

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Síndrome de Turner - 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	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, SE possível, no Item 5, especificar precisamente qual ou tipo ou gravidade das "anomalias congênitas renais e cardiovasculares graves não corrigidas" que irão constituir critério de exclusão. Por exemplo, rim único, porém com função renal normal será critério de inclusão. Acredito que não deva ser.		
15/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
16/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não	Acredito que devemos avaliar a pesquisa de fragmento cromossomo Y, associado ao risco aumento de desenvolvimento dos gonadoblastomas para esses pacientes	
18/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Para que todos os pacientes sejam beneficiados com a revisão do protocolo, a inclusão de todas as apresentações de Somatropina.		
19/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
19/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
19/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
20/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, Incluir apresentação até 60ui		

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	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>	
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	Interessado no tema	Ruim	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.		
22/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Acredito que quanto mais abrir as concentrações melhor será a margem de negociação com os laboratórios	
22/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Inclusão das apresentações de 36 a 60UI	Vantagem de ter produtos com maior concentração, maior conforto para o paciente pois requer menor numero de ampolas para completar o tratamento, facilidade no transporte do produto, redução de espaço de armazenagem em câmara fria, aumento de competitividade e redução de gasto para o governo.	
22/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, A incorporação de apresentações com maior número de unidades como as de 60UI poderá gerar um enorme benefício ao paciente em termos de redução no espaço de armazenamento e transporte pois necessitará de menos ampolas do medicamento. Além disto, incorporando-se apresentações maiores poderá haver maior concorrência com potencial redução do custo do medicamento.		
22/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, - sobre a indução puberal: atualmente o melhor esquema de reposição de estrogênio ainda está sendo avaliado, mas os estudos sugerem o uso de estrogênio transdermico ("patches") como a via de preferencia, pois seria uma via de administração mais fisiológica (sem passagem pelo fígado, evitando acúmulo de estrógenos não-fisiológicos, como ocorre na via oral), sendo que a via oral está associada com maior risco de trombozes (estado pró-coagulação) e aumento de risco de acidentes vasculares cerebrais em mulheres pós-menopausa.	A informação que acrescentei acima consta na referencia numero 12 do documento (guidelines publicados em 2017, Eur J Endocrinol).	

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	Regular	Sim, Que se inclua maior variedade de apresentações de GH, já disponíveis no mercado. Proponho que o intervalo de doses seja da menor à maior, disponíveis no mercado. Entre 4 e 60 UI, proporcionando maior oportunidade de uso, por parte dos profissionais médicos, responsáveis por estes pacientes		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
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	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Esta atualização traz aspecto importante também para o SUS do ponto de vista de impacto orçamentário, tendo em vista que a incorporação de 15 Ui à 30 UI, possibilita maior competitividade e possível redução de preços em licitações públicas.	Além do mencionado acima, a incorporação de até 60 UI (12 Ui e 20 UI), proporciona maior distribuição logística , já que haveria diminuição de espaço físico no armazenamento em câmara fria. Mais conforto ao paciente na retirada do produto, transporte e armazenamento em casa.	
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	Boa	Sim, Seria interessante que houvesse a inclusão de apresentações até 60UI para que os pacientes possam ter mais opções de 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	A inclusão de novos medicamentos à CONITEC trará diversos benefícios para os pacientes como, maior disponibilidade e maior chances de adaptação a um certo produto que antes não estava no PCDT. Para o governo, uma maior concorrência evita de uma empresa apenas ser a fornecedora por conta de restrição em relação à quantidade contida em determinada apresentação.	
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, TENDO MAIS IMPRESSAS QUE VÃO CONCORRE NAS LICITAÇÕES		
23/01/2018	Interessado no tema	Boa	Sim, 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 entrega uma menor quantidade de ampolas para se correto tratamento mensal.	
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Medicamento que deve ser incluído, pelo benefício que gera ao paciente.	
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
23/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Vi um problema no quesito gráficos de crescimento, quando há uma distinção da origem do gráfico (NCHS e OMS) quando passar de 5 anos, porque pode criar um entrave burocrático na hora da entrega do GH dependendo de qual gráfico o medico utilizou.Na minha opinião, o melhor seria não discriminar qual entidade formulou o gráfico para não criar mais um problema	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	Boa	Não		
23/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
23/01/2018	Paciente	Boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Crio que seja de grande importância a inclusão de apresentações como a de 60UI a fim de oferecer mais opções de tratamento aos pacientes.		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	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	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.		
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."		
24/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
24/01/2018	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.		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Para facilitar a administração em crianças ou adolescentes com maior peso, seria importante incluir apresentações disponíveis nomeado, como por exemplo 60UI		
24/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Um dos agravantes da menina portadora da síndrome de Turner é a falta de conhecimento da mesma pela grande maioria dos pediatras, Isso acontece pela falta de acompanhamento adequado do crescimento da menina, ou mesmo a falta de informação dos pediatras alegando que tudo esta normal, sem um exame laboratorial ou simplesmente físico em busca de características menos visíveis, isso acontece principalmente quando os pais tem baixa estatura ou quando a menina tem poucas características da síndrome. o que leva a um atraso no inicio do tratamento. Acredito que além de oferecer tratamento seria de suma importância uma campanha consistente e insistente de informações, junto aos profissionais médicos, principalmente junto aos pediatras.	
24/01/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Melhoraria o acesso à medicação se houvesse maior quantidade de apresentações de GH no mercado, para atender diversos perfis de paciente		
24/01/2018	Interessado no tema	Regular	Sim, Que se inclua maior variedade de apresentações de GH, já disponíveis no mercado. Proponho que o intervalo de doses seja da menor à maior, disponíveis no mercado. Entre 4 e 60 UI, proporcionando maior oportunidade de uso, por parte dos profissionais médicos, responsáveis por estes pacientes		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
24/01/2018	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."		
24/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, o anexo		<a href="#">Clique aqui</a>
24/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
24/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
26/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, paciente com síndrome de Turner se beneficiaria muito com aumento das disponibilidades da dosagem		
26/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Ampliação de mais fabricantes ou apresentações até 60 UI		
26/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/01/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Salvador, Bahia, 28 de janeiro de 2018. Consulta Pública do PCDT 2018/04 do CONITEC, publicada em 11/01/2018, para atualizar o Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas sobre “Síndrome de Turner” = Recomendações do Departamento de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. Parabizamos aos autores da revisão do PCDT sobre “Síndrome de Turner”, ao tempo em que descrevemos a seguir, as recomendações, comentários e sugestões do Departamento Científico de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria.</p> <p><b>INTRODUÇÃO(#1)</b>  Penúltima Linha, Parágrafo 3, solicitamos que seja colocado entre parênteses as variações de altura após a descrição da média de altura de “136 cm” e a média de “147 cm”. O texto, como redigido, dá a falsa impressão de que “136-146 cm” é a variação final de altura, e não a média dela como publicado. Estudo brasileiro publicado em 2007, mostra uma altura final espontânea de pacientes brasileiras entre 132.6 cm e 162.3 cm com média de 144,8cm. Em comparação, estudo de Sempé, na França, mostra uma média 142,1 cm, com limites de 126,5 cm e 171,0 cm. Referências: Lemos-Marini SH, Morcillo AM, Baptista MTM, Guerra-Jr G, Maciel-Guerra A. Spontaneous final height in Turner`s syndrome in Brazil. Journal of Pediatric Endocrinology &amp; Metabolism. 2007; 20, 1207-14.</p> <p><b>ITEM 4(#1)</b> Em “Critérios de Inclusão”, recomendamos retirar os critérios auxológicos, uma vez que no Parágrafo 5, do Item 7, sobre “Tratamento”, é dito que “O principal fator preditivo de melhor resposta é a idade de início do tratamento, com melhores resultados quando o início for mais precoce”. <b>ITEM 7(#1)</b> Em “Tratamento”, Linhas 1 e 2, do Parágrafo 2, mudar a redação de “iniciada ao redor dos 12 anos”, para “iniciada entre 11 e 12 anos”. <b>(#2)</b> Em “Tratamento”, na Linha #3, do Parágrafo #2, modificar a redação para “Estrógenos conjugados e beta-estradiol micronizado são os estrógenos mais comumente utilizados, embora se possa usar estrógenos transdérmicos (gel ou adesivos)”. <b>(#3)</b> Em “tratamento”, na Linha #6, do Parágrafo #2, modificar a redação para “Os progestágenos mais usados são a</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>medroxiprogesterona e a progesterona micronizada, iniciados após o sangramento vaginal ou 2 anos após o início dos estrogênios”.ITEM 7.1(#1) Em “Somatropina”, 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”. (#2) Recomendamos acrescentar as seguintes opções de reposição de estrógenos, principalmente pelo desabastecimento dos estrógenos conjugados e da possibilidade de eles não serem mais comercializados:- 17-beta-estradiol micronizado (comprimidos de 1 a 2 mg).- Estradiol transdérmico (gel ou adesivos).(#3) Recomendamos acrescentar a opção de “progesterona micronizada (comp. 10 mg), como uma alternativa ao uso da medroxiprogesterona.ITEM 7.2(#1) Recomendamos acrescentar um parágrafo abaixo de “estrógenos conjugados”, informando sobre o uso de formas terapêuticas alternativas de reposição de estrógenos, como descrito abaixo:- 17-beta-estradiol (comprimidos de 1 e 2 mg): iniciar com uma dose de 0,25 mg, via oral, 1 vez ao dia e aumentar em 0,25 mg, a cada 4 a 6 meses, até atingir a dose de reposição de mulheres adultas, em torno de 1-4 mg ao dia.- Estradiol transdérmico (gel ou adesivo): iniciar com uma dose de 3-7 mcg/dia e aumenta-la a cada 4 a 6 meses, até atingir a dose de mulheres adultas, em torno de 25-100 mcg/dia.(#2) Recomendamos acrescentar um parágrafo abaixo de “medroxiprogesterona”, informando sobre o uso de formas terapêuticas alternativas de reposição de progestágenos, como descrito abaixo:- Progesterona micronizada (cápsulas de 100 mg): 100-300 mg, via oral, entre os dias 20-30 do ciclo menstrual.ITEM 7.3(#1) Recomendamos que a Idade Óssea de 14 anos não seja considerada como critério de interrupção do tratamento, tendo em vista que várias pacientes ainda estão crescendo bem com essa Idade Óssea. Melhor seria, usar o critério de Velocidade de Crescimento inferior a 2 cm/ano.ITEM 8(#1) Em “Monitorização”, Penúltima Linha, do Parágrafo 1, recomendamos retirar o seguinte texto entre parênteses “(TSH &gt; 10 UI/mL)”. O</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	<p>diagnóstico do hipotireoidismo, será feito pelo endocrinologista assistente, sem necessidade de orientá-lo quanto a um valor específico de TSH.(#2) Em “Monitorização”, Linha 2, do Parágrafo 2, recomendamos retirar o seguinte texto entre parênteses “(insulin-like growth fator 1, IGF-1)”. (#3) Em “Monitorização”, Linha 2, do Parágrafo 2, recomendamos retirar a obrigatoriedade da dosagem anual ou após mudanças de doses do IGF-1 e deixar esse como um critério opcional nos locais onde a população pobre, do SUS, não dispõe da gratuidade desse exame. Nesses casos, o crescimento e resposta terapêutica seriam avaliados e monitorados auxologicamente. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (TER)(#1) Modificar em todo o texto desse tópico, a redação “estrógenos conjugados, medroxiprogesterona” para “estrógenos e progestágenos”. 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</p> <p>r. Cresio Alves Professor Associado de Pediatria, Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Bahia Presidente do Departamento Científico de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria</p>		
29/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
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 consequentemente 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, É IMPORTANTE INCLUIR APRESENTAÇÕES ATÉ 60 UI PARA ATENDER MELHOR O TRATAMENTO DOS PACIENTES		
29/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
29/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Gostaria de apoiar a inclusão desta apresentação do hormônio para que mais crianças tenham acesso ao tratamento		
29/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
29/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Deveria ter outras opções de dosagem da somatropina	

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 para Síndrome de Turner 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	Profissional de saúde	Regular	Sim, Critérios de inclusão seriam todas as meninas com evidência de falha do crescimento, ou seja, velocidade de crescimento abaixo do percentil 50 por 6 meses, sem outras causas que justifiquem.Outro: crianças baixas abaixo do P5 ou potencial grave de baixa estatura, pais pequenos ou previsão de estatura final abaixo de 2 desvio padrão do alvo ou da população geral.Em relação aos casos especiais não concordo com a suspensão da somatotropina como descrito em casos de anomalias congênitas ou correção cirúrgica, pois não tem nada descrito na literatura com essa orientação e nem no último guideline 2016Em relação a dose final podemos chegar até 0,2UI/kg/dia(0,068 mg/kg/dia caso previsão de estatura final muito comprometida.idade início estrôgenio não está descrito, que seria por volta de 11-12 anos de idade com doses baixas	as apresentações deveriam chegar até 60UIs o que aumentaria a disponibilidade de concorrência entre os laboratórios	<a href="#">Clique aqui</a>
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, 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, Na indicação de GH não deve haver especificação das doses de apresentação. Quando se limita a 4 e 12 unidades, estamos escolhendo o produtoEste item deve ficar em aberto e qualquer apresentação disponível pode ser usadaRecomendo que as doses sejam expressas em miligramas, como no mundo todo e não em unidades1mg=3 unidades		

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	Muito boa	Não	Sou mãe de uma criança com a Síndrome de Prader-Willi. O Hormônio do Crescimento, apesar de ter registro na Anvisa e seu uso aprovado por essa Agência para o tratamento da SPW, de acordo com a nota técnica no. 335/2014, de janeiro de 2014, ainda não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS, impossibilitando, assim, o acesso de quem tem SPW no Brasil a esse medicamento vital. Solicitamos a ampliação de uso da somatropina (GH) para a síndrome de Prader-Willi (SPW). A terapia com GH na SPW está bem documentada e aprovada pelo FDA desde o ano 2000 nos Estados Unidos. Por favor, nos ajudem! Segue anexa documentação que comprova os benefícios do tratamento com somatropina para pessoas com SPW.	<a href="#">Clique aqui</a>
30/01/2018	Empresa	Muito boa	Sim, Inclusão de sistema de aplicação por caneta de somatropina e expansão do intervalo de dose da somatropina (até 68mcg/kg/dia).	Não.	<a href="#">Clique aqui</a>
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.	
30/01/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A disponibilidade de frascos com dosagens maiores e outras formas de aplicação poderia beneficiar muito os 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	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Gostaria de comentar sobre outra síndrome genética que também se beneficia do tratamento com GH, a Síndrome de Prader-willi. 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.	<a href="#">Clique aqui</a>



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. Gostaria de solicitar a ampliação do uso do Hormônio de Crescimento para a Síndrome de Prader-Willi. 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 referência 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 início 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 em nome dos pacientes e de suas famílias.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

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 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.	
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 < -1,94; 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 < -1,94; 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).	
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	

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 - 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	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		
30/01/2018	Interessado no tema	Boa	Não	SOU FAVORÁVEL A INCORPORAÇÃO DA SOMATROPINA DE 60 UI, POIS FACILITARÁ O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA MEDICAÇÃO PARA PACIENTES COM PESO MAIOR, ´TORNANDO MAIS COMODO A APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA ESTE PERFIL DE PACIENTES. SE EXISTE NO MERCADO ESTA APRESENTAÇÃO POR QUE NÃO OFERECER ESTA OPÇÃO PARA OS PACIENTES, PARA A POPULAÇÃO	
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.	

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	Regular	Sim, Considerando o teor da Consulta Pública nº 04, 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. Assim, na perspectiva da Pfizer 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 Síndrome de Turner a ser ofertado pelo SUS, manifesta-se pela inclusão da somatropina (frasco-ampola e caneta preenchida) 36UI	anexo	<a href="#">Clique aqui</a>
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.	
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/01/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
30/01/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
30/01/2018	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Gostaria que fosse incluído também a apresentação de 60UI.		