

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Imunossupressão no Transplante Renal - 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
21/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
22/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Como a má aderência é uma das causas de rejeição e isto está relacionado com o número de medicamentos em uso, gostaria de sugerir a incorporação to tacrolimo de ação prolongada (dose única diária) pois diminui o risco da má adesão.		
23/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, vide documento anexo		Clique aqui
29/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
30/07/2020	Paciente	Boa	Não	Do que tenho visto no hospital que fiz o transplante renal: pacientes em hemodiálise sendo pressionados a transplantar, e quando o fazem, o tratamento é completamente outro. Não só são tratados com descaso por serem SUS como também não há preocupação do médico que o acompanha se o paciente se queixa de alguma cormobidade. Isso é muito sério. Na hora de transplantar e receberem o dinheiro do governo, ok, tudo certo, mas depois como as consultas se recebem "pouco" na concepção deles, o paciente é menosprezado.	
30/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, A obrigatoriedade de atendimento psicológico antes, durante (preparação psicoprofilatica para cirurgia) e depois.	Tornar mais humanizado o processo.	

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
30/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Práticas mais acertivas e atualização para o quadro populacional atual é de grande importância para uma dar mais segurança ao paciente que encontra-se aguardando por um transplante renal e possui medos quando ao procedimento e ao pós transplante. É necessário dar mais segurança e para isso exige-se melhores resultados com a instituição de novos protocolos.	
30/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Considerando o princípio da individualidade e expertise do médico transplantador, se faz necessário, que todos os medicamentos hoje disponíveis no SUS e nos protocolos de transplantes renais possam ser dispensados ou ter receituário aceitos sem qualquer impedimento. Vale ressaltar que alguns são dispensados desde que o paciente seja retransplante, ter tido patologia de câncer ou quaisquer impedimentos.	A relação médico/paciente, seus históricos são de extrema importância, logo medicamentos hoje disponíveis para o transplante renal hoje são em grande parte genéricos, fabricação até pelo laboratório do exército, que é inaceitável que pacientes renais precisem entrar na justiça para terem acesso a tais. Lembrando que quando acionados os Estados precisam realizar compras diretas, com custo elevado e sobrecarregando o erário público.	
30/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Incentivar pessoas à doação de órgãos.	
30/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, O transplante renal tem que ter mais transparência e com maior fiscalização, proponho em criar um comitê com membros da sociedade civil ou representante de entidades de classe para avaliar cada transplante feito aqui no Acre	Mais investimentos na campanhas de doação de órgãos e repito a fiscalização rigorosa para que todos os protocolos sejam seguidos corretamente.	
30/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, O transplante no Brasil não é transparente ainda existe muita forma de quem tem dinheiro se dá bem bulando a lei infelizmente	Sobre a listas de transplante locais de cada estado desse Brasil infelizmente nada é cem por cento seguro um exemplo tem uma doação de rim no meu estado a chefe da equipe não gosta de mim o rim foi compatível com 5 pacientes você acha que ela vai me escolher ou vai escolher outro paciente por favor favor me respondam essa	
30/07/2020	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
30/07/2020	Paciente	Boa	Não	Gostaria de expor, que Todos os médicos transplantadores tivessem o direitos prescrever qualquer medicamentos imunossupressores aos pacientes transplantados. Pois atualmente tem medicamentos que só podem ser prescritos para pacientes re- transplante ou com câncer, para receber medicamento A ou B. Desde já agradeço !	
30/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
30/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
30/07/2020	Paciente	Regular	Sim, considerar doenças como fibromialgia nesses pacientes cronicos	espero que melhorias sejam feitas para aumentar expectativa de vida do brasileiro; assim como seja rastreado algum dia o porcentual de pacientes transplantados com processo civil e que foram obrigados a realizar tratamento psiquiatrico para manter-se em liberdade devido a ser vitima de violencia domestica	
30/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
30/07/2020	Paciente	Boa	Não		
30/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
31/07/2020	Paciente	Boa	Não	o assunto é muito técnico, mas importante atentarmos pois temos visto atraso na entrega de medicamentos	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	Sim, O projeto de Major Olimpio (PL 3.176/2019) coloca a doação de órgãos e tecidos como sendo de consentimento presumido. Ou seja, caso a pessoa maior de 16 anos não se manifeste contrária à doação, ela é considerada doadora até que se prove o contrário. A retirada do material em menores de 16 e pessoas com deficiência mental sem discernimento depende de autorização do parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o quarto grau, inclusive. Até agora, essa autorização para retirada em judicialmente incapazes deveria vir expressamente do pai e da mãe ou dos representantes legais.		
31/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
31/07/2020	Paciente	Boa	Não		
31/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
31/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
31/07/2020	Paciente	Boa	Sim, NÃO DEVERIA LIMITAR O NUMERO DE SESSÕES DE PLASMAFERESE NO CASO DE REJEIÇÃO		
31/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Sobre as medicações. Faço uso somente de predinisona e azatioprina. Não observei essa combinação na proposta. Sou transplantada há 19 anos, sempre com o uso somente dessas 2 medicações imunossupressoras.	Efeitos colaterais. Tive uma fratura patológica(espontânea)do colo do fêmur!	
31/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, É muito difícil para as eiancas recém transplantadas tomarem os compimidosSeria muito melhoe que os imunossupressores fossem líquidos	Nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Estudos de biópsia por imunofluorescência são necessários na avaliação de toda suspeita de recidiva de glomerulopatias ou mesmo doenças de novo. Assim como o pesquisas específicas (Geralmente por Imunohistoquímica) de agentes infecciosos (ex CMV, BK vírus, Parvocirus , etc), além de fragmentos do complemento , da cascata de coagulação(ex C5b9, fWv, C4, C4d) e diferenciação celular (WT1, CD44, Claudin-1). Também são pesquisados autoanticorpos e cadeias leves (kappa, THSD7A, PLA2R). A Microscopia Eletrônica é essenciais e imprescindível na determinação de vários outras doenças , incluindo rejeição crônica humoral . A	Imunohistoquímica (Marcadores não tumorais), Imunofluorescência e Microscopia Eletrônica Não constam no roll do sus e devem ser incluídos urgente.	
01/08/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Ok	
01/08/2020	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
01/08/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, Observações:Seção 8.2.1 - Esquemas de manutenção da imunossupressão Tacrolimo + azatioprinaEm metanálise comparando a eficácia do Micofenolato e Azatioprina não há recomendações referentes aos valores séricos diferentes de tacrolimo e/ou ciclosporina. Devido ao potencial de nefrotoxicidade a recomendação de valores de tacrolimo > 8 para pacientes de risco imunológico não elevado e que receberam indução para inapropriada e com o potencial de causar mal ao paciente. Valores mais elevados do tacrolimo deveriam ser considerados para pacientes com quadro de rejeição aguda no primeiro ano (comprovada por biopsia), apesar do uso adequado da medicação prescrita pelo médico responsável (com evidencias laboratoriais do uso adequado destas medicações) e sem evidencias de toxicidade do medicamento. Obs.: a recomendação do documento está baseado na bula da medicação tacrolimo.Tacrolimo + inibidor da m-TORSugiro alteração da redação. O estabelecido para redução do risco para citomegalovirus (CMV) somente se aplica para receptores com sorologia IgG positiva para CMV. A redação passa a mensagem de efeito universal. Não há benefícios na prevenção da primoinfecção. Os valores alvos apresentados para sirolimo parecem estranhamento reduzidos, sendo utilizado faixas um pouco mais elevadas (entre 5 -10) como alvos quando associado ao tacrolimo (sendo este mantido entre 3-7 ng/ml). Acredito ser interessante ainda mencionar a não utilização de maneira habitual de doses de ataque para o sirolimo no início do tratamento, a contra indicação relativa para pacientes que possuem glomerulopatias como doença de base e o limite da função renal medidade por ritmo de filtração glomerular maior que 40 ml/min/1,73m2 para o inicio dos inibidores da m-TOR (caso o inicio seja não o de "de novo").Regimes livres de corticóide:Sugiro a inclusão da escrita que caso o paciente apresente episódio de rejeição aguda em periodo após a suspensão da corticoterapia a medicação deve ser retornada ao esquema de manutenção e deve ser continuada durante todo o período pós transplante, salvo em situações de</p>	Gostaria de parabenizar a equipe por uma atualização tão necessária.	

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>efeito adverso proibitivo para o uso da droga.8.3.2. Tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos Sugiro alteração da redação:-> O uso da plasmaferese parece ter maior benefício quando o evento ocorre no primeiro ano pós transplante renal. Não há evidências que suportem a sua utilização, de maneira padrão, após o primeiro ano. Não há consenso sobre as doses utilizadas da Imunoglobulina humana, sem o uso da plasmaferese, variando de 200 mg/Kg a cada 2 semanas em 3 aplicações até 400 mg/Kg dose em cinco dias consecutivos (max 2g/Kg), mas há possível benefício. Sugiro ainda considerar a inclusão de possibilidade de uso do Rituximab para casos de rejeição aguda mediada por anticorpos, ocorridas no primeiro ano pós transplante e resistentes ao tratamento com Solumedrol, Plasmaferese, Imunoglobulina humana e otimização da imunossupressão oral.</p>		
01/08/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Nao	
01/08/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Nao	
01/08/2020	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
02/08/2020	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria de pedir assistência de saúde melhor nos hospitais públicos para os transplantados . Eu me trato no hospital de Bonsucesso e há tempos está "jogado". Um exemplo é que nos transplantados tomamos um imunossupressor chamado tacrolimus e é preciso fazer exame pra ver a dosagem no sangue e lá no hospital de Bonsucesso não tem mais como fazer esse exame quem não tem condições de pagar fica como?! Além disso , não tem uma emergência separado para pessoas imunossuprimidas . Eu mesma já fiquei várias vezes na emergência e ao meu lado uma pessoa com tuberculose . Sabendo que nós, imunossuprimidos, temos mais chance de pegar infecção peço uma melhor assistência nos hospitais públicos principalmente no Bonsucesso visto que é um hospital de renome em transplante renal . Obrigada .	
02/08/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Queria salientar a necessidade de melhorar o atendimento no hospital geral de Bonsucesso, no RJ. Pacientes imunossuprimidos, como a minha mulher, dia obrigados a serem atendidos na emergência junto com outros pacientes com graves doenças contagiosas, pois a emergência é única. Deveria haver uma separação para salvar esses pacientes com imunidade baixa. Outro apelo é a necessidade do exame do tacrolimus na rede públicas, pois com esse medicamento em níveis altos no sangue deixam o organismo e a vida do paciente complicados.		
02/08/2020	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
02/08/2020	Paciente	Regular	<p>Sim, O relatório menciona a terapia com corticóides como protocolo para o pós transplante, no entanto gostaria de ressaltar que o medicamento corticóide que consta na lista do SUS é o Prednisona, um corticóide com muitos efeitos adversos. Existem novos corticóides como o Calcort que comprovadamente causam menos efeitos colaterais e tem a mesma função. O Calcort já é receitado em alguns centros de transplante com sucesso e está presente nos esquemas imunossupressores de transplantes de longa duração. Muitos pacientes não aderem corretamente ao esquema imunossupressor pós transplante como consequência dos efeitos devastadores do Prednisona no organismo, esteticamente, psicologicamente e principalmente na saúde com perda óssea, diabetes, glaucoma, obesidade etc... Muitos nefrologistas pós transplante não receitam o Calcort por não constar no protocolo do SUS, dificultando assim o acompanhamento da adesão do paciente ao medicamento. Já existem vários estudos comprovando a minimização de efeitos colaterais com o Calcort/Deflazacort. Seguem algumas pesquisas: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1432-2277.1997.tb00685.x https://academic.oup.com/jcem/article/83/11/3795/2865299 https://link.springer.com/article/10.1007/s00467-006-0403-0</p>	<p>Gostaria de deixar uma observação geral sobre o transplante, principalmente o renal: Há muita resistência de alguns médicos olharem o transplante como um tratamento que possibilita o retorno da autonomia e da individualidade do paciente assim como a reinserção do paciente no mercado de trabalho, o que dificulta e muito o retorno a chamada "vida normal." Há uma tendência a olhar o transplante como um tratamento que só tem a função de manter vivo o paciente, e poupa-lo da hemodiálise/diálise peritoneal/conservador a qualquer custo, mesmo que a terapia imunossupressora seja cada vez maior e conseqüentemente aumentando assim as intercorrências. Há uma tendência em alguns centros de haverem muito mais pacientes com frequentes intercorrências e internações que outros. Há centros de referência em transplantes sendo desativados como o Hospital Federal de Bonsucesso no Rio e muitos outros com exames invasivos e que exigem internação como a biópsia constando como exames de rotina, e internações com intercorrências que facilmente poderiam ser tratadas em casa possibilitando assim maior risco de contaminação e infecções bacterianas e virais (e a ocupação de leitos e vagas sem necessidade). Sendo o transplante um dos tratamentos de maior duração em doenças crônicas, creio que precisaríamos proporcionar um acompanhamento multidisciplinar digno nos centros e um maior diálogo pacientes - médicos para minimizar a necessidade de tratamento hospitalar visando assim a qualidade de vida dos pacientes e principalmente a volta deles ao mercado de trabalho e como contribuintes para a sociedade, há muitos pacientes que continuam recebendo auxílio ou aposentados</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
				pós transplante por precisarem de hospitalização frequente por intercorrências que não necessitariam disso, ou por protocolo imunossupressores mal pensados e que não são personalizados adequadamente. Creio que o SUS poderia proporcionar eventos nesse sentido de melhorar a comunicação entre médico-paciente e visar melhorias nos acompanhamentos clínicos para minimizar cada vez mais a necessidade de hospitalização desses pacientes (é possível!). O tratamento tem que ser individualizado!	
02/08/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	não	
02/08/2020	Paciente	Boa	Não	Gostaria de expor, que Todos os médicos transplantadores tivessem o direitos prescrever qualquer medicamentos imunossupressores aos pacientes transplantados. Pois atualmente tem medicamentos que só podem ser prescritos para pacientes re- transplante ou com câncer, para receber medicamento A ou B. Desde já agradeço !	
02/08/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/08/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Nao	
06/08/2020	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
07/08/2020	Outra	Boa	Sim, O farmacêutico deve participar da análise periódica de possíveis interações medicamentosas durante o período de tratamento do paciente. Desse modo, sugerimos a inclusão da participação do farmacêutico na análise de possíveis interações medicamentosas entre imunossuppressores e quimioterápicos e demais medicamentos no item 8.8.1. Imunossupressão em pacientes com câncer, considerando que deve ser garantida a segurança no uso concomitante das classes farmacológicas em pacientes com câncer sem causar qualquer efeito prejudicial ou danoso. Esta ação é de fundamental importância devido aos inúmeros medicamentos contidos na classe de quimioterápicos, além do conhecimento técnico do profissional.	Sim. Sugestão de alteração no item 9:9. MONITORAMENTO apoio médico e familiar é fundamental para que o medicamento seja corretamente utilizado e para se reduzir ao máximo o índice de baixa adesão ao tratamento ¹¹⁹⁻¹²¹ , ainda neste contexto, o acompanhamento do farmacêutico auxiliará o paciente a compreender possíveis reações adversas melhorando essa adesão. O monitoramento a intervalos curtos é fundamental para melhor controle. Níveis sanguíneos dos imunossuppressores incompatíveis com os habituais preconizados neste Protocolo podem significar uso inadequado dos mesmos ^{122,123} . Justificativa: Sugerimos nova redação ao item 9, pois como o protocolo faz referência ao cuidado com o paciente e à farmacoterapia, a atuação do farmacêutico é de elevada importância entre os membros da equipe multiprofissional. Considerando que devem ser envolvidos os aspectos de adesão a terapia medicamentosa, monitoramento de possíveis reações adversas e interações medicamentosas.	
07/08/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/08/2020	Paciente	Boa	Não	Como fazer para ter um novo transplante.	
09/08/2020	Paciente	Boa	Não	Fiz um dos tto indicados e meu rim durou 4 anos, infelizmente não conseguiram reverter a rejeição aguda que tive, mas foram 4 anos tranquilos. Espero agora um novo transplante, e espero que cada vez mais tenhamos novas drogas para melhorar o desempenho e manutenção dos órgãos transplantados	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/08/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Consulta pública referente N°28 Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Renal Parabéns pelo trabalho realizado com a atualização do Protocolo Clínico de Imunossupressão do Transplante Renal. Gostaria de contribuir com a atualização do PCDT de Imunossupressão no Transplante Renal em relação aos regimes de medicamentos imunossupressores utilizados na manutenção do enxerto renal. Realizamos uma avaliação de desempenho de tecnologias (Brasil, 2017; Guerra Jr et al., 2017) para manutenção do enxerto após a realização do transplante renal, por meio de banco de dados (big data). A base de dados foi desenvolvida por meio da técnica de relacionamento probabilístico e determinístico (linkage) de todos os registros de três grandes sistemas de informações administrativas do Ministério da Saúde: Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS) e Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) (Guerra Júnior et al., 2018). Esse banco de dados permite aferir os custos dos procedimentos hospitalares (AIH) e ambulatoriais de alta complexidade (APAC/SIA) financiados pelo SUS bem como a sobrevivência do enxerto renal. Entre os resultados desse estudo foi publicado um artigo (Gomes et al., 2020) que avaliou a efetividade clínica dos regimes terapêuticos utilizados na manutenção do enxerto renal por um longo período de acompanhamento. O Protocolo Clínico (PCDT) da imunossupressão do transplante renal vigente, recomenda o regime de imunossupressão tríplice com prednisona, azatioprina e ciclosporina ou tacrolimus. Alternativamente o regime contendo micofenolato, ficando o uso deste reservado para as situações clínicas específicas (Brasil, 2014). Ainda de acordo com o PCDT, a azatioprina deveria ser mantida como um dos imunossupressores preferenciais. O regime terapêutico de manutenção mais frequente no Brasil, no período de seguimento do nosso estudo (2000 a 2015), foi o tacrolimus associado ao micofenolato, sendo possível observar o expressivo aumento do uso deste regime e a diminuição do uso do regime com</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>ciclosporina mais azatioprina. Sabemos que o tacrolimus normalmente substituiu a ciclosporina e o micofenolato substituiu a azatioprina nos atuais regimes imunossupressores. No entanto, esses dois imunossupressores são atualmente mais caros no Brasil e sua efetividade tem sido objeto de debates em andamento (Guerra Jr et al., 2010; Vacher-Coponat et al. 2012; Gomes et al., 2016), os quais foram aprimorados por nossos achados. Segue resumo do artigo que se encontra em anexo RESUMO A manutenção de pacientes com transplante renal geralmente envolve dois ou mais medicamentos para prevenir a rejeição e prolongar a sobrevida do enxerto. Os inibidores da calcineurina (CNI) são os medicamentos mais comumente recomendados em combinação com outros. Embora os regimes de tratamento imunossupressores estejam bem estabelecidos, os dados de efetividade a longo prazo são insuficientes para ajudar a orientar futuras decisões de gestão. O estudo analisa a efetividade de regimes de tratamento contendo CNI após transplante renal durante 16 anos de acompanhamento com dados do mundo real do Sistema Único de Saúde (SUS). Este foi um estudo retrospectivo com 2318 pacientes do SUS após transplante renal. Os pacientes foram pareados pelo escore de propensão (1: 1) por sexo, idade, tipo e ano de transplante. A análise de Kaplan-Meier foi usada para estimar as probabilidades cumulativas de sobrevivência. O modelo de risco proporcional de Cox foi utilizado para avaliar os fatores associados à progressão para a perda do enxerto. A análise multivariável, ajustada para diabetes mellitus e raça / cor, mostrou um maior risco de perda do enxerto nos pacientes em uso de tacrolimus mais micofenolato em comparação com os pacientes tratados com ciclosporina mais azatioprina. Em conclusão, este estudo brasileiro com dados do mundo real, com um longo período de acompanhamento usando análise combinada para características clínicas relevantes e a representatividade da amostra, demonstrou maior efetividade em longo prazo para regimes terapêuticos contendo ciclosporina mais azatioprina. Consequentemente, recomendamos</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>que os protocolos e diretrizes clínicas para transplante renal considerem o regime de ciclosporina mais azatioprina como uma opção potencial de primeira linha, juntamente com outros.ReferênciasGomes et al., Effectiveness of Maintenance Immunosuppression Therapies in a Matched-Pair Analysis Cohort of 16 Years of Renal Transplant in the Brazilian National Health System. <i>Int. J. Environ. Res. Public Health</i> 2020, 17, 1974; doi:10.3390/ijerph17061974 (EM ANEXO)BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 45 p. : il. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZ_AdTS_final_ISBN.pdfAcesso em 30 de junho de 2020Gomes, R.M.; Junior, A.A.G.; Lemos, L.; Costa, J.D.O.; Almeida, A.M.; Alvares-Teodoro, J.; Filho, C.S.; Cherchiglia, M.L.; Andrade, E.I.G.; Godman, B.; et al. Ten-year kidney transplant survival of cyclosporine- or tacrolimus-treated patients in Brazil. <i>Expert Rev. Clin. Pharmacol.</i> 2016, 9, 991–999.GUERRA-JÚNIOR AA, PIRES DE LEMOS LL, GODMAN B, BENNIE M, OSORIO-DE-CASTRO CGS, ALVARES J, et al. Health technology performance assessment: real-world evidence for public healthcare sustainability. <i>Int J Technol Assess Health Care.</i> 2017 Jan;33(2):279–87.Guerra Junior, A.A.; Pereira, R.G.; Gurgel, E.I.; Cherchiglia, M.; Dias, L.V.; Ávila, J.; Santos, N.; Reis, A.; Acurcio, F.A.; Junior, W.M. Building the National Database of Health Centred on the Individual: Administrative and Epidemiological Record Linkage—Brazil, 2000–2015. <i>Int. J. Popul. Data Sci.</i> 2018, 3, doi:10.23889/ijpds.v3i1.446. Guerra Jr, A.A.; Cesar, C.C.; Cherchiglia, M.L.; Andrade, E.L.G.; De Queiroz, O.V.; Silva, G.D.; Acurcio, F.D.A. Cyclosporine Versus Tacrolimus in Immunosuppressive Maintenance Regimens in Renal Transplants in Brazil: Survival Analysis</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>from 2000 to 2004. Ann. Pharmacother. 2010, 44, 192–199. Vacher-Coponat, H.; Moal, V.; Indreies, M.; Purgus, R.; Loundou, A.; Burtey, S.; Brunet, P.; Moussi-Frances, J.; Daniel, L.; Dussol, B.; et al. A Randomized Trial with Steroids and Antithymocyte Globulins Comparing Cyclosporine/Azathioprine Versus Tacrolimus/Mycophenolate Mofetil (CATM2) in Renal Transplantation. Transplantation 2012, 93, 437–443.</p>		
10/08/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, 1: Sugiro tacrolimo de liberação lenta em casos de níveis elevados com padrão 1/1mg ou quando nefrotoxicidade/diabetes persistentes 2: Faltou Rituximabe para pacientes com recidiva glomerulonefrite: atenção "a gesf (glomerulosclerose segmentar e focal) e casos de Anticorpos persistentes em dessensibilização e já tratados com imunoglobulina/timoglobulina. 3: a Plasmaferese deveria mudar seus valores, senão ninguém a fará. Outra possibilidade são centros regionais para transplantes complexos (hiperssensibilizados, recidivas gna, re-transplantes)</p>	<p>Defasagem absurda nos valores de sigtap para AIHs e APACs; principalmente para centros com incentivo nível D. Criação de Centros regionais para pacientes complexos, com diferenciação nos repasses aos profissionais e aos hospitais</p>	
10/08/2020	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, O PCDT é adequado em termos de manutenção da imunossupressão. Entretanto, em termos de dessensibilização ou tratamento de rejeição mediada por anticorpos refratários ao ATG/ imunoglobulina, sequer mencionando o uso de Rituximab (já que no Brasil é muito difícil usar drogas como o Bortezumib ou Tocilizumab) corre o risco de:- alocar órgãos que serão perdidos em pouco tempo/ com risco de morte para o paciente- selecionar população altamente sensibilizada, sem acesso vascular, sem peritônio e sem uma política de alocação de órgão para pacientes altamente sensibilizados, selando seu prognóstico. O PCDT não contempla o uso de betalcept em casos de pacientes com SHU com inibidores de calcineurina, limitando também o prognóstico destes pacientes.</p>	<p>A Imunoglobulina 5g/fr não listada no rol de procedimentos hospitalares faz com que frente a uma rejeição aguda refratária ao tratamento, paciente e médico, fiquem refém da disponibilidade e tempo da farmácia hospitalar em ir buscar junto a Farmácia especial o medicamento categorizado apenas como uso ambulatorial.</p>	<p>Clique aqui</p>
10/08/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	<p>Sim, O documento anexado apresenta contribuições sobre a apresentação do fármaco sirolimo e as evidências disponíveis sobre a eficácia e segurança do sirolimo no uso específico por pacientes com câncer.</p>		<p>Clique aqui</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
10/08/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Sim, tenho uma criança de 2 anos transplantada renal que faz uso de gastrostomia. Para administrar o imunossupressor tenho que manipular a medicação cujo custo é alto ou manipular em casa o que não é seguro. É necessário que os imunossupressores também tenham a opção de solução oral. Todos eles, não somente a ciclosporina, pois nem sempre o paciente se adapta a ele. Agradeço desde já.	
10/08/2020	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	Não	No que diz respeito ao fornecimento ambulatorial dos medicamentos do CEAF, esta proposta de PCDT contempla nossas necessidades frente ao PCDT vigente:- Redação mais clara e objetiva- Maior detalhamento dos esquemas de administração dos medicamentos com indicação de parâmetros clínicos para cada situação.- Ampliação da indicação do uso de micofenolato de mofetila/sódio na manutenção do imunossupressão. No PCDT anterior seu uso era restrito à condições clínicas específicas e de difícil comprovação documental no âmbito do SUS, o que gerava diversas demandas administrativas para o fornecimento deste medicamento em nosso estado e, agora, com a publicação deste PCDT passará a ser uma indicação padronizada.	