

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Doença de Paget - Osteíte Deformante - 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
12/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, sdsdsdsd	dsdsds	
12/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
12/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
13/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Não	É muito necessária a incorporação do ácido zolendrônico para esses pacientes, que não tem um tratamento efetivo da doença de Paget a sua disposição.	
14/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	não	
15/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Produto de melhor aceitação e de menor efeitos adversos e com resposta rápida e de efeito duradouro	Produto de melhor aceitação e de menor efeitos adversos e com resposta rápida e de efeito duradouro	
16/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
16/04/2019	Paciente	Boa	Não		
17/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
17/04/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
17/04/2019	Interessado no tema	Boa	Não		
17/04/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O produto no qual querem tornar substituto e para uma indicação totalmente diferente e em apresentação diferente e traria sérios efeitos adversos.		
17/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
18/04/2019	Interessado no tema	Ruim	<p>Sim, O medico tem que ter livre autonomia para escolha de qualquer um dos tratamentos .O estabelecimento de etapas de tratamento, ainda na prática clínica, levanta uma série de questionamentos que devem ser esclarecidos na versão proposta do PCDT, como as questões relacionadas ao acesso dos pacientes aos medicamentos biológicos, especialmente para aqueles que já se encontram em terapia biológica. Com a disponibilização, no SUS, de todos os medicamentos biológicos na mesma etapa de terapia biológica, muitas destas questões serão resolvidas, minimizando as dificuldades de acesso dos pacientes aos tratamentos disponíveis e os possíveis impactos decorrentes da descontinuação do tratamento. Desta forma:;</p> <p>Pacientes que já estão em tratamento com secuquinumabe ou ustequinumabe poderiam continuar se beneficiando da terapia atual no SUS, sem ter que passar, previamente, por adalimumabe;;</p> <p>Pacientes com falha a qualquer anti-TNF, mesmo os não disponíveis no SUS para psoríase (ex. infliximabe ou etanercepte), poderiam se beneficiar de secuquinumabe ou ustequinumabe no SUS, sem ter que passar, previamente, por adalimumabe;;</p> <p>Pacientes com falha ao ustequinumabe, proposto como 2ª etapa de terapia biológica no atual PCDT, poderiam se beneficiar de secuquinumabe no SUS, ou vice-versa, sem precisar de tratamento prévio com adalimumabe.</p>	o médico deve ter total autonomia para decidir pela melhor opção de tratamento para cada paciente, por isso, entende que todos os biológicos incorporados no SUS para tratamento de psoríase em placas moderada a grave devem estar na mesma etapa ou linha de tratamento	
18/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Caberia ao Medico a decisao sobre a escolha da melhor opcao terapeutica para cada cliente especifico		
18/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
22/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
22/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Ácido zoledronico precisa estar na primeira linha de tratamento sobretudo nos pacientes sintomáticos, com fosfatase alcalina elevada e cursando com novas deformidades. A segurança e eficácia são superiores	Independente de faixa etária, o acesso a medicação no paciente com diagnóstico firmado de D. PAGET deve ser garantido e facilitado	
24/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não	
24/04/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
24/04/2019	Interessado no tema	Ruim	Não	Nao aceito	

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
02/05/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, A proposta de PCDT para doença de Paget recomenda como 1a linha de tratamento os bisfosfonatos orais (alendronato de sódio 40 mg/dia por 6 meses ou risedronato sódico 35 mg/dia por 2 meses), para pacientes sem contraindicações a estas medicações (insuficiência renal, incapacidade de manter-se em pé após a administração ou presença de dismotilidade esofágica), reservando o ácido zoledrônico 5 mg/100 mL para a segunda linha de tratamento. Esta recomendação não traduz a prática clínica usual, onde não submetemos o paciente a um tratamento com um bisfosfonato oral em dose alta (4 vezes maior que a dose indicada para osteoporose, no caso do alendronato, e 7 vezes maior que a dose indicada para osteoporose, no caso do risedronato), por conta de intolerabilidade gastro-esofágica. Convém ressaltar que os estudos head-to-head existentes e citados na PCDT deixam claro a superioridade terapêutica do ácido zoledrônico 5 mg/100 mL frente às drogas orais. Por fim, mas não menos importante, as referidas medicações orais (alendronato e risedronato) não são aprovadas no Brasil para tratamento da doença de Paget e o alendronato só se encontra nas farmácias em comprimidos de 70 mg, sendo impossível a titulação de 40 mg/dia. Assim, minha sugestão à PCDT seria colocar tanto as drogas orais quanto o ácido zoledrônico 5 mg/100 mL como opções de 1ª linha de tratamento, reservando a calcitonina para os pacientes com insuficiência renal.</p>	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/05/2019	Interessado no tema	Regular	<p>Sim, Introdução:a)Recomendo adição da informação de possível caráter viral no surgimento da doença:Existem achados de osteoclastos de pacientes com Paget que continham partículas virais que não são encontradas em osteoclastos saudáveis e, apesar da caracterização do vírus ainda não ter sido completa, sugere-se que seja provavelmente um membro da família Paramyxoviridae, à qual pertence o vírus do sarampo. Uma característica dos vírus desse grupo é a fusão de células infectadas que se tornam células multinucleadas. Então, a partir do conjunto dessas informações leva-se a crer na existência de uma elaborada combinação de infecção viral latente em indivíduos geneticamente predispostos, o que causaria um distúrbio de osteoclastos deflagrado em um determinado momento e por estímulos desconhecidos. JOSÉ, F.F. et. al. Doença de Paget do osso. Einstein. 2008;6(1):79-88.Tratamento:a)Recomendo que a seguinte informação seja destacada:Antes de iniciar o tratamento com bifosfonatos, é indicado medir a PTH sérica e calcifediol, o que auxilia para determinação da quantidade de cálcio e vitamina D necessários.b) Recomendo que os seguintes alertas sejam adicionados:Bisfosfonatos podem causar esclerite(inflamação da esclera) e/ou irite, (uma inflamação rara da íris) ambas doenças oculares, tais doenças são constantemente observada em pacientes que realizam tratamento com bifosfonatos que contenham nitrogênio. Caso ocorra, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente deve ser examinado por um oftalmologista. Existe a possibilidade do paciente realizar tratamento com agentes que não contenham nitrogênio, visto que esses medicamentos não são associados com a irite e com esclerite. Exemplos seriam o etidronato e o tiludronato (ácido tiludrônico), porém esses medicamentos não constam na RENAME.c) Recomendo adição do paracetamol e AINE's na lista de fármacos:Os analgésicos desempenham um valor representativo na farmacoterapia do paciente com doença de Paget, visto que o controle da dor é um dos principais objetivos clínicos a serem atingidos.SIRIS E.S. et. al. Medical management of Paget's disease of bone:</p>	<p>e) Recomendo aplicação da metodologia AGREE II ao protocolo antes da aprovação de sua versão final por um grupo de especialistas. O método AGREE II é uma ferramenta que avalia o rigor metodológico e transparência com que uma diretriz clínica é desenvolvida e seu uso é indicado pelo próprio Ministério da Saúde no documento "Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas" de 2016. Quando aplicado neste momento, obteve score baixo em vários domínios preconizados.</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>indications for treatment and review of current therapies. J Bone Miner Res. 2006;21(2): P94PASSOS, A. F. et. al. Esclerite associada ao uso de bisfosfonatos. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo , v. 46, n. 5, p. 365-368, out. 2006 .Monitorização:a)Recomendo adição de exame de imagem após 1 ano do diagnóstico radiológico para pacientes com lesões osteolíticas da doença de Paget:A recomendação busca avaliar se houve melhora após tratamento ou piora na ausência do tratamento. Exames de imagem subsequentes são recomendados, caso uma das seguintes situações ocorra: elevação persistente dos marcadores bioquímicos (FAs), presença de dor óssea, necessidade de determinar a resolução da lesão.b) Recomendo adição da seguinte consideração: Recorrência de dor óssea sem aumento nos marcadores bioquímicos é incomum. Caso ocorra, está normalmente associada a outras causas como artrose e, portanto, não é um indicador recomendado para remissão da doença de Paget.c) Recomendo adição de parâmetros para avaliação da remissão ou do controle da doença de Paget:Recomenda-se que o marcador bioquímico escolhido esteja abaixo da metade da faixa dos valores de referência. (SINGER, 2014)Considera-se que a remissão é alcançada com obtenção de níveis normais de fosfatase alcalina e que a remissão parcial é obtida com diminuição >75% após 3-6 meses de tratamento. O tratamento deve ser retomada quando: 1) no caso do objetivo de normalização, houver o aumento dos níveis de fosfatase alcalina. ou 2) quando houver um aumento de 25% em relação aos níveis pós-tratamento. (GRIZ, 2014)MUSCHITZ, C. et. al. Diagnosis and treatment of Paget’s disease of bone: A clinical practice guideline. Wien Med Wochenschr (2017) 167:18–24SINGER, F. R. et. al.. Paget’s Disease of Bone: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab, December 2014, 99(12):4408–4422GRIZ, L. et. al. Diagnosis and management of Paget’s disease of bone. Arq Bras Endocrinol Metab. 2014;58/6Acompanhamento pós-tratamento:a)Recomendo inclusão da pesquisa por fosfatase alcalina sérica (FAs) em exames de rotina de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>familiares do paciente com doença de Paget como uma forma de facilitar o diagnóstico e o rastreamento da doença: Como a FA é o principal marcador da doença que se encontra elevado devido ao aumento da atividade desordenada e desorganizada de osteoclastos e osteoblastos, seria interessante essa pesquisa uma vez que a maior parte dos pacientes são assintomáticos e um diagnóstico precoce facilitaria o cuidado. O público-alvo seria devido à susceptibilidade familiar associada à doença de Paget. Aspectos Gerais: a) <input checked="" type="checkbox"/> Recomendo acrescentar trecho que deixe claro os objetivos gerais e público-alvo da diretriz: O trecho “Sendo assim, foi estabelecido que o protocolo destina-se a pacientes com doença de Paget, ambos os sexos, sem restrição de idade e tem por objetivo revisar práticas diagnósticas e terapêuticas a partir da data da busca do PCDT vigente” destacado apenas no apêndice da Metodologia de Busca pode ser adicionado ao início do protocolo em um item de “Apresentação” ou na própria seção de Introdução. b) Recomendo esclarecer e destacar as questões abordadas pela diretriz por meio da adição de um quadro-resumo das recomendações com indicação da evidência que originou essa informação. O quadro-resumo pode ser adicionado ao final de cada seção do protocolo. Dessa forma, as recomendações-chaves estão mais claras e serão mais facilmente identificadas no documento. c) Recomendo adicionar, para cada fármaco, além de seu benefício terapêutico e desfecho clínico, efeito colateral e risco à saúde associados ao seu uso que sejam de relevância clínica para o paciente em uso. Assim como a avaliação da interação entre os medicamentos indicados para doença de Paget com os analgésicos comumente associados no esquema terapêutico (paracetamol e AINEs). d) Recomendo que seja revisado a adição de referências no texto para que a o princípio da Saúde Baseada em Evidências seja evidenciado. Algumas seções, como a de Monitorização, não tem nenhuma referência associada ao texto.</p>		