

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) - 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
26/03/2019	Interessado no tema	Regular	Sim, A incorporação deve ser ampla, seguindo recomendação da bula. N fazendo restrições ao tipo de AME, ou idade do paciente. Todos devem ter o direito ao tratamento.	Não	
28/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/03/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
28/03/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
03/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Disponibilizar o agonista do TPO em em segunda linha após a falha da corticoterapia.		
04/04/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Considerar o uso de eltrombopag após recaída da esplenectomia em jovens (terceira linha), e após falha ao corticoesteróide em idosos ou com contra-indicação à esplenectomia (esplenectomia).		
08/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Questionamos a não inclusão do Romiploistim	Recentemente submetemos um artigo com uma proposta de algoritmo de tratamento para PTI no adulto baseada na experiência do serviço de hematologia do HUWC da UFC e ds literatura nacional e internacional O artigo está acessível on line com DOI https://doi.org/10.1016/j.htct.2018.10.005	

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
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Sim, USO DO RITUXIMABE PARA PACIENTES CRÔNICOS CRIANÇAS E ADULTOS. HÁ UMA PORCENTAGEM DE SUCESSO PARA PACIENTES QUE USARAM ESTE MEDICAMENTO E ENTRARAM EM REMISSÃO MAIS RAPIDAMENTE.		Clique aqui
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não	Não	
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	USO DO RITUXIMABE PARA PACIENTES CRÔNICOS CRIANÇAS E ADULTOS. HÁ UMA PORCENTAGEM DE SUCESSO PARA PACIENTES QUE USARAM ESTE MEDICAMENTO E ENTRARAM EM REMISSÃO MAIS RAPIDAMENTE.	
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não	Eu tenho PTI no momento estrou sem corticoides, mais existem pacientes que precisam muito do RITUXIMABE.	Clique aqui
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não	
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não	Melhor qualidade de vida para os pacientes crônicos refratarios	

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
09/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria de solicitar novas pesquisas para cura dessa doença	
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Boa	Não		
09/04/2019	Paciente	Muito boa	Não	Que os pacientes tivessem tratamentos melhores e que a doença fosse mais conhecida.	
10/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Regular	Não		
12/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
13/04/2019	Paciente	Ruim	Sim, Francamente, como paciente li alguns absurdos!Onde uma pessoa com 20 mil plaquetas consegue ter vida normal? Reavaliem isso, pois todos nós sabemos que vida estável é acima dos 50 mil, abaixo nada podemos fazer, até mesmo uma endoscopia, uma limpeza no dente! Rituximabe um absurdo n ter entrado, uma vez, que vários pacientes conseguiram remissão através dele! Revejam esses valores de plaqueta para uma vida normal, pq com 40 mil por ex tenho sangramento! Por favor, n romantizem uma doença que tantos lutam contra ela, e sabemos na prática que de vida normal nada temos!	E sim, o AVC é um risco, já vi adolescentes, pessoas tendo AVC com plaquetas em 21, 15 mil, alguns morreram e outros conseguiram sobreviver, mas com sequelas! Convido vcs a entrarem em grupos sobre a no facebook.Inclusive sou a criadora do maior que hoje temos, sou ativista acerca da doença, atuo junto com portadores e por isso sei que a PTI n é nada fácil! Revejam isso pq essa atualização carrega vidas nela e por favor n romantizem algo que destrói vidas e sonhos! Precisamos de vcs, porém com uma visão certa e n genérica da situação! https://www.facebook.com/groups/purpura.pti/	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
15/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/04/2019	Empresa	Regular	<p>Sim, Romiplostim Com o intuito de enriquecer a parte clínica do PCDT de Púrpura Trombocitopênica Idiopática, a Amgen apresenta alguns pontos referentes aos estudos clínicos do seu medicamento romiplostim, retirados da presente atualização do documento. A segurança e eficácia de romiplostim foram avaliadas em dois estudos duplo-cegos, controlados com placebo, em adultos com PTI crônica que haviam completado pelo menos um tratamento antes da entrada no estudo. Em ambos estudos, a eficácia foi determinada pelo aumento na proporção de pacientes que alcançaram resposta plaquetária duradoura nos pacientes tratados com romiplostim comparados aos pacientes tratados com placebo. Em ambos os estudos, uma proporção significativamente superior de pacientes do grupo romiplostim atingiu uma resposta plaquetária duradoura comparativamente com os pacientes do grupo placebo. Nos estudos controlados com placebo, após as primeiras 4 semanas de estudo, romiplostim manteve a contagem de plaquetas &#8805; 50 x 10⁹/L entre 50% a 70% dos pacientes durante o período de tratamento de 6 meses enquanto que no grupo do placebo apenas 0% a 7% dos doentes conseguiram atingir uma resposta em termos de contagem de plaquetas durante o mesmo período de tratamento.1 O romiplostim, em um ensaio clínico aberto, demonstrou melhores taxas de resposta em comparação a placebo, com menos sangramentos, necessidade de transfusão e de esplenectomia em pacientes adultos.2 É importante destacar que foi aprovada recentemente (17/09/2018) o uso de romiplostim em população pediátrica a partir de 1 ano, com base em dois estudos duplo-cegos controlados por placebo, com pacientes pediátricos com trombocitopenia com PTI, independentemente do estado de esplenectomia. Em ambos estudos o romiplostim demonstrou benefício clínico quando comparado ao placebo. O desfecho primário de um estudo de fase III, com 62 pacientes, foi a incidência de resposta duradoura, definida como resultado de, pelo menos, 6 contagens plaquetárias semanais de &#8805; 50 x 10⁹/L durante as semanas de tratamento 18 a 25.</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>No geral, uma proporção significativamente maior de indivíduos no braço de romiplostim alcançou o desfecho primário em comparação com os indivíduos no braço de placebo (p = 0,0018).³ Em um estudo de fase 1/2, que contou com 22 pacientes, o tratamento com romiplostim resultou em uma incidência estatística e significativamente maior da resposta de plaquetas em comparação com placebo (p = 0,0008). Nenhuma criança do grupo placebo apresentou melhora enquanto 88% do grupo ativo apresentou elevação significativa da contagem de plaquetas.⁴Recentemente (2018) duas meta-análises^{5,6} foram publicadas comparando romiplostim e eltrombopague, um estudo para a população pediátrica e outro para a população adulta com PTI, e ambos os estudos concluiu-se que eltrombopague pode ser similar ao romiplostim em eficácia e segurança. Os resultados desta meta-análise estão detalhados e apresentados abaixo.A metanálise de Zheng e colaboradores⁵ incluiu cinco estudos clínicos randomizados em que incluiu apenas pacientes pediátricos (idade entre 1 a 17 anos) com PTI. A meta-análise demonstrou que eltrombopague pode ser similar ao romiplostim em eficácia e segurança para a população pediátrica conforme demonstrado pelos seguintes desfechos analisados: taxa de resposta global (RR 0,57, IC 95% 0,21-1,56); duração da resposta (RR 2,48, IC 95% 0,31-19,97); proporção de pacientes recebendo medicação de resgate (RR 0,73, 95% IC 0,20-2,73); e incidência de eventos adversos (RR 0,96, IC 95% 0,66-1,39). A metanálise de Zheng e colaboradores⁶ incluiu nove estudos clínicos randomizados em que incluiu apenas pacientes adultos (&#8805; 18 anos) com PTI. A metanálise demonstrou que eltrombopague pode ser similar ao romiplostim em eficácia e segurança para a população adulta conforme demonstrado pelos seguintes desfechos analisados: taxa de resposta global (RR 0,59, IC 95% 0,24-1,45); duração da resposta (RR 0,47, IC 95% 0,08-2,81); incidência de sangramento global (RR 1,15, IC 95% 0,52-2,57); incidência de sangramento clinicamente significativo (RR 1,09, IC 95% 0,37-3,24); proporção de pacientes recebendo</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>medicação de resgate (RR 0,95, 95% IC 0,47-1,90); e incidência de eventos adversos (RR 0,98, IC 95% 0,79-1,21).Diante do exposto a Amgen discorda totalmente da retirada das informações de segurança e eficácia do medicamento romiplostim do presente PCDT, uma vez que, baseado nas informações acima o romiplostim é uma opção terapêutica com eficácia e segurança similar ao eltrombopague com menor custo para o tratamento de PTI em pacientes pediátricos a partir de 1 ano e pacientes adultos. Eltrombopague olaminaA fim de enriquecer o texto do PCDT de Púrpura Trombocitopênica Idiopática e mitigar possíveis usos não indicados de acordo com a bula do produto, gostaríamos de incluir a faixa etária na qual o medicamento eltrombopague é indicado.7 Dessa maneira, os parágrafos descritos abaixo deveriam ser revisados:O uso de eltrombopague, um estimulador da trombopoetina, tem se mostrado eficaz na elevação da contagem de plaquetas e na redução de sangramentos em pacientes a partir de 6 anos de idade com PTI previamente tratados com pelo menos uma linha de tratamento, através do resultado de ensaios clínicos randomizados (65&#8208;68) com período curto de acompanhamento, variando de 6 semanas a 6 meses. O medicamento é bem tolerado e está associado com eventos adversos, como alterações das enzimas hepáticas, risco de complicações trombóticas/tromboembólicas, cefaleia, insônia, fadiga, anemia, náuseas, diarreia, mialgias, estado gripal, astenia, edema periférico, síndrome gripal, rash cutâneo.“Recomenda&#8208;se que pacientes com PTI refratária sejam inicialmente tratados com azatioprina ou ciclofosfamida, tendo em vista a maior experiência com seu uso e com o controle de seus efeitos adversos. Na ocorrência de falha terapêutica, os pacientes a partir de 6 anos de idade devem ser tratados com eltrombopague. No caso de falha, os pacientes deverão ser tratados com danazol, com exceção de crianças e adolescentes pré&#8208;púberes, em vista do potencial de virilização desse medicamento e de segurança incerta nessa faixa etária. A vincristina é reservada aos casos de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/04/2019	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	<p>Sim, A inclusão do agonista da trombopoetina é um ganho para os pacientes refratários inclusive pela via de administração oral Indicado para os pacientes q falharam aos outros tratamentos e tem risco de sangramento</p>		