todo o Estado do Rio de Janeiro. O hormônio do crescimento (GH), somatropina, é o medicamento aprovado na comunidade europeia e pela FDA nos USA desde 2000 para o tratamento da SPW, sua utilização está bem documentada nos Guidelines Internacionais que preconizam o inicio do tratamento o mais precocemente possível, independente de deficiência do hormônio de crescimento. Seus efeitos benéficos abrangem não apenas os aspectos clínicos relacionados ao crescimento, mas também os sintomas comportamentais da síndrome, melhorando muito a qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias e impedindo o desenvolvimento da obesidade mórbida. Sua indicação para a SPW já consta de uma nota técnica da ANVISA (Nota Técnica No. 335/2014). Dispomos da medicação na nossa instituição, entretanto não podemos disponibilizá-la para os nossos pacientes especialmente para aqueles que não apresentam deficiência do hormônio do crescimento. Estive com a Dra. Clarice Petramale em outubro de 2016, enviei email e documentos. Agradeço a atenção e a resolução dessa questão em nome dos pacientes e de suas famílias.</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
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Para garantir o tratamento de deficiência de crescimento em adultos: Deficiência acentuada do hormônio do crescimento com início na infância ou na fase adulta	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Para garantir o tratamento de deficiência de crescimento em adultos: Deficiência acentuada do hormônio do crescimento com início na infância ou na fase adulta	
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Incluir a apresentação de até 60UI de somatropina, beneficiando assim os pacientes que precisam da medicação		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina é o hormônio de crescimento humano sintetizado pela técnica do DNA recombinante. Consiste em um peptídeo de 191 aminoácidos idêntico ao hormônio de crescimento humano endógeno. Farmacodinâmica: O efeito farmacológico mais importante resultante da administração parenteral de somatropina é a estimulação dos níveis de crescimento por intermédio de somatomedinas ou IGF. Sendo necessário na deficiência de crescimento.	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina é o hormônio de crescimento humano sintetizado pela técnica do DNA recombinante. Consiste em um peptídeo de 191 aminoácidos idêntico ao hormônio de crescimento humano endógeno. Farmacodinâmica: O efeito farmacológico mais importante resultante da administração parenteral de somatropina é a estimulação dos níveis de crescimento por intermédio de somatomedinas ou IGF. Sendo necessário na deficiência de crescimento.	
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois, a somatropina é ativa tanto na presença do crescimento retardado resultado de uma deficiência de somatomedinas ou de seus receptores, quanto em pacientes de baixa estatura devido a uma deficiência pituitária, cujas epífises já	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois, a somatropina é ativa tanto na presença do crescimento retardado resultado de uma deficiência de somatomedinas ou de seus receptores, quanto em pacientes de baixa estatura devido a uma deficiência pituitária, cujas epífises já tenham fechado.	
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina tem efeito sobre o metabolismo de proteínas (efeito anabólico), do metabolismo da glicose (alteração da tolerância à glicose) e do metabolismo de lipídios (efeito lipolítico). Garantindo a deficiência no hormônio de crescimento.	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina tem efeito sobre o metabolismo de proteínas (efeito anabólico), do metabolismo da glicose (alteração da tolerância à glicose) e do metabolismo de lipídios (efeito lipolítico). Garantindo a deficiência no hormônio de crescimento.	

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
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI – Pois trata-se de um hormônio que trata a deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno: Deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno. Esta deficiência é manifestada clinicamente pela redução significativa do crescimento, com retardo na maturação óssea	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI – Pois trata-se de um hormônio que trata a deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno: Deficiência de crescimento provocada por diminuição ou ausência de secreção do hormônio de crescimento endógeno. Esta deficiência é manifestada clinicamente pela redução significativa do crescimento, com retardo na maturação óssea	
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois requer garantir o tratamento na deficiência de crescimento em meninas com disgenesia gonadal (Síndrome de Turner): confirmada por análise cromossômica. Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois requer garantir o tratamento na deficiência de crescimento em meninas com disgenesia gonadal (Síndrome de Turner): confirmada por análise cromossômica. Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional	
30/01/2018	Interessado no tema	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
30/01/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Considerando o teor da Consulta Pública nº 03, pode-se observar que a recomendação preliminar da incorporação de algumas apresentações específicas de somatropina (4UI, 12 UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI) não permite a incorporação de todas as apresentações de Genotropin® (somatropina), sendo este o primeiro Hormônio de Crescimento recombinante aprovado pela ANVISA e com mais dados de segurança publicados. Assim, na perspectiva da Pfizer, algumas considerações devem ser ajustadas. Assim, diante deste cenário e considerando a importância clínica do Genotropin® (somatropina) para tratamento de pacientes com hipopituitarismo, a Pfizer, como detentora exclusiva do registro de tal medicamento, respeitosamente, manifesta-se para inclusão da somatropina (frasco-ampola e caneta preenchida) 36UI, apesar da deliberação final de dois de agosto de 2017 da recomendação da ampliação das concentrações de somatropina para até 30 UI no tratamento da deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo Aa ser ofertado pelo SUS.		Clique aqui
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina é o hormônio de crescimento humano sintetizado pela técnica do DNA recombinante. Consiste em um peptídeo de 191 aminoácidos idêntico ao hormônio de crescimento humano endógeno.	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina é o hormônio de crescimento humano sintetizado pela técnica do DNA recombinante. Consiste em um peptídeo de 191 aminoácidos idêntico ao hormônio de crescimento humano endógeno.	
30/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO DE 60 UI, POIS PACIENTES COM PESO MAIOR PODERIAM SE BENEFICIAR TORNANDO MAIS COMODO E SEGURO O SEU TRATAMENTO, ATÉ MESMO O ARMAZENAMENTO DA MEDICAÇÃO. SE EXISTE NO MERCADO ESTA APRESENTAÇÃO PORQUE NÃO OFERECER AOS PACIENTES ESTA COMODIDADE? SE ESTÁ DISPONIVEL NO MERCADO, POR QUE NÃO OFERECER AO 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
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois, a somatropina é ativa tanto na presença do crescimento retardado resultado de uma deficiência de somatomedinas ou de seus receptores, quanto em pacientes de baixa estatura devido a uma deficiência pituitária, cujas epífises já	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - Pois, a somatropina é ativa tanto na presença do crescimento retardado resultado de uma deficiência de somatomedinas ou de seus receptores, quanto em pacientes de baixa estatura devido a uma deficiência pituitária, cujas epífises já tenham fechado.	
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina tem efeito sobre o metabolismo de proteínas (efeito anabólico), do metabolismo da glicose (alteração da tolerância à glicose) e do metabolismo de lipídios (efeito lipolítico). Garantindo a deficiência no hormônio de crescimento.	Requer a Incorporação de Somatropina nas injeções em até 60 UI - A somatropina tem efeito sobre o metabolismo de proteínas (efeito anabólico), do metabolismo da glicose (alteração da tolerância à glicose) e do metabolismo de lipídios (efeito lipolítico). Garantindo a deficiência no hormônio de crescimento.	
30/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Ressalto a importância de incluir apresentações até 60ui de somatropina		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, A quantidade de caixas que o governo de São Paulo distribui é muito grande, para meu filho que necessita desta medicação é exagerada. Ele possui um peso que necessita uma quantidade maior de medicação para isso existe uma apresentação de somatropina de 60 ui que está fora desta pesquisa.os próprios funcionários da secretaria de saúde que compram esses produtos são a favor de ter uma dispensação de uma apresentação com maior volume de medicamento, e ainda possui um aplicador que existe sendo uma forma mais facil de aplicação não necessitando de seringas pois ja vem pronto para aplicar no meu filho.O médico em todas as visitas comenta sobre o melhor benefício se meu filho recebesse uma apresentação de 60ui. Vamos mudar isso em benefícios de milhares de pacientes que necessitam tanto dessa medicação.	Fiz uma pesquisa com varias empresas que vendem essa somatropina para o governo e me parece que existe um beneficiamento de uma única empresa que vende para o governo pois a anos somente uma marca é vendida nestas farmácias onde eu retiro a medicação .	
30/01/2018	Interessado no tema	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
30/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Em relação à apresentação acrescentaria a de 60UI, o que facilitaria a concorrência e mais laboratórios participariam das licitações. Testes de estímulos – não tem boa especificidade e sensibilidade, não deveriam fazer parte da obrigatoriedade para liberação do hormônio, porém se imprescindível o valor de corte deveria ser 7mg/dl. A dose não poderia ser no máximo 0,1UI por kg/dia, na adolescência por exemplo essas doses devem ser aumentadas. Algumas crianças necessitam ultrapassar essa dose para melhorar o nível de IGF-1 e velocidade de crescimento.	Sou endócrino-pediatra do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia do Rio de Janeiro (IEDE). Coordeno o ambulatório de Síndrome de Prader-Willi de crianças menores de 15 anos e como já bem descrito na literatura internacional, o uso do hormônio do crescimento (GH) nessas crianças tem um benefício não apenas no crescimento como principalmente na parte metabólica e cognitiva, evitando assim o curso natural da doença. O GH está indicado em todas as crianças com diagnóstico confirmado por estudo genético facilmente realizado pelo SUS. Como o IEDE é um polo de dispensação do GH, gostaria que o mesmo fosse dispensado para esses pacientes. Seguem referências bibliográficas.	Clique aqui
30/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não	Gostaria que fosse incluído um protocolo para deficiência de GH na síndrome de Prader-Willi. Hoje já internacionalmente aceito.	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
30/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Em relação ao uso de testes provocativos de GH para o diagnóstico de Hipopituitarismo, o último documento do comitê de endocrinologia pediátrica da Endocrine Society - Horm Res Paediatr 2016;86:361–397 DOI: 10.1159/000452150 - recomenda que a testes existentes não são capazes de diagnosticar quadros de deficiência parcial de hormônio de crescimento, com possibilidade de boa resposta ao tratamento, mas que nos testes se apresentam com pico de GH maior que 5ng/dl, mas menor que 10 ng/dl. Assim, na impossibilidade de se usar apenas critérios clínicos, o ponto de corte mais adequado nas provas é de pico de GH menor que 10ng/dl (ou mcg/L).Outro ponto de discussão é em relação a dose, que deve ser calculada em torno de 0,1 UI/kg/dia inicialmente, mas que deve ser ajustada regularmente de acordo com a resposta clinica, por meio da velocidade de crescimento, e dos níveis de IGF-1, que devem objetivar o terço superior do valor de referência, para que haja uma resposta adequada ao tratamento. Dessa forma, durante o tratamento podem ser necessários períodos de dose acima de 0,1UI/kg/dia, especialmente durante a puberdade.</p>	<p>Sobre a importância da inclusão dos casos dos nascidos pequenos para a idade gestacional para o tratamento com somatropina, visto que nem sempre esses pacientes apresentam dois testes provocativos não responsivos. A indicação de tratamento desses pacientes com somatropina, bem como o benefício no crescimento com o tratamento já estão bem estabelecidos hoje na literatura médica nacional e internacional.Também saliento a importância de incluir os pacientes com síndrome de Prader-Willi no protocolo de tratamento com somatropina. A sobrevida destes pacientes hoje é comprovadamente modificada pelo tratamento precoce, desde o diagnóstico da síndrome, com somatropina. A obesidade geave e as comorbidades que ameaçam a vida destes pacientes não acontecem quando o tratamento é instituído antes dos 2 anos de idade. Tenho experiência em tratar este grupo de pacientes, cuja síndrome é rara, no IEDE/RJ e observo a modificação do curso da doença com o tratamento com somatropina. A literatura já mostra que muitos desses paciente são também portadores de hipopituitarismo, mas devido às comorbidades, têm maior risco de complicações durante os testes provocativos de GH.</p>	