

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II - 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?
21/09/2021	Interessado no tema	Ruim	Proposta ruim tendo em vista que já existe uma nova terapia que poderia ser incorporada ao protocolo de diretrizes terapêuticas (Zolgensma) porém ainda não foi precificada no Brasil. Um absurdo abrir uma consulta pública sem aguardar que a real medicação que altera o curso da doença seja precificada.	Proposta ruim tendo em vista que já existe uma nova terapia que poderia ser incorporada ao protocolo de diretrizes terapêuticas (Zolgensma) porém ainda não foi precificada no Brasil. Um absurdo abrir uma consulta pública sem aguardar que a real medicação que altera o curso da doença seja precificada.
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	O pcdt deveria ser sem restrição de tipo de AME, idade, ventilação etc. Deveria ser oferecido para todos sem exclusão	Nusinersena para todos já sem critérios de exclusão
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, meu filho tem 16 anos. Quase 17, ama tipo 2 e usa nusinersena (já está na 8. Dose), e tem tido ganhos maravilhosos. Porque restringir o uso a pacientes até 12 anos? Não é justo tudo ter de ser judicializado.	Temos escalas motoras pontuadas por terapeutas que provam a evolução dele no papel. E no dia a dia, vemos ainda muito mais ganhos do que os papéis nos mostram. , Sem contar que não perder movimentos para uma doença degenerativa já é um ganho.
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
21/09/2021	Paciente	Regular	A incorporação deveria ser mais ampla, para os tipo 2 adultos, com escoliose acentuada ou artrodese. Sou portadora de AME 2, tenho 38 anos, fiz a cirurgia de escoliose há 8 anos, portanto ainda tenho um grau elevado, já estou fazendo o tratamento e vejo melhoras, principalmente no equilíbrio de pescoço e tronco. O tratamento garante a vida, já que interrompe as perdas causadas pela evolução da doença e também traz maior qualidade de vida. Não é justo excluir esses direitos essenciais.	A incorporação deveria ser mais ampla, para os tipo 2 adultos, com escoliose acentuada ou artrodese. Sou portadora de AME 2, tenho 38 anos, fiz a cirurgia de escoliose há 8 anos, portanto ainda tenho um grau elevado, já estou fazendo o tratamento e vejo melhoras, principalmente no equilíbrio de pescoço e tronco. O tratamento garante a vida, já que interrompe as perdas causadas pela evolução da doença e também traz maior qualidade de vida. Não é justo excluir esses direitos essenciais.
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Q o spinraza fosse liberado para todos	A importância da medicação das pessoas q estão usando o remédio.

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?
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Spinranza para todos os tipos e todas as o des	AME
21/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	Absurdo essa proposta, PRECISAM SEGUIR A BULA DO MEDICAMENTO , aprovar para todos os tipos de AME.Medicamento foi aprovado pela ANVISA e no mundo todo muitos já recebem o medicamento com comprovações científicas da sua eficácia. na qualidade de vida e sobrevivência dos pacientes.	A escoliose não interfere em nada na aplicação do medicamento e nem se o paciente depender de algum aparelho respiratório.
21/09/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
21/09/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
21/09/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O uso do spiranza tem que ser para todas as idades, não até 12 anos.	
21/09/2021	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria que liberassem a vacina para todos os tipos de AME no geral,não adianta libera pra uns e outros não ! Afinal #QuemTemAmeTemPressa
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
22/09/2021	Interessado no tema	Boa		
22/09/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
22/09/2021	Paciente	Boa		

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?
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não deveria haver limite de idade de 12 anos para os pacientes ame tipo 2, existem várias pacientes em uso do Nusinersena ame tipo 2 com mais de 12 anos que estão tendo várias benefícios como aumento de força e melhora da independência. , Também não deveria ter no texto o critério de exclusão para pacientes com escoliose acima de 40 graus, pois existem pacientes que já utilizam o nusinersena e que apresentam escoliose. Nem toda escoliose vai ser limitante ao uso do medicamento, essa análise deve ser feita pelo prescritor e avaliar individualmente cada caso. , Existem pacientes com ame tipo 2 com 4 cópias e também com 2 cópias do Smn2, e no texto do PCDT está escrito que os pacientes ame tipo 2 tem apenas 3 cópias. Sugiro que seja alterado o texto colocando de 2 a 4 cópias. ,	Esse critério de exclusão de pacientes com escoliose acima de 40 graus era um critério que não existia no PCDT exclusivo para ame tipo 1, e com essa troca de texto vem a prejudicar os pacientes ame tipo 1, criando mais um critério de exclusão. Sugiro que seja retiro esse critério.
22/09/2021	Interessado no tema	Boa tema		
22/09/2021	Interessado no tema	Muito boa tema		
22/09/2021	Interessado no tema	Muito boa tema		
22/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa saúde		
22/09/2021	Paciente	Muito ruim	Primeira coisa não se deve limitar idade de tomar o medicamento todos tem direito isso é ridículo segundo tem várias maneiras do paciente com escoliose aplicar então é outra coisa absurda e ridícula conitec Parem de passar vergonha e seja mais imparcial.... A AME não escolhe nem tipo nem idade.... ridículo esse pcdt.	
22/09/2021	Paciente	Regular	Os adultos com a doença precisam do tratamento o quanto antes.	O Risdiplam também precisa ser oferecido.
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Gostaria que fosse alterada a faixa de idade, pois todos tem direito a medicação e a vida.	
22/09/2021	Paciente	Boa		

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?
22/09/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não. Os pacientes com AME precisam dos tratamentos, independente se tipo	
22/09/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Queria encarecidamente QUE ESTÁ PROPOSTA NÃO FOSSE APROVADA.	Escoliose não atrapalha em nada PARA TOMAR A MEDICAÇÃO...Por isso é constrangedor impor isso..
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todo e qualquer paciente com AME precisa dessa medicação, Spinraza, independente do tipo, idade, grau de escoliose., Quem te AME tem pressa, a vida eh um direito de todos, sem excessao.	
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	É de suma importância a conclusão positiva desta batalha aos portadores de AME.
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	As Crianças com AME tem presa, SPIRANZA para todos tipo de AME.	
23/09/2021	Paciente	Muito boa		Gostaria de mais informações a respeito dos novos remédios para Esclerose Múltipla.
23/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	E nossa obrigação como cidadão cuida de todas, independente de cor, raça ou religião. Como podem querer virar as costas para um assunto tao sério ? Ah criança e familiares que vêem nesta vacina um sopro de esperança. Como podem agir como se a vida de pessoas com AME tivesse data de validade e so podem sobreviver ate 12 anos? Precisamos de pessoas que entendendo nossa dor e as dificuldades enfrentadas diariamente. Precisamos sentir que nossos parentes e amigos estão sendo bem representados pelas pessoas que estão afrente de questão como essa. , #AVidaImporta	

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?
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Minha filha e prova viva que e possível sim tomar a medicação independe do grau de escoliose, tudo depende do apoio de profissionais. Graças a essa medição vejo a evolução diariamente da minha filha, vejo dia após dia ela conseguindo recuperar as forças que a AME tomou dela. As pessoas que são contra a essa medição certamente não tem familiar ou amigos que sofrem com isso. , , Nos precisamos deste sopro de esperança!	
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Como cidadão e pai de família, eu acho um absurdo saber que esse tipo de proposta sem nexos passa pela cabeça de pessoa que deveríamos representa a população e colocar a necessidade de todos em primeiro lugar , todas as vidas importam , até aquelas que vocês não conhecem.	
23/09/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Não podemos virar as costas para questão tao importantes, muitos menos para pessoas que precisam de nos, precisão que estejamos lado a lado ajudando a lutar pelos direitos a vida que cada um temos.	
23/09/2021	Interessado no tema	Muito ruim		
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
23/09/2021	Profissional de saúde	Boa	Não.	Não.
23/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
23/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		

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?
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Uma criança com AME, é um ser humano tem o direito de viver de tomar a medicação, pois só assim terá saúde e mais qualidade de vida.	
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos nós temos o direito de viver principalmente quem é portador da AME, precisa da medicação para garantir uma vida plena com saúde.	
23/09/2021	Paciente	Muito boa	Que seja incluído para Todos os tipos de AME.	
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O direito de tratamento deve ser para todos os ames ,	Covardia que estão fazendo com os pacientes da ame
23/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
24/09/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Todas as crianças e adultos que tem AME tem que ter direito ao medicamento sem restrições nenhuma. Sigam a bula.	
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
24/09/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	Mudar os critérios sobre escoliose. Independente do grau da escoliose, a medicação pode ser aplicada tranquilamente, desde que o médico seja capacitado.	O critério de idade está injusto. Se o serviço público de saúde não oferece diagnóstico genético precoce, porque vocês limitam a questão da idade?
24/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim. Alterar para o uso da medicação para todos os tipos de ame e idade conforme a bula do medicamento. Incluir que não há exclusão na bula da medicação.	Espero respeito a vida dos portadores de ame pois essa medicação eles podem ter sua qualidade de vida.
24/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
24/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
24/09/2021	Profissional de saúde	Regular	A proposta é um grande avanço no tratamento dos pacientes com AME 5Q. Entretanto, haja vista o grande atraso diagnóstico, sobretudo, nos últimos anos, existem muitos pacientes com mais de 12 anos, a princípio excluídos do PCDT, e que se beneficiariam da medicação como mostram vários artigos recentes que revelam inclusão de pacientes com até 65 anos de idade. Outro grupo de pacientes são os portadores de escoliose grave, condição reversível em muitos casos, e que não deveria configurar um critério absoluto de exclusão já que não impede a aplicação intratecal da medicação e nem é preditor de desfecho clínico, isoladamente.	
24/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim. Gostaria de informar em alterar para que seja para todas as idades de portador de ame tipo 2. Sem exclusão de nada pois a bula do medicamento não exclui nada.	Tenho uma sobrinha com ame tipo 2 faz tratamento com a nusinersena e tudo mudou. Ela melhorou até sua escoliose. Melhorou tudo na sua vida e atividades. Ela agora é feliz e super preparada para dar orgulho a esse país.
24/09/2021	Paciente	Ruim	Não .	Até quando o sofrimento do próximo será visto em números?

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?
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim gostaria de confirmar que esse medicamento é indicado para todos os tipos de AME e para todas as idades. Sem exclusão de nada. Conforme a bula.	Minha neta tem ame tipo 2 fsz tratamento e só tem evolução. Não tem mais intercorências. Escoliose. E tem força para progredir na sua qualidade de vida.
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
24/09/2021	Paciente	Regular	incluir tipo III	
25/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
25/09/2021	Profissional de saúde	Regular	Critérios de exclusão: penso que limitar a 12 anos seja um erro, pois muitos pacientes no Brasil estão fora desta faixa etária e, apesar de apresentarem comorbidades, como deformidades esqueléticas, muitos possuem função de membros superiores, que deve ser preservada com o tratamento. Sabemos que a evolução no tipo 2 tende a ser progressiva, levando invariavelmente a incapacidade total permanente. Desta maneira, preservar função que pode ser um fator decisivo da independência ou semi-independência do paciente é fundamental. Ademais, outro critério de exclusão foi a escoliose maior que 40 graus de Cobb. Creio também que esta limitação nao se justifica, pois vários pacientes apresentam essa deformidade e, embora seja um fator limitante para administração da medicação intratecal, nao é impossível, com auxílio de técnicas adicionais. Creio que deveria haver um critério de exclusão nesse ponto, mas creio que o adotado não é pertinente.	Já comentado acima
25/09/2021	Interessado no tema	Boa		
25/09/2021	Interessado no tema	Ruim		
25/09/2021	Interessado no tema	Boa		

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?
25/09/2021	Interessado no tema	Regular	Faltou dispor especificamente sobre a fisioterapia motora, fonoaudiólogo, Terapeuta ocupacional. , Inclusão de todos os pacientes AME tipo 2 e tipo 3 para serem tratados com o Nusinersena, assim como apontado pelos estudos da farmacêutica e já realizado em inúmeros países.	
25/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
26/09/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Todos os pacientes tem o direito de reseber os medicamentos.indepentende de idade .ou qualquer outra justificativa que estão dando pra poder negar aos mesmo ao que tanto precisa .	Não
26/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
26/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
26/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Alteraria o critério de exclusão. Era para ser direto de todos!,	Muito injusto o critério de exclusão, tenho uma filha 12 anos e nessa fazer da vida dificilmente não estará com escoliose. Direito para todo!, ,
26/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
27/09/2021	Interessado no tema	Regular	o critério de exclusão vai deixar uma parcela significativa de pacientes fora do programa	
27/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
27/09/2021	Profissional de saúde	Boa		
27/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	ZOLGENSMA no SUS já.	

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?
27/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Todos precisam ter direito a medicação	Todos tem direito a medicação
27/09/2021	Paciente	Ruim		Eu como portadora de AME, sinto-me prejudicada com essas limitações.
27/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
27/09/2021	Profissional de saúde	Boa		
27/09/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
27/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
27/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não há contraindicação na bula da medicação. É para todos os tipos de AME. Todos os portadores deverão receber a medicação.	
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os portadores de AME podem fazer uso do medicamento e deveria ser fornecido pelo SUS.	O medicamento não traz em sua bula qualquer restrição de idade ou tipo de AME para sua administração. A sua eficácia já é mundialmente comprovada. E seu uso aprovado pela comunidade médica e científica internacionais. Não há qualquer motivação para que os brasileiros portadores de AME não tenham acesso ao medicamento.

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?
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O medicamento deverá ser disponibilizado pelo sus para todos os tipos de AME, independente de idade ou tipo de AME.No mundo todo, em vários países já disponibilizam.Issso é urgente, porque melhora a qualidade de vida e salva vidas.	Não há restrições na bula do medicamento se tem escoliose ou se é dependente de ventilação mecânica.Todos podem receber o medicamento.
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O medicamento precisa ser aprovado para todos, na bula não há restrições quanto ao tipo de AME, nem quanto a idade, nem quanto ao uso de equipamentos respiratórios ou escoliose.Aprovem para todos.Foi comprovado cientificamente e todos que estão utilizando apresentam ganhos significativos respiratórios, melhora na força muscular, posicionamento de pescoço e outras coisas mais.	Sigam a bula do medicamento, ANVISA aprovou, o mundo todo aprovou, vários países disponibilizam.
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O MEDICAMENTO PRECISA SER DISPONIBILIZADO PARA TODOS OS TIPOS DE AME, independente de idade ou qualquer outra coisa.Na bula todos podem receber, já foi aprovado pela ANVISA, por muitos países. é um medicamento muito importante para todas essas pessoas, com eficácia comprovada cientificamente.	O SUS precisa disponibilizar para todos, urgente, a vida dos pacientes precisa ser preservada com os ganhos que o medicamento oferece.
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O medicamento precisa ser aprovado para todos os tipos de AME, NA BULA CONSTA QUE TODOS PODEM RECEBER O MEDICAMENTO, sem definição de idade.A escoliose não atrapalha na aplicação do medicamento, todos podem receber.Independente de utilizarem aparelho respiratório ou não.	O SUS precisa disponibilizar o medicamento, muitas famílias aguardando a anos todo esse processo.O tempo passa e os pacientes deixam de ganhar todos os benefícios e ganhos motores, musculares, respiratórios que o mesmo proporciona.Aprovem logo.
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	A bula da medicação não tem nenhuma restrição de idade e a nenhum tipo de AME	

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?
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O acesso a medicação é e deve ser a todos os acometidos pela doença e não ter Limitações, não se limita o direito a vida. E o tratamento é sim comprovado que garante maior qualidade de vida e estagnação da doença AME.	O medicamento é um bálsamo na vida de todas as famílias AME que esperaram tanto por um tratamento.
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	O medicamento tem que ser liberado para todos os tipos de AME, e não excluir alguns na própria bula diz para todos os tipos de AME.	Liberar já com urgência.
28/09/2021	Interessado no tema	Muito boa		
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Gostaria que fosse alterado o critério de exclusão para pessoas com escolioses acima de 40 graus., Na bula da medicação não existe essa exclusão, a medicação é indicado para todos os portadores de Ame independente da condição. , É uma covardia as pessoas com escoliose grave não poder se beneficiar da medicação que é primordial para a vida delas., A medicação faz efeito e traz muitos resultados para esses pacientes.	
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes devem ter acesso a medicação, sem restrições além da bula ou médicas.	
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos independente do grau ou da idade deve ter direto, sem restrição.	

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?
29/09/2021	Paciente	Regular	É essencial que o Nusinersena seja liberado para pessoas com AME de todos os tipos e idades, sem nenhum fator de exclusão, até por que na própria bula do medicamento, está escrito que esses fatores não afetam a eficácia do tratamento.	Meu nome é Iris, tenho 17 anos e cirurgia para correção de escoliose. Já fiz tratamento com o Nusinersena e esses fatores nunca foram um impedimento para o tratamento. Além disso, consegui perceber melhoras que me ajudaram muito no dia a dia. Não existem evidências científicas de que idade, tipo de AME ou escoliose sejam impedimentos para o tratamento. Apesar de ser um medicamento de alto custo, o governo não pode escolher quem recebe ou não a medicação, em vez disso, é preciso entrar em contato com os laboratórios e negociar quanto aos valores, mas nossas vidas não tem preço e todos devem ter direito ao acesso. Também é importante lembrar que mesmo que o paciente comece a fazer uso da medicação desde muito cedo, o uso do medicamento não garante que esse paciente não vai desenvolver escoliose ou contraturas, pois são características da própria doença e tem mais relação com a falta de cuidado multidisciplinar e acesso a adequações, os quais muitas vezes não estão disponíveis no próprio SUS, sendo então uma consequência e que não deve ser usada como critério de exclusão.
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
29/09/2021	Paciente	Muito boa		
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
29/09/2021	Paciente	Muito boa		
29/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Discordo com o posicionamento sobre a indicação do Nusinersena apenas para crianças com AME tipo 2 com idade até 12 anos, já que os pacientes mais velhos também tem um grande benefício com o medicamento. Minha filha está com 6 anos e 11 meses, recebeu recentemente a 11ª dose e está muito bem, com melhora na qualidade respiratória, força nos braços e mãos, maior mobilidade geral, maior força, intestino com melhora significativa, enfim, vários avanços que não seriam possíveis sem o medicamento. Dessa forma, não seria coerente nem mesmo justo que ao completar 12 anos o tratamento fosse interrompido, e além disso, as demais crianças que teriam a oportunidade de iniciar o tratamento após essa idade, não teriam direito a essa melhora na qualidade de vida.	Além do fator idade, a exclusão dependente do grau de escoliose é incoerente, visto que é possível a aplicação na maioria dos casos e é sabido que com o avanço da idade a escoliose também é acentuada, pois mesmo com todas as melhoras advindas com o uso do Nusinersena, o paciente com AME tipo 2 continua passando a maior parte do seu dia sentado, influenciando em sua postura. Acredito que a forma mais justa de dispensação do medicamento seria não atrelar à escoliose ou idade, principalmente porque essas restrições vão contra a bula do medicamento e todos os estudos científicos.
29/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	O TEXTO EXCLUI DE FORMA SIGNIFICATIVA GRANDE PARTE DE PACIENTES QUE DE BENEFICIARIAM COM A TERAPIA	A ESCOLIOSE NÃO DEVE SER PONTO DE EXCLUSÃO PARA CONTRA-INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO
30/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
30/09/2021	Profissional de saúde	Boa	Acredito que cada caso deve ser avaliado em separado para melhor indicação do tratamento, principalmente no caso dos maiores de 12 anos.	
30/09/2021	Paciente	Muito boa		

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?
01/10/2021	Profissional de saúde	Boa	<p>Considero que o PCDT feito pela CONITEC é um avanço no cuidado da AME no Brasil. Entretanto, acho que nesta atualização poderia ter sido colocado, pelo menos como horizonte tecnológico, os medicamentos Zolgensma e Risdiplam, drogas modificadoras de doença que também são aprovadas para uso nesta condição no território nacional pela ANVISA. Considero particularmente importante esta discussão no contexto da AME tipo I para o uso do Zolgensma, dado que sua aprovação na ANVISA é apenas até os dois anos de idade por questões de segurança do medicamento, o que tem levado um número muito grande de pacientes a judicializarem o acesso ao medicamento, mesmo havendo acesso à nusinersena pelo PCDT vigente. A não revisão do PCDT com revisão sobre o uso do Zolgensma irá manter a via judicial como principal forma de acesso a este medicamento., Sobre a inclusão do tratamento com nusinersena para AME tipo 2 no presente PCDT, considero que os itens de escoliose grave (ângulo de Cobb acima de 40º) e contraturas proeminentes deveriam ser retirados dos critérios de exclusão. Tais critérios foram utilizados no estudo CHERISH para reduzir a chance de punções difíceis e para que não houvesse prejuízo em observar resposta de melhora nas escalas (no caso de contraturas fixas, anquilose, que não seriam modificáveis) em um cenário que era do início do uso deste medicamento. Atualmente no Brasil e em outros países temos grande experiência com a infusão da nusinersena em pacientes com escoliose grave, sendo possível o uso de ferramentas de imagem para auxílio das punções mais difíceis. Deveria ser exclusão apenas aquele paciente em que não é possível realizar punção lombar a critério do médico assistente, preferencialmente de um centro de referência com experiência com punções mais difíceis. Como o protocolo utiliza escalas clínicas, mas não tem nenhum tipo de conduta com base nas escalas, a exclusão por contraturas não parece ser razoável. , Outro ponto é sobre o critério de idade de 12 anos como inclusão. O uso dos critérios do CHERISH como ponto de partida para incorporação do tratamento me parece razoável se</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?
			<p>considerarmos apenas os dados da época deste estudo. Como no próprio documento é relatado há outros estudos que mostram haver eficácia do tratamento em outras faixas etárias e por mais que individualmente os estudos representem evidências fracas, todos apontam para uma mesma direção, de melhora de uma condição que é degenerativa e progressiva, não havendo heterogeneidade que faça considerar ausência de efeito, pelo contrário os tamanhos de efeitos podem variar, mas todos apontam para melhora ou seja para um efeito que não é espúrio. Além disso, a classificação da AME em tipos I, II, III e IV não é perfeita, sendo na verdade uma classificação que organiza um continuum de gravidade de manifestações de uma doença heterogênea. Este conceito é importante porque alguns pacientes com AME tipo 2 estarão próximos da gravidade de pacientes com AME tipo 1C, já outros pacientes com AME tipo 2 estarão próximos da gravidade de pacientes com AME tipo 3A. Isso pode fazer com que um paciente com AME tipo 2 com doença mais inicial e menos grave com mais de 12 anos fique de fora do tratamento (e este teria grande potencial de benefício), já outros com maior gravidade e que teriam a priori menor resposta ao tratamento iriam receber o mesmo se tiverem menos de 12 anos. Dito isso, parece razoável acoplar critérios de idade com critérios de função muscular que necessitam ser preservadas como a capacidade de sentar, a capacidade de se alimentar de forma independente ou mesmo a preservação de função de membros superiores que possibilite que o paciente conduza cadeira motorizada e tenha vida mais autônoma., Além disso, sobre as escalas, sugiro deixar claro que que HFMSE e RULM são para tipo 2 e que CHOP-Intend e HINE-2 são para o tipo I e dependendo da gravidade do quadro para pacientes com AME tipo 2 com grande incapacidade. Entretanto as 04 escalas não devem ser solicitadas p</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?
01/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim		"A proposta como apresentada exclui potenciais pacientes maiores de 12 anos com função ""relativamente estável"" dos membros superiores, que poderiam se beneficiar do tratamento como forma de preservar esta função. Além disso, penso que cabe ao médico decidir se há a possibilidade de infusão em pacientes com escoliose grau (Cobb maior que 40º) através de infusão guiada por vídeo"
01/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, é necessário que todos tipos de pacientes com Ame recebam o medicamento nusinersena, independente da idade , pois ele faz com que a doença não progrida mais, e isso que é fundamental, família e paciente poderem respirar e ter uma esperança de vida melhor.Tenho um filho que faz uso da medicação a mais de 2 anos e a melhora no quadro respiratório é nítido, há 2 anos ele não precisa fazer uso de antibiótico, e na parte motora teve ganhos na força e está conseguindo se manter em pé com auxílio de talas extensoras por até 40 segundos, sendo que antes isso era impossível ele fazer.. , Direito a vida para todos os tipos de Ame	Se na Bula da medicação fala que é para todos os tipos de Ame , então todos tem direito ao acesso a nusinersena. , Anexei vídeos de meu filho antes de nusinersena e após a diferença é clara ..
01/10/2021	Paciente	Muito ruim	Acredito que todos devem receber a chance de tratamento ,	Ta na hora de todos terem acesso ao tratamento adequado
01/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		

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?
02/10/2021	Profissional de saúde	Boa	<p>1) Acredito que crianças que já perderam funções motoras importantes, tais como capacidade de sentar e de usar os braços para alimentação, não deveriam ser incluídas neste PCDT, já que esta bem evidente o pouco benefício da medicação para crianças em estágios avançados da doença e com poucas funções motoras residuais., , 2) Por outro lado, acho que crianças com idade acima de 12 anos, que apresentem funções motoras preservadas, tais como capacidade para sentar e para se alimentar sem ajuda, deveriam ser incluídas. Temos muitas crianças no nosso ambulatório (Hospital das Clínicas de São Paulo) com idade acima de 12 anos que estão com boa função motora (sentando, usando os membros superiores para alimentação) e que portanto se beneficiariam muito da terapia no sentido de aliviar a progressão da doença., , 3) Dentre os critérios de exclusão, está escoliose acima de 40 graus. No entanto, acredito que tal critério vai tirar a chance de muitas crianças de serem tratadas e terem a progressão da doença aliviada. Além do mais, a progressão da escoliose é esperada na história natural da doença, atingindo até 90% dos pacientes com AME tipo II, e grandes desvios de coluna não impedem a aplicação da medicação, já que temos feito administração intratecal em crianças com escoliose acima de 40 graus e que já foram submetidas a cirurgia de coluna. E por fim, a presença de escoliose acima de 40 graus não é fator preditor de resposta motora a terapia., , 1. Hagenacker T, Wurster CD, Günther R, Schreiber-Katz O, Osmanovic A, Petri S, et al. Nusinersen in adults, with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. Lancet, Neurol. 2020;19(4):317–25., 2. Maggi L, Bello L, Bonanno S, Govoni A, Caponnetto C, Passamano L, et al. Nusinersen safety and effects, on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3. J Neurol Neurosurg Psychiatry., 2020;Epub ahead:1–9., 3. Mendonça RH, Polido GJ, Matsui C, Silva AMS, Solla DJF, Reed UC, et al. Real-World Data from Nusinersen, Treatment for Patients with Later-Onset Spinal Muscular Atrophy: A Single Center Experience. J, Neuromuscul Dis.</p>	<p>1) Acredito que crianças que já perderam funções motoras importantes, tais como capacidade de sentar e de usar os braços para alimentação, não deveriam ser incluídas neste PCDT, já que esta bem evidente o pouco benefício da medicação para crianças em estágios avançados da doença e com poucas funções motoras residuais., , 2) Por outro lado, acho que crianças com idade acima de 12 anos, que apresentem funções motoras preservadas, tais como capacidade para sentar e para se alimentar sem ajuda, deveriam ser incluídas. Temos muitas crianças no nosso ambulatório (Hospital das Clínicas de São Paulo) com idade acima de 12 anos que estão com boa função motora (sentando, usando os membros superiores para alimentação) e que portanto se beneficiariam muito da terapia no sentido de aliviar a progressão da doença., , 3) Dentre os critérios de exclusão, está escoliose acima de 40 graus. No entanto, acredito que tal critério vai tirar a chance de muitas crianças de serem tratadas e terem a progressão da doença aliviada. Além do mais, a progressão da escoliose é esperada na história natural da doença, atingindo até 90% dos pacientes com AME tipo II, e grandes desvios de coluna não impedem a aplicação da medicação, já que temos feito administração intratecal em crianças com escoliose acima de 40 graus e que já foram submetidas a cirurgia de coluna. E por fim, a presença de escoliose acima de 40 graus não é fator preditor de resposta motora a terapia., , 1. Hagenacker T, Wurster CD, Günther R, Schreiber-Katz O, Osmanovic A, Petri S, et al. Nusinersen in adults, with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. Lancet, Neurol. 2020;19(4):317–25., 2. Maggi L, Bello L, Bonanno S, Govoni A, Caponnetto C, Passamano L, et al. Nusinersen safety and effects, on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3. J Neurol Neurosurg Psychiatry., 2020;Epub ahead:1–9., 3. Mendonça RH, Polido GJ, Matsui C, Silva AMS, Solla DJF, Reed UC, et al. Real-World Data from Nusinersen, Treatment for Patients with Later-Onset Spinal Muscular Atrophy: A Single Center Experience. J, Neuromuscul Dis. 2021;8(1):1–8., 4. Day JW, Swoboda K, Darras BT, Chiriboga CAC, Iannaccone ST, Vivo DC De, et al. Longer-term Experience, With Nusinersen in Young Adults With Spinal Muscular Atrophy: Results From the CS2/CS12</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?
03/10/2021	Profissional de Boa saúde		<p>2021;8(1):1–8., 4. Day JW, Swoboda K, Darras BT, Chiriboga CAC, Iannaccone ST, Vivo DC De, et al. Longer-term Experience, With Nusinersen in Young Adults With Spinal Muscular Atrophy: Results From the CS2/CS12 and SHINE, Studies. Am Acad Neurol. 2020;P6.5-012., 5. Rouault F, Christie-Brown V, Broekgaarden R, Gusset N, Henderson D, Marczuk P, et al. Disease impact on, general well-being and therapeutic expectations of European Type II and Type III spinal muscular atrophy, patients. Neuromuscul Disord [Internet]. 2017;27(5):428–38. , 6. Mendonça RDH, Fernandes S, Barbéro R, Pinto S, Júnior CM, Polido GJ, et al. Managing intrathecal, administration of nusinersen in adolescents and adults with 5q-spinal muscular atrophy and previous, spinal surgery. Arq Neuropsiquiatr. 2020;1–6.</p> <p>Gostaria de alterar os critérios de elegibilidade: 1. Idade de 12 anos para início do tratamento - a idade deveria ser um critério secundário, pois a função motora no início do tratamento tem sido mostrado ser preditor de resposta e não a idade. Pacientes mais velhos também sofrem com a progressão e respondem bem ao tratamento, portanto não devem ser excluídos unicamente por terem idade maior que 12 anos., 2. Grau da escoliose - tem-se mostrado que a escoliose se instala precocemente nos pacientes com AME tipo 2 e que a infusão intratecal é possível em praticamente todos pacientes inclusive nos pacientes submetidos a cirurgias na coluna. Portanto não deve ser critério de exclusão.</p>	<p>and SHINE, Studies. Am Acad Neurol. 2020;P6.5-012., 5. Rouault F, Christie-Brown V, Broekgaarden R, Gusset N, Henderson D, Marczuk P, et al. Disease impact on, general well-being and therapeutic expectations of European Type II and Type III spinal muscular atrophy, patients. Neuromuscul Disord [Internet]. 2017;27(5):428–38. , 6. Mendonça RDH, Fernandes S, Barbéro R, Pinto S, Júnior CM, Polido GJ, et al. Managing intrathecal, administration of nusinersen in adolescents and adults with 5q-spinal muscular atrophy and previous, spinal surgery. Arq Neuropsiquiatr. 2020;1–6.</p> <p>Minha experiência com os pacientes com AME tipo 2 é extremamente positiva, visto que são pacientes muito inteligentes e vibram com as mínimas melhoras conseguidas com o tratamento. Suas expectativas com o tratamento são objetivas e consideradas de acordo com seu estado clínico. Portanto eles sabem o que querem e podem esperar do tratamento. Não se deprimem nunca, se conhecem e sabem tudo sobre sua doença. Excluí-los do tratamento pela idade ou qualquer outro motivo não vai impedir que procurem sempre uma forma de conseguir.</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?
04/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Discordo que um dos critérios seja escoliose, pois excluem uma parcela importante da população com AME tipo 2. Estima-se que 48% da população de pacientes com AME tenha mais de 12 anos e esses pacientes seja adolescentes ou adultos sofrem com a progressão da doença. Estudos mostram que pacientes com mais de 12 anos também se beneficiam do tratamento, e que a idade não é um preditor de resposta, mas sim a função motora basal. Assim, o uso de idade como critério de elegibilidade excluiria uma parte importante dos pacientes que perdem função ano a ano, e que podem se beneficiar da medicação. Escoliose grave é comum em pacientes com AME tipos 1 e 2, podendo ocorrer ainda na infância, e não é um preditor de resposta ao tratamento.	No tratamento de pacientes AME TIPO 1 . O critério colocado como os pacientes que tiverem mais de 21 dias em ventilação mecânica excluem os pacientes recém diagnosticados com AME tipo 1B e que muitas vezes precisam na fase inicial de VM e só vai progredir em melhora após início da medicação . Isso coloca o médico em uma posição muito ruim, pois sabemos da, Mudança de prognóstico quando iniciamos a medicação precocemente.
04/10/2021	Profissional de saúde	Regular		
04/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim. Ampliação do tratamento para todos portadores tipo 2 bem como os outros tipo . A bula do medicamento não restringe e restringir e decretar pena de morte.	Não
04/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim alterar essas restrições e incluir a medicação para todos os tipos.obedecendo a bula do medicamento.	Restringir acesso a medicação única e decreto de morte.
04/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
05/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	Não excluir pacientes de 12 anos , pois tanto na prática clínica quanto nos estudos de extensão o paciente melhora e estabiliza progresssao . E os pacientes com escoliose não são contraindicações , também melhoram e a questão é somente técnica para a punção	Sugiro correção na proposta para incorporar todos , pois 50% dos pacientes ficarão de fora .

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?
05/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>A colocação de critério limitante da idade é por demais restritivo. Bancos de dados de diferentes centros que acompanham pessoas com AME, mostram que dentro do tipo 2, encontram-se em acompanhamento mais de 50 % dos pacientes com mais de 12 anos. Na UFRJ, de acordo com a compilação feita no banco de dados do Serviço de doenças neuromusculares do IPPMG/UFRJ ao final de 2020, 62% tinham mais de 12 anos. O fator que mais propicia possibilidade de benefício de medicação modificadora de doença é a presença de função motora a ser preservada. Particularmente, em cadeirantes, a capacidade do uso das mãos para as atividades de vida diária, assim como capacidade de transferência entre posturas, permite ao indivíduo manter a independência de terceiros para se alimentar, para se higienizar e mudar de posição no leito durante a noite. Tal manutenção de capacidades tem impacto direto na qualidade de vida e minimiza presença de cuidador 24 horas.</p>	<p>Em função do acima exposto, sugiro que se considere para aqueles indivíduos confirmados com AME 2, a presença de elevação das mãos até boca de forma independente, como item de simples verificação e definidor de capacidade a ser preservada., Referências: , L. Belter et al., “The Cure SMA Membership Surveys: Highlights of Key Demographic and Clinical Characteristics of Individuals with Spinal Muscular Atrophy,” J. Neuromuscul. Dis., vol. 8, no. 1, pp. 109–123, 2021. L. Maggi et al., “Nusinersen safety and effects on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3.,” J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry, vol. 91, no. 11, pp. 1166–1174, Nov. 2020</p>
05/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>O critério da idade não deveria ser o norteador de indicação ou não para o uso dessa medicação. Temos na literatura várias publicações inclusive de pacientes adultos que se beneficiam do uso da medicação.</p>	<p>A escoliose com ângulo de COBB de 40º. A maioria das crianças com AME desenvolvem escoliose que chegam a inclinações de tronco muito altas. Esse não deveria ser impeditivo para receber a medicação.</p>
05/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
05/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
05/10/2021	Profissional de saúde	Boa		

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?
06/10/2021	Sociedade médica	Boa	<p>Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP - Contribuição a Consulta Pública no. 81 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II, , Prezados Senhores da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;, , A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), maior sociedade de especialidades médicas do Brasil e uma das maiores sociedades médicas do mundo, abrangendo mais de 40 mil Pediatras e 27 filiadas em todos os estados e no Distrito Federal, é uma instituição sem fins lucrativos e defende os interesses dos médicos de crianças e adolescentes, dos seus pacientes e famílias., Neste sentido, sendo a Atrofia Muscular Espinhal uma doença grave que historicamente faz parte do cotidiano dos Pediatras, seja nos consultórios, nas enfermarias ou nas UTIs, codição médica para a qual até pouco tempo existiam apenas tratamentos sintomáticos, nos sentimos no dever de nos manifestar diante da recente publicação de uma proposta de atualização do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal tipo I e II , iniciativa da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE, no intuito de definição de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II., Em primeiro lugar gostaríamos de parabenizar a CONITEC pela proposta de recomendação preliminar favorável à publicação deste PCDT, para que todos possamos atuar de modo sistemático e de acordo com as melhores evidências científicas. Pelo próprio parecer da CONITEC interpretamos que a história natural desta doença, os avanços do Sistema de Saúde brasileiro para cuidadosa avaliação da incorporação do tratamento com nusinersena e os resultados das pesquisas clínicas pivotais com tal medicamento já são de amplo conhecimento desta Comissão [1]–[8]. Porém parece que inúmeros dados de vida real referentes aos benefícios do tratamento com nusinersena não tiveram a mesma valorização por esta Comissão [9]–[19]. A SBP entende que se faz necessário contextualizar critérios utilizados em estudo pivotal iniciado em 2014, quando não se conhecia o efeito clínico de nusinersena em população com AME tardia, e diferenciá-lo dos critérios</p>	<p>Apenas gostaríamos de ressaltar que segue em documento anexo a proposta da SBP na íntegra, visto que o espaço acima é insuficiente para conter toda a argumentação.</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?
06/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>que devem ser (e já são) utilizados em vida real, como demonstram os estudos mais recentes [10]-[31]. De maneira objetiva, e entendendo o número enorme de contribuições que a CONITEC rotineiramente recebe em suas consultas públicas, gostaríamos de contribuir em tópicos de Critérios de Inclusão e de Exclusão ao medicamento nusinersena, foco principal de tal Diretriz. Em resumo, os quatro artigos científicos principais que embasam as evidências de nossas propostas são os publicados por Hagenacker et al. (2020) [15], Maggi et al. (2020) [18], Mendonça et al. (2021) [31] e Konersman et al. (2021) [27] – estudos observacionais que evidenciam a eficácia e segurança do tratamento de pacientes tipos II e III com nusinersena, incluem indivíduos com até 65 anos e demonstram que pacientes com AME tipo II acima de 12 anos apresentam benefício clínico relevante. Esses estudos indicam ainda que a função motora basal é o principal preditor de resposta ao tratamento. Hagenacker et al. (2020) e Mendonça et al. (2021) também descrevem que a presença de escoliose não é preditora de benefício clínico. Sendo que Hagenacker et al. (2020), Maggi et al. (2020) e Mendonça et al. (2021) mostram que houve 100% de sucesso da aplicação intratecal de nusinersena, incluindo pacientes com escoliose ou com intervenção cirúrgica., , , SEGUE EM DOCUMENTO ANEXO A PROPOSTA DA SBP NA ÍNTEGRA, VISTO QUE O ESPAÇO ACIMA É INSUFICIENTE PARA CONTER TODA NOSSA ARGUMENTAÇÃO.</p>	Não
06/10/2021	Empresa	Muito ruim	<p>Sim , pois pela experiência já de acompanhas mais de 20 pacientes , não há necessidade de excluir coluna complexa pois é só ajuste posicional mesmo com artrodese e a exclusão de acima de 12 anos excluiria 50% dos pacientes .</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?
06/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	<p>"Sou médica pediatra e médica geneticista e gostaria de fazer as seguintes considerações:, , Nas comunidades mais carentes e maior difícil acesso aos serviços de saúde, a família poderá nem ter notado o início dos sintomas de uma AME 5q tipo 2 até os 18 meses de idade. Desta forma, excluir pacientes que se notaram sintomas após os 18 meses de idade quando a criança não iniciou a deambulação, ou seja, crianças que nunca caminharam é muito difícil do ponto de vista clínico. Clinicamente, uma criança com 2 anos de idade que nunca ficou em pé e nunca caminhou sem apoio com 3 cópias de SMN2 pode ser ""classificada"" como AME 5q tipo 2., , Além disso, é necessário que se exclua a idade limite de 12 anos para início do tratamento. Pacientes adolescentes e adultos jovens com tipo 2 da AME 5q tipo 2 podem ter os benefícios esperados definidos no documento (item 9 na página 20)., , O critério de exclusão escoliose grave (ângulo de Cobb &gt; 40 graus) não inviabiliza o tratamento, a decisão de se administrar o fármaco é de exclusiva responsabilidade do médico e do paciente, e dos familiares. , , Nota: O primeiro critério de exclusão deve ser analisado gramaticalmente., , Finkel RS, Mercuri E, Darras BT, Connolly AM, Kuntz NL, Kirschner J, Chiriboga CA, Saito K, Servais L, Tizzano E, Topaloglu H, Tulinius M, Montes J, Glanzman AM, Bishop K, Zhong ZJ, Gheuens S, Bennett CF, Schneider E, Farwell W, De Vivo DC, et al. Nusinersen versus sham control in infantile-onset spinal muscular atrophy. N Engl J Med. 2017;377:1723–32. , , Mercuri E, Finkel RS, Muntoni F, Wirth B, Montes J, Main M, Mazzone ES, Vitale M, Snyder B, Quijano-Roy S, Bertini E, Davis RH, Meyer OH, Simonds AK, Schroth MK, Graham RJ, Kirschner J, Iannaccone ST, Crawford TO, Woods S, Qian Y, Sejersen T, et al. Diagnosis and management of spinal muscular atrophy: part 1: recommendations for diagnosis, rehabilitation, orthopedic and nutritional care. Neuromuscul Disord. 2018;28:103–115., , Safety, Tolerability, and Effect of Nusinersen Treatment in Ambulatory Adults With 5q-SMA, Bakri Elsheikh, Steven Severyn, Songzhu Zhao, David Kline, Matthew Linsenmayer, Kristina Kelly, Marco</p>	<p>Os critérios de inclusão e exclusão deveriam estar descritos no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade e que eles são de responsabilidade do SUS - pois assim como dispensar o medicamento, ao negar um medicamento a um paciente há se dizer porque o estamos fazendo.</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?
06/10/2021	Profissional de saúde Regular		<p>Tellez, Amy Bartlett, Sarah Heintzman, Jerry Reynolds, Gary Sterling, Tristan Weaver, Kiran Rajneesh, Stephen J. Kolb, W. David Arnold Front Neurol. 2021; 12: 650535. Published online 2021 May 20. doi: 10.3389/fneur.2021.650535, Szabó L, Gergely A, Jakus R, Fogarasi A, Grosz Z, Molnár MJ, Andor I, Schulcz O, Goschler Á, Medveczky E, Czövek D, Herczegfalvi Á. Efficacy of nusinersen in type 1, 2 and 3 spinal muscular atrophy: Real world data from Hungarian patients. Eur J Paediatr Neurol. 2020 Jul;27:37-42. doi: 10.1016/j.ejpn.2020.05.002. , "</p>	<p>Sou médica neurologista infantil de um hospital universitário do RJ e tenho uma coorte de 10 pacientes com AME tipos 2 e 3, sendo 6 deles já em tratamento com nusinersena. Os 3 pacientes tipo 2 estão se beneficiando imensamente do tratamento, duas delas iniciando marcha com apoio, o que nunca seria visto na doença antes da medicação. , Nenhuma delas apresentou intercorrência respiratória ou necessidade de ventilação ao longo do tempo. , Os demais pacientes são tipo 3 e, os 3 que estão em infusão mostraram importantes ganhos documentados por escalas motoras e teste de caminhada, o que é notável quando comparados aos 3 que ainda não estão com o tratamento e apresentam perdas graduais de função física. , Gostaria imensamente que esse tratamento também fosse incorporado ao tipo 3, dados os importantes benefícios e melhora de qualidade de vida. , ,</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?
06/10/2021	Instituição de ensino	Boa	A proposta de tratamento para pacientes com AME tipo 1 e 2 constitui um grande avanço para tratamento da doença neurodegenerativa mais comum antes dos 18 anos de idade e ajuda a construir uma sociedade mais igualitária na questão do acesso à saúde., ,	Comentários Críticos; , , 1. Em relação aos critérios de inclusão, o número máximo de 3 cópias do gene SMN2 não deveria ser um fator de exclusão; existem dados atuais que pacientes com 4 cópias do gene SMN2 podem apresentar AME tipo 5Q de início precoce (AME tipo 1 ou tipo 2) e não há uma plausibilidade biológica para excluir esses pacientes já que eles terão o mesmo curso de doença e podem apresentar os mesmos benefícios com o tratamento com Nusinersena., , 2. O critério de exclusão de escoliose grave com ângulo de Cobb >40 graus não apresenta plausibilidade biológica no tocante à resposta ao medicamento nusinersena e interfere na liberdade médica de prescrever o melhor tratamento para o seu paciente. Aplicação intratecal em pacientes com angulo de Cobb >40 graus são possíveis e seguras na prática médica e esse PCDT não deveria apresentar esse critério de inclusão, cabendo ao médico assistente definir quão complexa é a coluna do paciente e a possibilidade de fazer ou não o procedimento de punção intratecal. Pacientes com angulo de Cobb de 20 graus estariam contemplados, mas se na avaliação do médico a punção não for possível ele explica essa decisão ao paciente. Esse é um ponto importante que precisa ser revisto, o limite de 40 graus para o angulo de Cobb não faz lógica em ser um fator de exclusão já que não interfere na resposta biológica ao tratamento e tão pouco é um fator limitante ou impossibilitado para realização do medicamento., , 3. Limitação de início do tratamento dos pacientes com AME tipo 2 até 12 anos de idade não deve ser um fator de inclusão ou exclusão pois vai contra a todas evidências científicas atuais robustas de estudos de vida real que pacientes com AME tipo 2 em qualquer faixa etária apresentam benefício com o uso de Nusinersena. Também devemos levar em consideração que aproximadamente 50% dos pacientes com AME tipo 2 apresentam idade superior a 12 anos e continuam apresentando progressão de doença e perda de suas funções motoras e estariam excluídos de uma terapia medicamentosa capaz de modificar o curso natural da sua doença. Importante lembrar também que a maioria dos estudos clínicos atuais demonstrou que a resposta clínica ao uso de Nusinersena não se relaciona com a idade do paciente ou com o tempo de duração de doença, mas a correlação é

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?
				<p>com a função motora basal dos pacientes., , 4. Como ponto crítico ainda a esse PCDT é a falta de referência de tratamento a pacientes com AME tipo 3 que constituem a população de maior prevalência com AME, funcionalmente ativos e com contribuição social importante que contribuem economicamente para nossa sociedade e não está contemplada nesse PCDT e que precisam ser tratados e cuja literatura sobre os benefícios para essa população já é vasta., , 5. Em nossa experiência no acompanhamento de pacientes com AME tipo 2 temos vistos benefícios importantes na função motora dos pacientes em tratamento com Nusinersena em qualquer faixa etária e em curtos intervalos de acompanhamento/tratamento., , 6. Também é importante além das funções motoras como parâmetro para acompanhamento dos pacientes, incluir avaliações de qualidade de vida do paciente, impacto na vida de familiares e avaliação de sintomas não-motores que impactam no desempenho funcional desses pacientes.</p>
07/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
07/10/2021	Paciente	Regular		
07/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular		
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/10/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>Sim , gostaríamos que os materiais que não entraram no PCDT fossem incluídos pois eles são essenciais no tratamento da pessoa com Epidermolise Bolhosa.</p>	<p>Sim , .esses materias são essências para as pessoas com Epidermolise Bolhosa ajudam na cicatrização , alivia a dor , diminui a quantidade de exudato dando melhor qualidade de vida a essas pessoas ., Membracel membrana celulose, Mepilex transfer e Ag, Cuticell, Cultimed siltec , Cultimed sobart, Sapycra protect, Spaycra contact, Poolfix malha tubular para fixação de curativos, Removedor de curativos, Spray barreira, Suplementos, Hidratantes Hycos , cetaphil , lipycar os mais indicados</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?
08/10/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito ruim	<p>Sim. A Biogen entende que a atualização do PCDT vigente para incluir os pacientes com AME tipo II é mais um passo importante rumo a um novo modelo de cuidado desses indivíduos. Contudo, apesar desta importante conquista, considerando os critérios de avaliação propostos neste formulário, a Biogen considera que a proposta de texto é “muito ruim”, uma vez que esta restringe o acesso a uma parcela significativa da população com AME tipo I e II. As principais restrições estão no critério de elegibilidade, que define que os pacientes com AME tipo II tenham até 12 anos de idade no início do tratamento, e no critério de exclusão de pacientes (AME tipos I e II) com escoliose grave (ângulo de Cobb &gt; 40º) evidenciada por radiografia. Diante dessa oportunidade de discussão via consulta pública, a empresa apresenta sugestões para uma nova proposta de texto de PCDT, respaldadas em dados de literatura, de maneira que o acesso a pacientes que possam apresentar benefício clínico com o tratamento de nusinersena não seja cerceado. Ainda assim, a alternativa proposta apresentada pela Biogen se atentou a zelar pelo uso eficiente dos recursos públicos. O documento em anexo apresenta mais detalhes sobre esses e outros os pontos de preocupação com o atual texto, bem como os dados de literatura que subsidiaram tais argumentos. Reiteramos, mais uma vez, o posicionamento da Biogen como parceiro do Ministério da Saúde na implementação de um modelo que viabilize o atendimento célere e adequado a todos os indivíduos elegíveis ao tratamento com nusinersena.</p>	<p>Sim. Ressaltamos que a contribuição completa encontra-se no documento em anexo.</p>
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Ruim pq os critérios não são os adequados.	<p>A medicação precisa ser expandida para quem tem AME e não para um grupo específico da ame</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?
08/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>Como médica especialista em neurologia infantil, e com a prática voltada para o cuidado de crianças e adolescentes com doenças neuromusculares, agrego conhecimento prático e teórico (baseado em consensos e estudos clínicos científicos) em atrofia muscular espinhal, nas suas vertentes de diagnóstico, tratamento e acompanhamento. , Acho que a ampliação do PCDT para AME tipo II é um passo adiante, MAS discordo dos critérios de elegibilidade., - O fator idade por si só não pode ser um critério de inclusão, visto que a maioria dos pacientes com AME II tem mais de 12 anos, e nestes a doença continua a seguir sua evolução de perda motora progressiva., - A escoliose, mesmo que grave, não pode ser um fator limitador do tratamento, pois mesmo em pacientes com desvio grave de coluna a preservação da força em membros superiores é fundamental para manutenção da sua qualidade de vida e atividade escolar/laborativa.</p>	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
08/10/2021	Paciente	Regular	<p>Tem que ser liberada a SPINRAZA para todos as idades dos pacientes com AME tipo II e III.</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?
08/10/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Regular	<p>- Critério de Inclusão: avaliar a inclusão de idade associado a função motora. Os tratamentos para AME são recentes e há pacientes acima de 12 anos que ainda preservam alguma função motora. A AME é uma doença progressiva que, se não tratada, leva a uma série de perdas de habilidades motoras. Essas perdas, embora graduais, são cumulativas e irreversíveis; no caso dos pacientes com AME tipo II, há perda de função de membros superiores e da capacidade de sentar-se de forma independente. Incluir relatório e avaliação do médico assistente com descrição das capacidade motoras do paciente como documento para inclusão do paciente acima de 12 anos., - Critério de exclusão: a escoliose pode ou não indicar incapacidade de aplicação intratecal e não benefício do uso do nusinersena. Porém, há pacientes com escoliose grave que podem receber aplicação intratecal e se beneficiar do medicamento. Considerar a avaliação e relatório médico para incluir o paciente com escoliose grave. ,</p> <p>Referências, 1. Cancès C, Richelme C, Barnerias C, Espil C. Clinical features of spinal muscular atrophy (SMA) type 2. Arch, Pediatr [Internet]. 2020;27(7):7S18–22. Available from: <a href="https://doi.org/10.1016/S0929-693X(20)30272-4">https://doi.org/10.1016/S0929-693X(20)30272-4</a>, 2. Rodillo E, Marini ML, Heckmatt JZ, Dubowitz V. Scoliosis in spinal muscular atrophy: review of 63 cases. J, Child Neurol. 1989 Apr;4(2):118–23., 3. St?pie? A, Gajewska E, Rekowski W. Motor Function of Children with SMA1 and SMA2 Depends on the, Neck and Trunk Muscle Strength , Deformation of the Spine , and the Range of Motion in the Limb Joints., Int J Environ Res Public Health. 2021;1–18., 4. Hagenacker T, Wurster CD, Günther R, Schreiber-Katz O, Osmanovic A, Petri S, et al. Nusinersen in adults, with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. Lancet, Neurol. 2020;19(4):317–25., 5. Maggi L, Bello L, Bonanno S, Govoni A, Caponnetto C, Passamano L, et al. Nusinersen safety and effects, on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3. J Neurol Neurosurg Psychiatry., 2020;Epub ahead:1–9., 6. Mendonça RH, Polido GJ, Matsui C, Silva AMS, Solla DJF, Reed UC, et al.</p>	- Avaliar o medicamento Risdiplam para tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 1, 2 e 3, por ser de uso oral.

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?
			<p>Real-World Data from Nusinersen, Treatment for Patients with Later-Onset Spinal Muscular Atrophy: A Single Center Experience. J, Neuromuscul Dis. 2021;8(1):1–8. , 7. Rouault F, Christie-Brown V, Broekgaarden R, Gusset N, Henderson D, Marczuk P, et al. Disease impact on, general well-being and therapeutic expectations of European Type II and Type III spinal muscular atrophy, patients. Neuromuscul Disord [Internet]. 2017;27(5):428–38. Available from:; <a href="http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0960896616311294">http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0960896616311294</a>, 8. Mendonça RDH, Fernandes S, Barbéro R, Pinto S, Júnior CM, Polido GJ, et al. Managing intrathecal, administration of nusinersen in adolescents and adults with 5q-spinal muscular atrophy and previous, spinal surgery. Arq Neuropsiquiatr. 2020;1–6., 9. Mousa MA, Aria DJ, Schaefer CM, Kaye RD, Abruzzo TA, Bernes SM, et al. A comprehensive institutional, overview of intrathecal nusinersen injections for spinal muscular atrophy. 2018;; 10. Wurster CD, Winter B, Wollinsky K, Ludolph AC, Uzelac Z, Witzel S, et al. Intrathecal administration of, nusinersen in adolescent and adult SMA type 2 and 3 patients. J Neurol [Internet]. 2019;266(1):183–94., Available from: <a href="http://dx.doi.org/10.1007/s00415-018-9124-0">http://dx.doi.org/10.1007/s00415-018-9124-0</a>.</p>	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que todos os doentes de Ame tentam avesso a medicação. De todos os tipos da patologia.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Seria bom ser liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que TODOS possam ter acesso ao medicamento!	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	A medicação tem que ser liberada para todas as idades, sem exceção.	

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?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O medicamento deve ser liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que TODOS possam ter acesso ao medicamento.	Não
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Para todos os tipos de AME	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa	DEVE-SE liberar para todos os tipos de AMES, principalmente II, sem limitações de idades, aumentando a acessibilidade do fármaco.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Liberar para todos os tipos de AMES, principalmente tipo 2.	
08/10/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Regular	- Critério de inclusão: pacientes com até 12 anos: Existem muitos pacientes com mais de 12 anos que possuem função (ex: motora) preservada; esse grupo ficaria inelegível ao protocolo pela restrição da idade, mesmo podendo se beneficiar do tratamento;; , ,	- Critério de exclusão: pacientes com escoliose:A aplicação do nursinersena é intratecal, e em casos de escoliose pode se tornar uma aplicação mais complexa. Entretanto, o auxílio de imagem pode ajudar neste sentido. Dessa forma, acreditamos que os médicos possam receber a estrutura (ex: acesso à tomografia) para realizar a aplicação. Ademais, os pacientes com tipo 1 com escoliose > 40 graus, seriam excluídos?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Disponibilizar para todos os tipos de AMES, principalmente para tipo 2, sem limitação de idade, para que todos possam ter acesso ao medicamento.	

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?
08/10/2021	Interessado no tema	Regular	Seria importante liberar o SPINRAZA para todos os tipos de AMES, principalmente de tipo II - e também sem limitação de idade, para que todos possam ter acesso ao medicamento.	Ressalto apenas a importância do que foi mencionado no item anterior, que é crucial para democratizar o acesso ao tratamento.
08/10/2021	Interessado no tema	Regular	Eu acho que deveria ser liberado para TODOS os tipos de AMES. Tipo I e Tipo II, sem limitação de idade. Algumas pessoas buscam a cura e outras buscam manter o estágio que estão para ter uma vida digna.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Gostaria que o spinraza fosse liberado para todos os tipos de AME, principalmente tipos II e III e para todas as idades pois todos tem direito a vida, portanto todos precisam da medicação para sobreviver.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Liberar para todos os tipos de AMES, principalmente o TIPO II, sem limite de idade. Todos devem ter acesso ao medicamento.	
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		gostaria que os criterios de inclusão ao tratamento para AME fossem bastante claros
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
08/10/2021	Paciente	Ruim	Risdiplam deve ser fornecido pelo SUS para todos os portadores de atrofia muscular espinhal independente de idade.	Não é justa a posição da CONITEC fornecer unicamente para os tipo 1.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Liberado para todos os tipos de ANES, principalmente tipo II sem limite de idade	
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que todos os portadores de AME possam ter acesso a medicação.	Todo portador dessa doença merece no mínimo por respeito ter acesso aos medicamentos que agora estão disponíveis para terem uma melhor qualidade de vida.

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?
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/10/2021	Paciente	Muito ruim	Estou na espera do Redisplam oral entrei na Justiça desde Novembro de 2020.	Gostaria de saber porque que nas Reuniões, sempre AME 2 e 3 ficam de fora pra ganhar o Redisplam oral pelo SUS ??
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	não deveria ter limitação de idade, pois todos podem se beneficiar ao uso do SPINRAZA	meus 2 filhos (gêmeos) ame tipo 2 receberam spinraza, atualmente um deles tem uma vida normal, anda, corre, pula o outra já está muito próximo do normal, pois já anda sem apoio, consegue correr com andador... , Sem o medicamento hoje provavelmente seriam acamados.
08/10/2021	Paciente	Ruim	Sou AME 2 todos tem o direito de conseguir o Redisplam oral e ser incorporado pelo SUS.	Gostaria de saber porque que nas Reuniões, sempre AME 2 e 3 ficam de fora pra ganhar o Redisplam oral pelo SUS ??
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
08/10/2021	Paciente	Muito ruim	Spinraza é indicado para todos os tipo de AME, aprovado pela Fda e Anvisa para todos os tipos. Está na bula do medicamento. Não há motivo para restringir o uso do medicamento.	
08/10/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Sem restrição de idade na inclusão por questão de orçamento.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sem restrição a idade, e sem restrições colocadas a respeito da escoliose, que sabemos que é muito comum na ame 2, e com medicamento spinraza poderá melhorar e diminuir o grau e impedindo que os pacientes fiquem sujeitos a cirurgias para corrigir a mesma.	Terão mais forças, poderam sustentar com mais facilidade o controle de tronco e cabeça, além de recuperar forças e controles que a AME tirou dos nossos filhos.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	er liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que TODOS possam ter acesso ao medicamento.	

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?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Acredito que os critérios de exclusão repartem a comunidade ame.Sao apenas crianças lutando pra sobreviver e quando excluimos algumas não damos ferramenta alguma pra que ela ao menos tente,não tem nada haver com dinheiro mais sim com vidas., Eu como mãe de uma paciente que se enquadra e recebe o spiranza sinto profunda tristeza em saber que existem mais que apenas podem olhar seus filhos morrendo barradas por leis e burocracias que não conseguem mensurar a tristeza e o abandono que nossas famílias sentem ao ter esse diagnóstico,abandono do SUS,do judiciário,do INSS pra fornecer o auxílio doença a nossas crianças e ainda classifica Las pelo tipo de ame é desumano e inaceitável.	Muitas políticas públicas precisam mudar pra que nossos filhos possam fazer parte dessa sociedade como pessoas funcionais,como parte do todo., Se nosso governo exclui essas crianças já pelo sua doença ser x ou y como podemos exigir que a população seja solidária e empática com suas diferenças ?!
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa	Liberar o medicamento para todos os tipos de AME e em todas as idades	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Interessado no tema	Ruim	É preciso ser liberado para todos os tipos de AMES e sem limitação de idade ,	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Nossas crianças tem precesa...Nossas crianças não podem esperar decisões judiciais para serem salvar., , A medicação já era para esta disponíveis para os hospitais fazerem a solicitação para os pacientes que entracen no pronto atendimento cm a confirmação da doença..., , AME tem precesa., AME não espera uma decisão....., , Devemos abri os olhos e salvar nossas crianças , , Muitas morre esperando uma decisão judicial para consegui o direito da medicação..., , Nosso país precisa olha para nossas crianças.	
08/10/2021	Interessado no tema	Boa	Que esse protocolo seja liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que TODOS possam ter acesso ao medicamento.	

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?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Precisa ser visto e respeitado o direito a saúde e a vida dos portadores para ter acesso a medicação.	Mais transparência!!!
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Acho q todos tem direito a vida, independente da idade.	Meu filho está apresentando muita melhora. Graças a Deus.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Deveria ser liberado para todos os tipos de AMES, principalmente tipo II e sem limitação de idade para que todos possam ter acesso ao medicamento.	Não.
08/10/2021	Interessado no tema	Muito ruim		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes ane tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza atingiram marcos motores jamais vistos na evolução natural da doença.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Para todos	Não
08/10/2021	Paciente	Ruim	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Queria q fosse incluído para todos os tipos de AME, qualquer grau e para todas as idades.	Queria q fosse incluído para todos os tipos de AME, qualquer grau e para todas as idades.
08/10/2021	Interessado no tema	Boa		
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

<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>
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria que fosse liberado medicamentos para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que todos possam ter acesso..	
08/10/2021	Interessado no tema	Boa	Que todos os pacientes, independentemente da idade, recebam o medicamento.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	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?
08/10/2021	Empresa	Boa	Não	<p>Agradecemos a oportunidade de contribuir para a CP referente à proposta de atualização do PCDT de AME, o qual representa um grande avanço na ampliação das oportunidades de acesso aos tratamentos para os pacientes que sofrem desta condição crônica, progressiva e irreversível (1)., Neste sentido, considerando o relatório técnico publicado nesta CP, a Roche vem por meio desta apresentar considerações relacionadas a esta atualização desse PCDT., O Evrysdi® (risdiplam) é um medicamento oral que preserva e potencializa a capacidade motora dos pacientes com AME, embasado por estudos clínicos em uma população representativa de AME Tipos 1, 2 e 3, incluindo crianças, adolescentes e adultos(8,11)., Salientamos que o risdiplam representa uma opção terapêutica para pacientes de AME tipos 1, 2 e 3, com destaque para a população de pacientes do estudo SUNFISH, que incluiu pacientes de 2 a 25 anos de idade e com diferentes níveis de comprometimento pela doença, incluindo aqueles com escoliose e contraturas graves (12,13). , Em relação à escoliose, 66,7% dos pacientes com AME tipos 2 e 3 incluídos no estudo apresentavam escoliose na linha de base, sendo que quase 48% desses pacientes (ou 31,7% do total) apresentavam escoliose grave (ângulo de Cobb maior que 40 graus), e 25,6% do total de pacientes tinha passado por cirurgia de correção de escoliose antes de entrar no estudo(12,13)., Com base nos dados apresentados anteriormente, para os pacientes com AME tipos 2 e 3, ainda há uma clara necessidade não atendida de tratamento modificador da doença que melhore ou preserve a função motora, possibilitando o tratamento inclusive de pacientes com escoliose grave além do benefício da comodidade posológica oral (14), evitando procedimentos invasivos e gastos com deslocamento dos pacientes (10)., Sem mais, e colocando-nos à inteira disposição de V.Sas para prestar os esclarecimentos adicionais julgados necessários.</p>
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	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?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Paciente	Ruim	Já foi comprovado a Melhora na vida de qualquer paciente com AME o uso do spinraza, podendo assim da uma vida mais digna aos pacientes.	
08/10/2021	Interessado no tema	Muito ruim	Discordo da proposta preliminar para AME tipos 1e 2, pois os critérios colocados excluem uma parcela importante da população com AME tipo 2. O correto seria excluir o critério por idade, além de escoliose grave, já que muitos pacientes ainda assim conseguem se beneficiar do tratamento.,	- A CONITEC deve considerar que 48% da população de pacientes com AME tenha mais de 12 anos e ainda existem estudos que mostram que pacientes com mais de 12 anos também se beneficiam do tratamento, ou seja, a idade não é um preditor de resposta, mas sim a função motora basal., - Escoliose grave é comum em pacientes com AME tipos 1 e 2, podendo ocorrer ainda na infância, e não é um preditor de resposta ao tratamento. A aplicação de nusinersena é possível em até 100% dos pacientes, incluindo pacientes com escoliose.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todas os portadores de AME tem que ter o direito a uma vida mais digna, já que tem remédios comprovando a eficaz em todos os tipos de AME	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Liberar para todos os tipos de AME inclusive TIPO II SEM LIMITE DE IDADE	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença

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?
08/10/2021	Interessado no tema	Boa		
08/10/2021	Paciente	Ruim	Considero o PCDT ruim, pois não amplia o tratamento com o Spinraza para as pessoas com AME tipo 3. Tornando injusto esse protocolo, pois sem o medicamento a doença continua a progredir e as pessoas com AME tipo 3 também perdem funções como andar, se alimentar e respirar, prejudicando a qualidade de vida e podendo levar a morte.	Eu tenho AME tipo 3, luto para conseguir tossir, tenho a respiração fraca, tenho pouca força nos braços e não ando, mesmo assim eu contribuo com a sociedade e com o meu país, entretanto, o meu país me nega o direito a viver por mais tempo e com mais qualidade de vida, o meu país me condena a uma vida miserável.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	So não concordo que as crianças traqueostomizada que usa ventilação mecânica não estão incluídas pois essa é a chance delas conseguir ficar sem a ventilação, o uso da ventilação não significa que os neurônios motores do diafragma estão mortos, mais sim que eles estão fracos, e o medicamento vai proporcionar isto aumento de força, nem que seja para sair da ventilação mecânica, que é um grande avanço, facilitando o paciente ser mais independente, tendo menos intercorrencias	
08/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Sou contra o parecer, por ter critérios muito restritivos para a incorporação dos pacientes com AME tipo 2 e por não ter negado a incorporação dos pacientes com AME tipo 3 ( vide documento explicativo anexado)	Sim. Nos anexos.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena.	
08/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que a medicação seja liberada para todos os tipos de AME.	

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?
08/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença.
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
08/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena (AME)	
08/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Pessoas com atrofia muscular espinhal progressiva tem que ter acesso ao tratamento seja qual grau de comprometimento tenha pois a medicação melhor estado clínico de todos os tipos de atrofia muscular garantindo a sobrevida do paciente não fornecer a medicação para todos os tipos não só levar os outros tipos a morte como não faz sentido não tratar a todos da mesma forma pois a medicação já é comprovadamente eficaz em todos os tipos de ame atrofia muscular espinhal	É necessário que o governo priorize a vida humana e essa mesa esse medicamento é essencial para a vida da pessoa que tem atrofia muscular espinhal tipo 1 2 e 3 e 4
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	N	N
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa	Liberação do Spinraza para todos os tipos de AME	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		

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?
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		O medicamento tem que ser fornecido pra todas as crianças, sem restrições!!!!
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento	Nao
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Para que a medicação seja liberada para todos os tipos de AMES, principalmente tipo II	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Inclusão de todo os pacientes com Ame no tratamento com nusinersena.	
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Incluir o medicamento para todos tipos de ame	Incluir o medicamento para todos tipos de ame
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Que o medicamento seja disponível para todos os tipos de AME	Tem que ser para todos os tipos de atrofia muscular espinhal tipo 1 2 e 3 e 4 tem
08/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Gostaria da inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena porque apenas quem convive com pacientes em tratamento sabe da evolução e melhora que o medicamento trás.	
08/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições clinicas como escoliose,	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença
08/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Não deveria ter limitações de idade e condições clinicas, como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença
08/10/2021	Interessado no tema	Regular	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença

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?
08/10/2021	Interessado no tema	Muito boa	Que seja liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade, para que TODOS possam ter acesso ao medicamento.	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Deveria ser liberado para todos os tipos de AMES, principalmente TIPO II, sem limitação de idade.	Não
09/10/2021	Interessado no tema	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Que todos que precisam tenham acesso porque e uma medição muito cara.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Os critérios exclusão escoliose grave,o tipo 3 e o critério de 12 anos. Exclui essas pessoa e prejudicial além de excluí uma quantidade enorme de pacientes	A medicação trás benefício para todos os tipos de ame independente da sua gravidade. , A escoliose e uma característica da própria doença é não maioria dos casos nao impedi a aplicação intratecal.
09/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença
09/10/2021	Profissional de saúde	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	As restrições que estão impondo não são digna pessoas cm escoliose sabemos que tem Ame e fácil diquiri éscoliose porfavor revejam deem a chance de vida pra todos.	Deem a chance de esses pacientes terem uma vida mais digna.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que o tratamento Seja liberado pata todos tipos de AMES. Principalmente tipo 2	Que cuidemos mais de nossos doentes. Que sejamos mais humanos, que haja um interesse bem maior por parte do sistema para com a saúde dos brasileiros em geral. ??
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		Gostaríamos de que o remédio para essa doença ame fosse liberado para o sus, muitas crianças precisam, é triste ver oqie essa doença por falta de remédio causa nelas..

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todos tem direito a medicação	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Incluir a liberação a medição a todas as idades	É um grande avanço na medicina vai beneficiar muitas pessoas
09/10/2021	Paciente	Boa	Tem que liberar pra todo mundo as doses de qualquer idade	
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não concordo, pois tem muitas restrições.	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que seja liberada pra todas os ames inclusive tipo II	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Liberar o medicamento para todos os tipos de AMES	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Que o spinraza seja pra todos os tipos de ame e q não seja preciso entrar com ação judicial aqueles q tenham traquio e gastronomia	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	.	.
09/10/2021	Interessado no tema	Boa		Libera para todos os tipos de AMES
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Que todos dem ter direito a medicação	É um descaso contra pacientes com Ame
09/10/2021	Interessado no tema	Boa	Deveria ser distribuído para todo tipo de ames, principalmente tipo 2	Liberar medicação e tratamento para todos os tipos de Ames.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
09/10/2021	Profissional de saúde	Boa		

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não é razoável limitar o acesso ao tratamento por esta idade indicada, como tb pela escoliose. É preciso ter embasamento científico e estudo de caso de pacientes que já estão com tratamento. Tb é importante dar autonomia para que o médico e paciente decida se o tratamento é viável ou não. Sou favorável à dar o tratamento a todos que são indicados, conforme a bula.	Meu filho tem AME tipo II, 5 anos, 12 doses de Nusinersena. Está estável, sem intercorrências, saudável, frequenta escola regularmente, brinca, tem convívio social, está se desenvolvendo, dentro das limitações, como toda criança! O medicamento funciona e nenhum ser humano deveria ser impedido de ter acesso à ele.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Exatamente necessária a Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena	Todos os portadores de AME tem direito ao medicamento não podendo limitar a idade ... todos tem direito a vida e a saúde, um direito constitucional.
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Qui ese medicamedo seja liberado pra todos tipos de AME , qui e muito inportante pra sobrevivencia dessas crianças .....	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Restrição	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	A	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todas as formas da Ame precisa ser tratada precocemente e assim poderá ter melhor um desenvolvimento	Nao
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
09/10/2021	Paciente	Muito ruim	Sou portador de AME tipo II, tenho 17 anos, escoliose e artrodese, comecei a tomar o nusinersena no dia 03 de junho de 2021, e já estou em minha 4ª dose, desde do começo do tratamento tenho sentido melhoras na minha mastigação e deglutição, uma vez que já quase não conseguia comer, melhoras na minha respiração, no movimento dos membros superiores e equilíbrio, assim acho necessário incluir os pacientes de AME não só até os 12 anos, mas sim de todas as idades	
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria que fosse liberado para todos os tipos de AMES. Principalmente, tipo II.	
09/10/2021	Interessado no tema	Regular	Não	Liberar o remédio sem faixa etária
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todas as pessoas com AME independente da idade, deveriam receber a medicação, pois são muitos ganhos em qualidade de vida e movimentos, que foram comprovados cientificamente por médicos renomados no mundo todo. Mesmo que a pessoa apresente escoliose aparente, é possível fazer uso da medicação sem restrição!	Não.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Toda pessoa tem direito a vida, não tem sentido fazer restrições de idade e com pacientes que já possuem escoliose. Da sim pra aplicar, e a melhora é notória.	Esse medicamento tem melhorado muito a qualidade de vida desses pacientes.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
09/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Incluir acesso a AME tipo 1	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

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?
09/10/2021	Profissional de saúde	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O medicamento Spinraza tem que ser para todos independente de suas condições clínicas pois todos temos direito a vida é sabendo o quanto esse medicamento melhora a qualidade de vida precisamos de uma política pública que seja benefício para todos sem exclusões assim como diz a bula.	A vida não tem preço
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Vejo muitas crianças acima da idade solicitada.tendo evoluções	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
09/10/2021	Interessado no tema	Ruim	Gostaria que todas as pessoas que precisam desse recurso possam ter acesso, independente de idade cor e raça, principalmente quem sofre dessa atrofia muscular Tipo 2.	Mais pessoas em prol do quesito Saúde.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Profissional de saúde	Boa	"Nos critérios de exclusão, retirar os itens ""Escoliose grave (ângulo de Cobb > 40 graus), evidenciada por radiografia"" e ""Sinais ou sintomas de AME 5q compatíveis com os subtipos 3 ou 4; ou seja, surgimento de manifestações clínicas após os 18 meses de idade"", pois os pacientes ainda podem se beneficiar do tratamento, pelo impedimento da progressão da doença."	

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		Na minha opinião esse medicamento já deveria ser distribuído gratuito , pois é muito caro e muitas famílias não conseguem pagar por ele .
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Que os processos fossem mais facilitado pelos órgãos competentes.	Que o tratamento fosse falicitado
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Algumas coisas	Nao
09/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não concordo com PCDT para ser alterado	

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?
09/10/2021	Paciente	Ruim	seguir a bula do remedio e cientificamente testado e incorporar para todos os tipos de AME	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Que seja indicado à todos os pacientes independente da idade ou do grau da escoliose . Que possa ser decidido pelo médico.	Meu filho faz uso do Nusinersena e é notório o quanto esta melhorando dia a dia. Por isso queremos que este tratamento seja estendido à todos.
09/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
09/10/2021	Interessado no tema	Boa		
09/10/2021	Interessado no tema	Boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	É necessário que todos os pacientes com Atrofia Muscular Espinhal tenham acesso ao medicamento Spinraza, por causa de restrição aos pacientes com AME 2 até os 12 anos de idade, muitos ficaram de fora.	É importante ressaltar que o medicamento também tem eficácia em pacientes adultos.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O medicamento spinraza serve para todos os tipos de AME de acordo com a bula do medicamneto. ,	Meu filho tem ame tipo 2 toma esse medicamento desde os 3 anos de idade, hoje ele esta com 6 anos e ja consegue ficar de quatro. , Antes de tomar ele tinha perdido a habilidade de ficar sentado sozinho. Hoje ele come sozinho, dorme super bem e conduz sua cadeira de rodas só.

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O Spiranza tem que ser incorporado no Sus para todas as idades, do tipo 2	Quem tem AME não pode esperar
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Inúmeros pacientes Ame Tipo 2 acima de 12 anos já receberam o Nusinersena através de ação judicial e apresentaram melhora motora, aumento da força muscular, melhora na deglutição, aumento da força no pescoço e sustentação de tronco, entre outros. As evoluções são visíveis e satisfatórias. Esses pacientes precisam dessa medicação, que é revolucionária e eficaz. Melhora muito a qualidade de vida dos pacientes, independentemente da idade. É possível fazer a aplicação do medicamento através de tecnologia médica que dribla a escoliose, conheço pacientes que fazem a cada 4 meses. Quem tem ame tem pressa.	Peço que valorizem a saúde dos pacientes que necessitam de um remédio para sobreviver e ter qualidade de vida. Quem tem Ame tem pressa, não podemos esperar. Assim como pacientes que tem outras doenças genéticas, todos precisam de assistência do governo.
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Pacientes de todas as idades se beneficiam, Com a medicação, inclusive os que têm escoliose e podem operar. Vcs preferem ver a pessoa ir paralisando até morrer ao aplicar a medicação que pode parar a perda em qualquer idade .	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		

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?
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O fornecimento deveria ser destinado a todos sem as limitações que estão sendo propostas.	Liberação para todos
09/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
09/10/2021	Interessado no tema	Boa	Que fosse incluído este medicamento também para os portadores do tipo II	Não
09/10/2021	Paciente	Ruim	Que sejam modificados os trechos que restringem a utilização do Spinraza até os 12 anos, visto que também se observam efeitos em pessoas adultas, inclusive fora do Brasil. Também se deve modificar o trecho que limita a utilização do Spinraza apenas para o tratamento da AME tipos 1 e 2, pois os outros tipos também podem se beneficiar do tratamento.	
09/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Assim como na constituição Federal à lei deve ser igual para todos, a medicação também deveria estar disponível para brasileiros que precisam do tratamento, sendo que único critério deveria ser avaliação do médico responsável.	O filho de uma amiga faz o tratamento com a medicação e os resultados foram positivos no desenvolvimento dele e isso só reforça o quanto é importante ter a medicação disponível para todos que precisam, sem exceção.
09/10/2021	Paciente	Ruim	Conheço pacientes AME tipo 2 que se beneficiaram com o spinraza, atingindo marcos motores considerados impossíveis na evolução natural da doença	Não deveria ter limitação de idade e nem de condições como escoliose.

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?
10/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>Gostaria de colocar alguns pontos de discordância da recomendação preliminar da Conitec sobre o PCDT de AME tipo II;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O benefício do tratamento com nusinersena não é dependente da idade, mas sim de função motora, basal. Por isso acredito que o critério de elegibilidade pondere minimamente os critérios clínicos de capacidade motora funcional do paciente naquele momento, associado a sua idade, pois muitos pacientes que atendo como fisioterapeuta estão na fase adulta, com funções motoras preservadas e funcionais, principalmente de membros superiores, o qual o uso do medicamento poderia otimizar esse segmento.</li> <li>• Além disso, é visível na minha prática clínica e científica que os pacientes adultos e acima de 12 anos de idade possuem queixas de fadiga muscular cada vez mais evidentes, o qual alguns que estão em uso do medicamento, relatam e há comprovação objetiva nas escalas motoras e de fadiga, que após a intervenção medicamentosa, o nível de severidade da fadiga diminuiu, bem com a velocidade e os escores das escalas motoras melhoram.</li> <li>• Da mesma forma, o benefício do tratamento não é dependente da ausência de escoliose, e a aplicação do medicamento não é impedida por esta condição, pois mesmo com graus acentuados de desvio, muitos pacientes possuem funcionalidade motora preservada nos segmentos de membros superiores, podendo com o uso do medicamento, melhorar sua condição motora, respiratória e de fadiga muscular como citado anteriormente. Por isso defendemos a exclusão de escoliose grave como critério de exclusão.</li> </ul>	

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?
10/10/2021	Clínica de reabilitação	Regular	<p>Gostaria de colocar alguns pontos de discordância da recomendação preliminar da Conitec sobre o PCDT de AME tipo II; • O benefício do tratamento com nusinersena não é dependente da idade, mas sim de função motora, basal. Por isso acredito que o critério de elegibilidade pondere minimamente os critérios clínicos de capacidade motora funcional do paciente naquele momento, associado a sua idade, pois muitos pacientes que atendo como fisioterapeuta estão na fase adulta, com funções motoras preservadas e funcionais, principalmente de membros superiores, o qual o uso do medicamento poderia otimizar esse segmento., Além disso, é visível na minha prática clínica e científica que os pacientes adultos e acima de 12 anos de idade possuem queixas de fadiga muscular cada vez mais evidentes, o qual alguns que estão em uso do medicamento, relatam e há comprovação objetiva nas escalas motoras e de fadiga, que após a intervenção medicamentosa, o nível de severidade da fadiga diminuiu, bem com a velocidade e os escores das escalas motoras melhoram., • Da mesma forma, o benefício do tratamento não é dependente da ausência de escoliose, e a aplicação do medicamento não é impedida por esta condição, pois mesmo com graus acentuados de desvio, muitos pacientes possuem funcionalidade motora preservada nos segmentos de membros superiores, podendo com o uso do medicamento, melhorar sua condição motora, respiratória e de fadiga muscular como citado anteriormente. Por isso defendemos a exclusão de escoliose grave como critério de exclusão.</p>	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Incluir ame tipo II sem limite de idade	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Por q não tem q ter restrição. Acho q todo ser humano tem direito a vida. Todos tem q ter o mesmo direito, independente de raça, cor, idade, etc.	Querida q vcs se colocassem no lugar de cada família q está esperando pelo tratamento para o seus filhos. Acho isso uma injustiça. Todos tem q ter direito e acesso a essa medicação.

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?
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/10/2021	Paciente	Muito boa		
10/10/2021	Profissional de saúde	Boa	Que seja sem limite de idade.	A escoliose deve ser analisada caso a caso, individualmente.
10/10/2021	Paciente	Ruim	Tenho AME 3, 46 anos., Ajuizei ação contra União e consegui liminar que obrigou o SUS a me fornecer o Nusinersena., Já fiz 8 aplicações do Nusinersena e em recente avaliação fisioterápica, foram constatados significativos ganhos na escala HammerSmith (ganhei 8 pontos em relação à avaliação feita antes de iniciar o tratamento) e na escala RULM (em 9 meses, ganhei 8 pontos). Para comprovar, envio o respectivo relatório médico, no qual constam tais informações., Diante destes expressivos benefícios obtidos com o uso do Nusinersena, fica claro que a atualização do PCDT, da forma como está proposta no relatório de recomendação da Conitec, impede o acesso a este tratamento para grande parte dos pacientes, porque teriam direito ao Nusinersena somente pacientes com AME tipo 2 com até 12 anos de idade., Saúde e qualidade de vida devem ser proporcionados à todos os pacientes, independentemente da idade ou tipo de AME, porque o acesso a saúde e a uma vida digna é direito de todos!	
10/10/2021	Interessado no tema	Regular	Inclusão de todos os pacientes com AME, independente da idade, no tratamento com nusinersena.	A saúde é um direito irrestrito.
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim ame tipo 2 precisamos da vacina para viver a vacina é esperança	Todos poderiam ter essa oportunidade
10/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Não.	Minha opinião é que as diretrizes terapêuticas deveriam se embasar somente no conteúdo científico validado, e não em opinião. O PCDT hoje é muito vago.

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?
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
10/10/2021	Paciente	Muito ruim	O direito tem que ser de todos os tipos pra todas as idades. Todos nós precisamos. Não é só uma parte que tem direito a saúde, nossa constituição diz que todos tem direito a isso.	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Os órgãos público tem que apoiar os pacientes com doenças raras não importa a idade	Todos tem direito a medicação
10/10/2021	Paciente	Muito boa		
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não deve haver restrições quanto a idade do paciente, todos os tipos de AME TEM direito a vida, e uma qualidade de vida melhor .	Nusinersena é para manter a qualidade de vida dos pacientes, porque escolher qual tem direito a viver ? Se na Bula diz que é para todos os grupos , porque a conitec vai contra? Nusinersena deve ser para todos os tipos de AME.
10/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	Discordo dos critérios de exclusão como ventilação invasiva por mais de 21 dias. Muitas vezes as crianças AME TIPO 1 abrem o quadro com falência respiratória por conta de uma pneumonia e por inexperiência da equipe muitas vezes acabam mantendo essa criança por mais entubada e isso não justifica condena-las a não receberem o tratamento., Da mesma maneira as crianças AME tipo 2 com mais de 12 anos também se beneficiam do tratamento vide os estudos e os casos que vemos nas redes sociais.	Os estudos mostram que todos os tipos fé AME se beneficiar com o tratamento. Isonomia de tratamento para os portadores de AME. Todos têm direito a vida e com qualidade!

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?
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Inclusão de todos os pacientes com ame no tratamento com nusinersena	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todo paciente tem direito igualitário ao medicamento, assim deveria ser e todos poder ter acesso.	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não estou de pleno acordo com tudo que está escrito.	Não.
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim		
10/10/2021	Paciente	Ruim		
10/10/2021	Paciente	Muito boa		
10/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	Reduzir as restrições	
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todos os tipos de AME precisam da medicação. AME II sem tratamento adequado tem piora do quadro diariamente.	
10/10/2021	Profissional de saúde	Boa	Nao	Nao
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Gostaria de tirar a exclusão quanto à escoliose, afinal nas doenças neuromusculares se há fraqueza muscular como na ame, a coluna será afetada produzindo a escoliose. E	Em diversos pacientes com ame, após a medicação, minha afilhada, a Maria Eduarda ganhou força nos braços, em movimentos que ela tinha perdido.

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?
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Alterar a idade máxima de 12 anos, Escoliose grave não deve ser motivo para exclusão, É um absurdo excluir quem já recebe a medicação por não se encaixar no novo PCDT	Retirar o limite de idade, retirar a obrigatoriedade de não ter escoliose, retirar a exclusão do programa as crianças que não ganharem peso. Todas as crianças com Ame merecem ter o tratamento. São tão poucas doenças raras que possuem tratamento que fica até constrangedor existir o tratamento é haver caráter de exclusão ao acesso do mesmo.
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Todos os pacientes precisam fazer uso dessa medicação!!!! A ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL é uma doença horrível!!! Muitos dependem disso pra ter qualidade de vida!	

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?
10/10/2021	Paciente	Ruim	É inadmissível estabelecer como critérios - para o acesso ao nusinersena pelo SUS - apenas pacientes com AME tipo 2 com até doze anos de idade, bem como a exclusão de pacientes com escoliose grave (ângulo de Cobb > 40 graus)!	Em relação ao limite de idade, apresento minha experiência de vida como exemplo: , , Meu nome é Sérgio Nardini, sou o pai de rodinhas da Lavínia (11 anos), marido de rodinhas da Elis e filho (único) de rodinhas do 'seu' Antônio e da 'dona' Maria. Nasci na área rural de Amparo/SP, cidade onde vivo até hoje. Já contornei o sol 54 vezes na cadeira de rodas, número muito acima do que os médicos previram, por causa da AME tipo 2 - Atrofia Muscular Espinhal com diagnóstico genético tardio, aos 42 anos de idade. Atualmente, faço tratamento com o nusinersena (SPINRAZA), tendo recebido recentemente a 11ª dose. Apesar de ainda não conseguir coçar o nariz sozinho, estou muito feliz por estar respirando melhor! E respirar é fundamental para sobreviver, né? Ah! Sou, atualmente, a pessoa mais velha do Brasil com AME 2 que faz uso desta medicação, bem como uma das mais velhas do mundo, segundo meu médico neurologista. Vale informar também que tenho uma escoliose muito acentuada! E é sobre isso que vou falar a seguir..., , Sobre o critério da escoliose grave: Esta medida também é crítica e muito prejudicial, visto que, além de excluir uma quantidade enorme de pacientes do tipo 2, também vai excluir muitos pacientes do Tipo 1 que vinham recebendo o nusinersena, visto que o PCDT atual não possui qualquer critério de exclusão relacionado à presença de escoliose, que é uma característica própria da doença. Os dados de vida real mostram que pacientes com escoliose grave se beneficiam do tratamento. Nenhuma evidência científica indica que a presença de escoliose é um fator que impede o paciente de ter bons resultados globais com o tratamento, muito menos que tais resultados são mais tímidos. Essa correlação nunca foi estabelecida. , , "Sim, eu tenho AME... do verbo AMAR!" (Sergio Nardini, 54 anos, com AME tipo 2)

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?
10/10/2021	Profissional de saúde	Boa	RECOMENDO:, 1) Ajuste do texto e tabelas para a questão do número de cópias de SMN2 e tipo de AME., 2) Revisão de critérios de inclusão para AME 1B/C (sintomáticos e pre-sintomáticos), 3) Inclusão de pré-sintomáticos identificados pelo futuro teste do pezinho (Lei Federal 14.154 de 2021)., 4) Revisão de critérios de inclusão para AME tipo 2 - idade de início >12 anos também., 5) Revisão de critérios de exclusão: retirar restrição de ângulo de Cobbs, , DOCUMENTO com parecer, literatura e justificativa para os pontos acima em ANEXO.,	DOCUMENTO com parecer, literatura e justificativa para os pontos acima em ANEXO.
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	A medicação tem mostrado resultado bastante positivo para a minha filha tipo II de 4 anos de idade. Diversos países inclusive já tem a medicação fornecida pelo governo também para o tipo II da doença.	A escoliose pode dificultar o processo de aplicação, mas pelo que temos falado com outros pais de crianças com AME, não tem se mostrado um impeditivo.
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
10/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		Todos as crianças cm AME2 e precisam e nessecitam de nusinersa no sus. Portanto elas precisam de acesso ao sus sem ter q recorrer ao judiciário
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Meu filho é portador de atrofia espinhal progressiva tipo II com 17 anos e começou a tomar a medicação no dia 03/07/2021, antes da medicação eu achava que iria perde lo , pois já não tinha forças para comer , já não conseguia guiar a sua cadeira de rodas, tinha perdido 25 quilos, estamos na quarta aplicação e ele já recuperou a capacidade de comer, voltou a escrever e a desenhar e tem força para dirigir a sua cadeira, em nome de Jesus por favor considere dar a medicação para os portadores acima de 12 anos, voces não imaginam o nosso sofrimento ver nossos entes morrerem dia a dia.	

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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	A fonoaudiologia faz parte do aspecto nutricional por ser a categoria apta a lidar com disfagias., Critérios de inclusão e exclusão muito fechados pois os pacientes mesmo na mesma classificação da doença apresentam sintomas distintos e até o mesmo sintoma, apresenta grau variado. E que a idade seja livre pois saúde é um direito de todos.	Que o SUS preste mais atenção aos tratamentos realizados no exterior a todas as doenças e seja mais rápido nas inclusões de procedimentos
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, precisam da medicação para terem uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose, o paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona.	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, precisam da medicação para terem uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose, o paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona !	Sim, VIDA COM AME IMPORTAM !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, precisam da medicação para terem uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	DIREITO AO MEDICAMENTO A TODOS OS PACIENTES DA AME !!! INDEPENDENTE DA IDADE, DO GRAU DA DOENÇA, DA ESCOLIOSE !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	A inclusão de todos os tipos de AME.	Só o Brasil que não segue a bula?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para terem uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose, e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma qualidade vida melhor ??	O medicamento já foi comprovado que melhora, que funciona, que ajuda, que auxilia !!, INDEPENDENTE DA IDADE, INDEPENDENTE DO GRAU ...DIREITO A TODOS A MEDICAÇÃO !!!!!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Todos os paciente TEM QUE ter direito a medicação.. Estamos falando de VIDAS, de PESSOAS, SEREM HUMANOS !!! Vamos olhar com mais EMPATIA POR FAVOR
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Extremamente importante essa proposta	
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	O amor ao próximo é o ensinamento mais forte vindo de Jesus Cristo. Pois, por meio dele é possível colocar em prática todos os outros ensinamentos. Afinal, quando amamos o próximo, fazemos ao outro tudo o que gostaríamos que fizessem conosco, como respeitar, acolher e ter empatia ! #MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Profissional de saúde	Boa	Não achei claro a idade máxima para o início do tratamento: até 12 anos??? Os critérios de INCLUSÃO e EXCLUSÃO estão pouco claros...	Temos no AMAZONAS 3 pacientes JUDICIALIZAOS para a AME Tipo II. Todos fecharam o diagnóstico com mais de 24 meses. Essas crianças PRECISAM ter acesso facilitado ao medicamento.
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	O amor ao próximo é o ensinamento mais forte vindo de Jesus Cristo. Pois, por meio dele é possível colocar em prática todos os outros ensinamentos. Afinal, quando amamos o próximo, fazemos ao outro tudo o que gostaríamos que fizessem conosco, como respeitar, acolher e ter empatia ! #MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	O amor ao próximo é o ensinamento mais forte vindo de Jesus Cristo. Pois, por meio dele é possível colocar em prática todos os outros ensinamentos. Afinal, quando amamos o próximo, fazemos ao outro tudo o que gostaríamos que fizessem conosco, como respeitar, acolher e ter empatia ! #MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!	#MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!	#MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	O amor ao próximo é o ensinamento mais forte vindo de Jesus Cristo. Pois, por meio dele é possível colocar em prática todos os outros ensinamentos. Afinal, quando amamos o próximo, fazemos ao outro tudo o que gostaríamos que fizessem conosco, como respeitar, acolher e ter empatia ! #MEDICAMENTOSPARATODOS PACIENTES COM AME#
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Os portadores tipo I, II e III foram excluídos?	Deve contemplar todos os portadores

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Incluir a elegibilidade de pacientes com mais de 12 anos de idade ao tratamento e retirar o grau de escoliose como critério de exclusão.	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! , O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! , O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer ! "	#####MEDICAMENTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES#####
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	#####MEDICAMENTTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES#####
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	MEDICAMENTTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Paciente	Ruim		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Paciente	Ruim	Pacientes com AME tipo 2 devem receber o medicamento, pois os benefícios são imensos na qualidade de vida do paciente. Há muitas pesquisas, provas e relatos das pessoas que fizeram o uso do medicamento e obtiveram uma melhora muito expressiva no ganho de força muscular e e estabilização da progressão da doença.	

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?
11/10/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>"Sim. Segue abaixo, com todo o racional., 1 – Introdução, Esta contribuição tem por objetivo tecer comentários ao Relatório de Recomendação “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipos I e II”, elaborado pela CONITEC, cujo processo encontra-se em fase de Consulta Pública. Foi elaborado sob a supervisão de especialistas do Comitê Técnico Científico do INAME – Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal, que é composto por profissionais de saúde (médicos e fisioterapeutas) especialistas em amiotrofia muscular espinhal, referências nacionais e internacionais em sua área de atuação., 2 – Diagnóstico, O Quadro 1 (página 10), apresentado no relatório de recomendação, faz relação direta entre estes e o número de cópias do gene SMN2: Tipo 1 com 2 a 3 cópias, Tipo 2 com 3 cópias, Tipo 3 com 3 a 4 cópias e Tipo 4 com 4 ou mais cópias. Embora usualmente esta seja a relação, não ocorre assim em todos os casos. A classificação em tipos e sub-tipos é exclusivamente clínica, baseado na idade do surgimento dos primeiros sintomas, gravidade clínica e atingimento de marcos de desenvolvimento motor (ZERRES &amp; RUDNIK-SCHONEBORN, 1995) e a sua relação com o número de cópias do SMN2 não é determinística (ARNOLD W.D et al., 2015)., Como se nota a partir do gráfico acima, adaptado de CALUCHO (2018), embora pouco comum, há pacientes do Tipo 1 que apresentam 4 ou 5 cópias do gene SMN2. Já os pacientes do Tipo 2 podem apresentar desde 1 cópia até 5 cópias do gene SMN2., Assim, recomenda-se corrigir a coluna “Número de Cópias de SMN2” dos Quadros 1 e 2 apresentados no relatório respectivamente às páginas 10 e 12, para refletir todas as realidades de manifestações clínicas, conforme sugestão abaixo (com base em CALUCHO, 2018):, Subtipo de AME 5q Número de cópias de SMN2, AME Tipo 1 – 5 cópias, AME Tipo 2 – 5 cópias, AME Tipo 3 – 6 cópias, AME Tipo 4 ou mais, , Subtipo de AME 5q Número de cópias de SMN2, 1A – 1, 1B/C 2 a 5, 2 – 1 a 5, Recomenda-se também corrigir a redação do último parágrafo da página 11, conforme abaixo:, “Para definir a classificação fenotípica da AME, alguns</p>	<p>"a) População AME Tipo 2 no Brasil:, Desde 2019, o INAME vem realizando um intenso trabalho de levantamento de informações sobre a população atual de pacientes com AME no Brasil, através de uma busca ativa por pacientes em todas as regiões do Brasil, realizada por uma equipe capilarizada., O objetivo deste projeto é construir informações consistentes e relevantes sobre e para a Comunidade AME que possam ser úteis na elaboração de políticas públicas adequadas para os pacientes., Especialmente considerando a ausência de dados epidemiológicos oficiais a respeito da prevalência e incidência da AME no Brasil, acredita-se que se trata do levantamento mais extenso e mais atual já realizado sobre a população com AME no país., Atualmente, este trabalho tem mapeado uma população de 1.384 pacientes, distribuídos conforme o gráfico abaixo. Do total, 470 (34%) são do tipo 1, 470 (34%) são do tipo 2, 343 (25%) são do tipo 3 e 27 (2%) são de outros tipos. Em 75 pacientes (5% dos casos), não foi possível definir o tipo., A partir desta base de dados, buscando agregar rigor científico e alcançar um entendimento cada vez maior desta população e de suas necessidades, o INAME idealizou o primeiro estudo epidemiológico brasileiro sobre AME, através de um registro auto reportado de pacientes com atrofia muscular espinhal. Este estudo, aprovado por comitê de ética (Número Protocolo CEP: 5100. Número do Parecer: 4.424.808), tem como investigadores o Dr. Edmar Zanoteli e o Dr. Rodrigo de Holanda Mendonça (FM-USP). Consiste em um questionário completo, que é respondido pelo paciente ou seu responsável, que aborda questões relacionadas a diagnóstico, marcos motores, observações clínicas, intervenções farmacológicas e terapêuticas. A captação de respostas aconteceu entre Janeiro e setembro de 2021, atingindo o total de 713 pacientes participantes, distribuídos conforme abaixo:, Dos 713 pacientes participantes do estudo, 244 são do Tipo 2 (34% do total). Destes, 126 pacientes, ou 51% do total de pacientes Tipo 2, possuem até 12 anos de idade – o que significa que 49% dos pacientes com AME Tipo 2 têm mais de 12 anos e, portanto, ficariam de fora dos critérios de inclusão do PCDT propostos pela CONITEC no relatório de recomendação. , Entende-se que para as gerações futuras de pacientes com AME Tipo 2, os</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?
			<p>outros aspectos devem ser observados. A maioria dos pacientes com AME 5q tipo 1 apresenta duas cópias do gene SMN2, ao passo que pacientes com AME 5q tipo 2 apresentam geralmente três cópias do gene; e esse é um importante fator de classificação da AME 5q, porém, isoladamente, não define o fenótipo 29–31. (...)”, 3 – Critérios de Inclusão, Em relação ao Tipo 1, recomenda-se aproveitar esta atualização do PCDT para corrigir erro técnico nos critérios de inclusão para o Tipo 1 e excluir desses critérios a quantidade máxima de cópias do gene SMN2, pois como já demonstrado, a classificação por sub-tipos é clínica e, embora seja raro, a literatura científica já evidenciou que existem pacientes do Tipo 1 com 4 cópias do gene SMN2., Verifica-se que, nos critérios de inclusão do Tipo 2, o relatório de recomendação acertadamente não fez qualquer menção ou exigência em relação ao número de cópias do SMN2. Recomenda-se adotar a mesma linha de raciocínio para o Tipo 1, pelo menos em relação à quantidade máxima de cópias, até porque não existe qualquer evidência científica que demonstre que o indivíduo com mais cópias do gene SMN2 terá pior resposta ao tratamento. Pelo contrário, como a medicação atua no gene SMN2, uma maior quantidade de cópias do gene SMN2, além de significar uma manifestação mais branda da doença, pode indicar maior potencial de resposta ao tratamento., Em relação ao Tipo 2, inicialmente, destaca-se o avanço promovido pela Conitec em alterar o critério de inclusão de “diagnóstico até 18 meses” para “início dos sintomas até 18 meses”, e parabeniza-se o órgão por esta decisão acertada e alinhada com a literatura científica., Contudo, a Conitec acrescentou mais um critério de inclusão: “ter até 12 anos de idade no início do tratamento”. Sobre este critério, é importante tecer alguns comentários., (cont.)”</p>	<p>critérios de inclusão estão adequados. Contudo, para a geração atual de pacientes, o critério de inclusão por idade está muito restrito, e exclui quase 50% dos pacientes., b) Critério de inclusão até 12 anos foi adotado no estudo pivotal (Cherish), Supõe-se que a Conitec escolheu o critério de inclusão de idade até 12 anos porque este foi o critério adotado no estudo pivotal que levou à aprovação do tratamento. , De fato, ao se desenhar um estudo clínico, é necessário limitar a população alvo que participará deste estudo. Isso não significa, porém, que pacientes fora destes critérios não se beneficiarão do tratamento. Atualmente, após quase cinco anos de uso comercial de Nusinersena, já existem diversos estudos publicados que confirmam esse fato, como será mencionado no item a seguir., Destaca-se que, em 2019, em relatório de recomendação preliminar, a Conitec havia proposto como critério de inclusão a idade de até sete meses para pacientes Tipo 1 – justamente o critério de inclusão utilizado nos estudos pivotais. Contudo, felizmente esse critério caiu, após a Conitec receber as contribuições na consulta pública, quando o INAME teve a oportunidade de demonstrar, com base em seu levantamento, que apenas 0,5% da população com AME estaria dentro daquela regra., Com isso, o que se pretende demonstrar é que utilizar os mesmos critérios de inclusão e exclusão dos estudos pivotais, por vezes não é a melhor escolha, especialmente considerando a quantidade de dados de mundo real que surgiram nos últimos anos, após o início do uso comercial do medicamento., c) Evidências científicas de resultados em pacientes com AME Tipo 2 acima de 12 anos., (Continua no anexo, por faltar espaço)”</p>
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	" Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	MEDICAMENTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, PRECISAM da medicação para TENTAR TER uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !! , O paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona e se tem a esperança de ter uma vida melhor PORQUE não da a oportunidade a essa ser humano de tentar ter uma vida normal ??	#####MEDICAMENTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES#####
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	Já foi comprovado que o medicamento ajuda no tratamento !! , Tem que ser DIREITO de TODOS os pacientes independente do grau da doença ou escoliose, SE AJUDA É NECESSARIO !!
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	O Nusinersena é uma excelente medicação que tem mostrado ótimos resultados nos meus pacientes de AME tipo 1, 2 e 3., Todos deveriam ter direito ao acesso a medicação pois tenho pacientes com escoliose grave e que são acima de 12 anos e mesmo assim, as que fazem uso do spinraza não estão perdendo pontuação nas escalas motoras, o que corrobora com a estabilidade da doença. Minhas crianças acima de 12 anos tem mantido força de membros superiores, o que impacta de forma positiva na funcionalidade desses pacientes.	
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	"Claro !! Vocês tem que ser JUSTO, tem que PENSAR NO PROXIMO. TODOS OS PACIENTES que tem a doença AME sendo tipo I ou tipo II, tem a NECESSECIDADE de tomarem o remédio, deveria ser um DIREITO de TODOS ELES independente de ter ou não escoliose e principalmente independente da idade !!!! O remédio irá ajudar os pacientes a TENTAR ter uma vida ""normal"" se assim podemos dizer !"	#####MEDICAMENTTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES#####
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim		
11/10/2021	Sociedade médica	Regular	sim (vide arquivo em anexo)	sim (vide arquivo em anexo)
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	todos os pacientes com AME, sendo tipo I ou tipo II, precisam da medicação para terem uma qualidade de vida melhor, independente de ter ou não escoliose, o paciente tem que ter acesso ao medicamento, afinal já foi comprovado que o medicamento funciona	MEDICAMENTTOS_PARA_TODOS_OS_PACIENTES
11/10/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Regular	GOSTARÍAMOS QUE A CONITEC REVESSE SEU POSICIONAMENTO SOBRE A EXCLUSÃO DE PACIENTES DE AME ACIMA DE 12 ANOS E COM ESCOLIOSE, POIS DO PONTO DE VISTA CLÍNICO NÃO HÁ O PORQUE EXCLUIR ESSES PACIENTES CASO POSSA HAVER RESPOSTA CLÍNICA NESSE GRUPO.	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim		

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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	<p>Apesar da inclusão do tratamento das formas AME tipo 2, os critérios de inclusão foram restritivos limitando significativamente o tratamento dos pacientes com AME 2 quanto as questões de idade e presença de escoliose., Quanto a escoliose: infelizmente no Brasil há escassos serviços de reabilitação física e orientações ortopédicas adequadas e a maioria dos pacientes com AME 1, 2 ou 3 que acabam evoluindo com essa complicação clínica. Raramente é possível adquirir uma cadeira de rodas ou mesmo ter fisioterapia com reforço muscular e uso de coletes que possam prevenir essa complicação clínica. Por outro lado, já muitos pacientes com AME tipo 1 apresentam escoliose e seguem em uso regular de nusinersena com importante melhora dos marcos motores pelas escalas HFMSE ou RULM. Além disso, seria quase inviável a exclusão desses casos, pois seriam a maioria dos pacientes. Grau de escoliose não significa, necessariamente, inviabilidade da aplicação intratecal, tampouco é, preditor de benefício clínico: estudos de vida real demonstram que a aplicação de nusinersena é realizada com, sucesso em até 100% dos pacientes, incluindo aqueles com escoliose ou com intervenção cirúrgica, e, apresentam benefício clínico para esses pacientes. Nesses trabalhos, é demonstrado que o uso de apoio de, imagem (ultrassom, fluoroscopia/radioscopia ou tomografia computadorizada) ocorre em 19,5 – 60% dos, casos, de acordo com a avaliação individualizada de cada paciente. Além disso, Hagenacker e cols, (2020) e Mendonça e cols (2020) demonstram que a presença de escoliose grave ou de fusão espinhal não é, preditora de benefício clínico ., referencias: , Hagenacker T, Wurster CD, Günther R, Schreiber?Katz O, Osmanovic A, Petri S, et al. Nusinersen in adults with 5q spinal, muscular atrophy: a non?interventional, multicentre, observational cohort study. Lancet Neurol. 2020;19(4):317–25., Maggi L, Bello L, Bonanno S, Govoni A, Caponnetto C, Passamano L, et al. Nusinersen safety and effects on motor function, in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020 Nov;91(11):1166–74., Mendonça RDH, Fernandes</p>	<p>Sobre a questão da limitação da idade: realmente limitar o uso aos 12 anos, impede o acesso a pacientes fora de ventilação com idade superior a 12 anos ao tratamento. , Há varios estudos condizidos em pacieentes com idades superiores a 12 anos demosntrando beneficio das escalas motoras e melhorando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e seus cuidadores. Muitas vezes, pequenas modificações clinicas nas escalas podem ter pouco impacto estatistico mas muito impacto de vida real. , Em estudo que incluiu adultos, Mendonça e cols. observaram melhora significativa de +4,5 pontos (DP=1,91), na escala HFMSE em pacientes com AME tipo II tratados por 24 meses, enquanto pacientes do grupo controle, demonstraram queda de ?3,4 (DP=0,24) no mesmo período. Para essa população, a queda reportada em, estudos de história natural em HFMSE é de 0,50 pontos ao ano. Adultos também tiveram benefício clínico, demonstrado pelas escalas CHOP INTEND (utilizada para pacientes com maior progressão de doença) e escala, funcional EK (Egen Klassification) , , Referencias: , Mendonça RH, Polido GJ, Matsui C, Silva AMS, Solla DJF, Reed UC, et al. Real?World Data from Nusinersen Treatment for, Patients with Later?Onset Spinal Muscular Atrophy: A Single Center Experience. J Neuromuscul Dis. 2021;8(1):1–8., Mendonça RDH, Fernandes S, Barbéro R, Pinto S, Júnior CM, Polido GJ, et al. Managing intrathecal administration of nusinersen in adolescents and adults with 5q?spinal muscular atrophy and previous spinal surgery. Arq Neuropsiquiatr., 2020;1–6.,</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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	<p>S, Barbéro R, Pinto S, Júnior CM, Polido GJ, et al. Managing intrathecal administration of nusinersen in adolescents and adults with 5q?spinal muscular atrophy and previous spinal surgery. Arq Neuropsiquiatr.2020;1–6., Mousa MA, Aria DJ, Schaefer CM, Kaye RD, Abruzzo TA, Bernes SM, et al. A comprehensive institutional overview of intrathecal nusinersen injections for spinal muscular atrophy. Pediatr Radiol. 2018;</p> <p>Gostaria de sugerir alterar o texto sobre os critérios de exclusão.</p>	<p>Os critérios de exclusão utilizados são um erro grave e irão dificultar o acesso dos pacientes. Escoliose ou contratura por exemplo são características da própria doença e ainda que o paciente faça uso da medicação desde muito cedo não há nada que garanta que essas condições não irão acontecer pois são características da própria doença. Por outro lado, pacientes mais velhos, em sua imensa maioria, apresentam escoliose. Crianças pequenas com cerca de 4 ou 5 anos frequentemente tem escoliose maior de 40 graus e essa esta ligada diretamente a falta de acesso aos cuidados básicos e recursos de posicionamento adequados que o SUS também falha em entregar. É desumano limitar o acesso a medicação dessa forma, uma vez que o acesso amplo em muitos países e o acesso dos pacientes que tem idade muito superior a 12 anos e todos os tipos de AME mostram benefícios inquestionáveis. A CONITEC não ouve a opinião dos pacientes. O medicamento é eficaz, traz benefícios em todas as idades e tipos de AME. Escoliose e contratura não são impeditivos para o uso da medicação nem tampouco são impeditivos para os ganhos relatados. A CONITEC precisa rever os critérios e permitir que o acesso seja amplo a todos os pacientes com AME. Minha filha fez uso da medicação com cirurgia de escoliose realizada 4 anos antes da aplicação e 16 anos de idade, sem intercorrências e com resposta positiva à medicação. Os critérios precisam ser revistos.</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?
11/10/2021	Empresa	Boa	<p>"De acordo com o que foi apresentado, recomendamos algumas alterações no texto do relatório: , A) Página 7,, De: ""Na AME 5q, ambas as cópias do éxon 7 do gene SMN1 estão ausentes em cerca de 95% dos pacientes afetados. Nos 5% restantes, pode haver heterozigose composta (deleção em um alelo e mutação de ponto no outro alelo) ou, mais raramente, em casos de consanguinidade, mutação de ponto em homozigose"" , Para: ""De acordo com a literatura, na AME 5q, ambas as cópias do éxon 7 do gene SMN1 estão ausentes em cerca de 95% dos pacientes afetados. Nos 5% restantes, pode haver heterozigose composta (deleção em um alelo e mutação de ponto no outro alelo) ou, mais raramente, heterozigose composta com duas mutações de ponto diferentes e, em casos de consanguinidade, mutação de ponto em homozigose. Pode haver diferenças na distribuição destes genótipos em populações específicas, como demonstram estudos recentes realizados no Brasil, que mostram mutações pontuais relevantes em até 15% dos casos., , B) Página 11,, De: ""Os pacientes com heterozigose composta (deleção em um alelo e mutação de ponto no outro alelo) ou mutação de ponto em homozigose (em casos de consanguinidade) deverão ser submetidos ao procedimento de identificação de mutação por sequenciamento por amplicon para confirmar o diagnóstico da AME 5q tipo 1 ou tipo 2"" , Para: ""Os pacientes com clínica relevante e deleção em heterozigose detectada no MLPA deverão ser submetidos ao procedimento de identificação de mutação de ponto por sequenciamento NGS por hibridização como segunda investigação para diagnóstico da AME 5q."" , , C) Página 22, Quadro 3,, De: ""Exame genético confirmatório (qPCR ou MLPA)"" , Para: ""Exame genético confirmatório (qPCR ou MLPA, seguido de sequenciamento NGS por hibridização em casos que o qPCR ou MLPA detecta heterozigose no SMN1)"" , , D) Página 7, Figura 1,, De: ""*Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon"" , Para: ""*Identificação de mutação por sequenciamento NGS por hibridização"" , , REFERÊNCIAS, Feng, Y.; Ge, X.;</p>	<p>"A Mendelics primeiramente cumprimenta o CONITEC pelos esforços na revisão e formatação das diretrizes de manejo da atrofia muscular espinhal 5q (AME). Enquanto laboratório focado no diagnóstico de doenças raras, valorizamos a iniciativa e nos vemos na posição de contribuir com a consulta pública sobre o assunto, em especial sobre o sequenciamento genético do gene SMN1, no qual temos acumulado considerável experiência pelos programas de diagnóstico que realizamos., , Em quase 10 anos de atuação no Brasil, a Mendelics já realizou mais de 2.800 exames para investigação de AME, contribuindo com o diagnóstico de mais de 1.200 pacientes e com o conhecimento científico atual sobre a doença (Mendonça et al., 2020; Ribeiro et al., 2019). Além da investigação inicial da doença através do MLPA dos genes SMN1 e SMN2, realizamos também o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) por hibridização (e não por amplicon) do gene SMN1, o que tem nos dado respostas importantes sobre as variantes desse gene na população brasileira., , Em nossa casuística, considerando os mais de 2800 pacientes estudados com clínica sugestiva de AME, cerca de 38% (aproximadamente 1.060) tiveram o diagnóstico concluído com a identificação pelo MLPA de deleção das duas cópias de SMN1. Dos casos restantes, quase 15% (~240) apresentaram a deleção de uma cópia gene SMN1 e tiveram o gene SMN1 sequenciado por NGS por hibridização. Em cerca de 50% (~120) destes casos , o diagnóstico de AME pôde ser concluído com a realização de NGS por hibridização, que possibilitou a identificação de uma variante de ponto no alelo remanescente em 120 pacientes.(ver anexo 1)., , O sequenciamento por NGS do gene SMN1, apesar de mostrar limitações ante à sua semelhança com o gene SMN2, demonstra ter importância decisiva para a finalização de casos em que o MLPA não foi suficiente para concluir o diagnóstico. No entanto, o robusto algoritmo de bioinformática da Mendelics tem sido capaz de analisar os casos sequenciados, o que, em conjunto com o resultado do MLPA e as informações clínicas fornecidas, tem possibilitado maior taxa diagnóstica para AME. , , Ainda sobre o sequenciamento genético, é importante ressaltar que as metodologias baseadas em amplicons já não são as mais indicadas. Estudos mostram que o sequenciamento por</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?
			<p>Meng, L.; Scull, j.; Li, J.; Tian, X.; Zhang, T.; Jin, W.; Cheng, H.; Wang, X.; Tokita, M.; Liu, P.; Mei, H.; Wang, Y.; Li, F.; Schmitt, E.S.; Zhang, W.V.; Muzny, D.; Wen, S.; Chen, Z.; Yang, Y.; Beaudet, A.L.; Liu, X.; Christine, M.; Xia, F.; Wong, L.; and J. Zhang. 2017. The next generation of population-based spinal muscular atrophy carrier screening: comprehensive pan-ethnic SMN1 copy-number and sequence variant analysis by massively parallel sequencing. <i>Genetics in Medicine</i> 19:36–944. doi: <a href="https://doi.org/10.1038/gim.2016.215">https://doi.org/10.1038/gim.2016.215</a>, , Mendonça, R.H.; Matsui Jr, C.; Polido, G.J.; Silva, A.M.S.; Kulikowski, L.; Dias, A.T.; Zanardo, E.A.; Solla, D.J.F.; Gurgel-Giannetti, J.; De Moura, A.C.M.L.; Sampaio, G.P.C.; Oliveira, A.S.B.; De Souza, P.V.S.; Pinto, W.B.V.R.; Gonçalves, E.A.; Farias, I.B.; Nardes, F.; Araújo, A.P.Q.C.; Marques Jr, W.; Tomaselli, P.J.; Ribeiro, M.D.O.; Kitajima, J.P.; Monteiro, F.P.; Saute, J.A.M.; Becker, M.M.; Saraiva-Pereira, M.L.; Brusius-Facchin, A.C.; 1, van der Linden, V.; Florêncio, R.N.; Barbosa, A.V.S.; Machado-Costa, M.C.; Pessoa, A.L.S.; Souza, L.S.; Franca Jr, M.C.; Kok, F.; Reed, U.C.; and E. Zanuteli. 2020. Intragenic variants in the SMN1 gene determine the clinical phenotype in 5q spinal muscular atrophy. <i>Neurology Genetics</i> 6(5):e505. doi: <a href="https://doi.org/10.1212/NXG.0000000000000505">10.1212/NXG.0000000000000505</a>, , Ribeiro, M.D.O.; Oliveira, C.F.; Sousa, J.C.; Oliveira, A.P.B.; Scacchetti, P. C.; Costa, L.A.; Monteiro, F.P.M.; Freitas, E.L.; Kitajima, J.P.; and F. Kok. 2019. Investigação genética de 844 pacientes por mlpa e ngs de amiotrofia espinhal associada a smn1: alta frequência de heterozigose composta. <i>Anais do XXXI Congresso Brasileiro de Genética Médica</i>, TL-007, Salvador. Acessado em 30/09/21, disponível em: <a href="https://www.sbgm.org.br/Uploads/eX8aVoq249_04_02_2020-16_17_48_84.pdf">https://www.sbgm.org.br/Uploads/eX8aVoq249_04_02_2020-16_17_48_84.pdf</a>, , Samorodnitsky, E. et al. 2015. Evaluation of Hybridization Capture Versus Amplicon-Based Methods for Whole-Exome Sequencing. <i>Human Mutation</i> 36(9):903-14. doi: <a href="https://doi.org/10.1002/humu.22825">10.1002/humu.22825</a>"</p>	<p>amplicon pode gerar reads ""viciados"", pois amplifica preferencialmente alguns fragmentos, inflando essas leituras na análise; enquanto que o sequenciamento por hibridização gera reads complementares que cobrem uma mesma região com mais de um fragmento diferente (Samorodnitsky et al., 2015). Dessa forma, os dados gerados por sequenciamento por hibridização são mais verossímeis e com um menor viés de amplificação preferencial, levando a uma melhor cobertura horizontal da região sequenciada, sendo assim, considerada a técnica mais recomendada., , Dessa forma, a Mendelics considera altamente recomendável que seja realizada em casos específicos a investigação complementar para AME tipo 5q por meio de NGS por hibridização. Isto se aplica para pacientes com fenótipo compatível que tiveram detectada uma deleção de SMN1 em heterozigose pela técnica de MLPA, contribuindo assim para aumentar a taxa diagnóstica de AME., , * por questões de espaço, as referências bibliográficas foram inseridas na pergunta 14."</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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	"Discordo do corte de idade ""até 12 anos"" para o fornecimento de Nusinersena a pacientes AME tipo 2, em minha opinião todos os pacientes com AME tipo 2 devem receber o medicamento., Também discordo do critério de exclusão escoliose grave para o fornecimento de nusinersena. Por se tratar de uma característica da doença, não existe evidência científica para utilização deste critério., "	Sugiro um diálogo com a farmacêutica Biogen no sentido de negociar o valor do medicamento para que seja possível a oferta a todos que necessitam.
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Se possível gostaria que fosse revisto a forma eletiva de exclusão do direito ao tratamento afequado	Nao
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	"Sim. Todos os pacientes com AME tipo 2 necessitam receber o tratamento medicamentoso, pois em trabalhos de Vida Real, multicêntricos, da Alemanha, Italia, França e inclusive Brasil, provaram que todos os pacientes tratados com Nusinersena, mesmo em idade avançada (adultos) tiveram melhora nas escalas motoras e principalmente na qualidade de vida. Inclusive paciente com ""coluna difícil"", isto é escoliose com angulo de Cob maior de 40 e pacientes submetidos previamente a artrodese de coluna. , "	Na minha experiência atual, são mais de 20 pacientes com idade acima de 12 anos e escoliose de mais de 40 graus e/ou artrodese prévia, que eu aplico o medicamento Nusinersena; sendo que todos eles tiveram benefícios como melhora da força nas mãos, ganho de autonomia, deixando de serem dependentes de cuidadores 24 horas ao dia.
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Os critérios usados não dão adequados..	Não podem excluir nenhuma criança de ame ..todas precisam do medicamento
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Apesar do custo, a simples existência de uma tratamento modificador da história natural é motivo suficiente para ser disponibilizado para os pacientes.
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	Os critérios de exclusão são muito restritivos. Causariam a retirada de grande parte dos pacientes ame2 já que na sua maioria são inerentes aos efeitos da doença sobre o indivíduo e seriam evitados ou minimizados com o tratamento.	Consequências da evolução da doença não deveriam ser critérios de exclusão e sim de aceleração do tratamento.
11/10/2021	Interessado no tema	Muito boa	Não	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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>O limite de inclusão de pacientes com AME tipo II em 12 anos de idade exclui uma parcela importante de pacientes que estão em excelente estado neurológico, muitas vezes ainda fora, inclusive, da ventilação não invasiva, muitos com autonomia com relação às atividades de vida diárias, e que se beneficiariam muito com a estabilização da doença da forma em que se encontram atualmente. Além disso, exclusão de pacientes em virtude da escoliose severa ignora a possibilidade de punção destes pacientes com as tecnologias de imagem disponíveis atualmente, que acabam por ser usadas na maioria dos pacientes. Ao meu ver, essa questão técnica (escoliose grave e dificuldade de punção) deve ser avaliada individualmente, para cada paciente e por cada médico assistente, levando em consideração os recursos regionalmente disponíveis para superar essa dificuldade. Também sugiro correção e retirada de contraturas graves como exclusão, o critério é muito abrangente e, por vezes, esse paciente ainda não evoluiu para suporte ventilatório, justificando-se o uso da medicação para evitar que evolua com a necessidade deste suporte</p>	
11/10/2021	Sociedade médica	Regular	<p>Exclusão do critério de inclusão de AME tipo II até 12 anos- muitos pacientes com idade superior encontram-se em excelente estado motor, inclusive sem suporte ventilatório, Exclusão de escoliose grave como fator de exclusão- há hoje muitas formas de se puncionar o espaço subaracnoideo de forma segura, mesmo em escolioses severas</p>	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>Gostaria de incluir pacientes com mais de 12 anos de idade e com escoliose acima de 40 graus uma vez que as mesmas podem se beneficiar do uso da medicação em questão.</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?
11/10/2021	Interessado no tema	Muito ruim		Quem somos nós pra limitar ao outro o direito de ter uma qualidade de vida melhor?! O único objetivo nesse mundo é cuidarmos uns dos outros se não, nada disso existiria, temos condições de oferecer que seja o mínimo para melhorar a vida do nosso próximo mas não, preferem fazer acepção entre quem merece ou não receber a medição.
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	O texto está completo, porém como profissional médico endosso a indicação e o benefício da medicação como medida que pode proporcionar ganhos motores aos pacientes, proporcionando melhor qualidade de vida.	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Os criterios de exclusão de pessoas com AME tipo 2 não podem ser como estes: escoliose e idade. Isso exclui muitas pessoas que podem ser beneficiadas com o spinraza	Não deve haver critério de exclusão baseado em deformidades ósseas causadas justamente porque não havia um medicamento que pudesse contribuir para a não evolução desse tipo de consequência da doença. Todos precisam e podem se beneficiar da medicação.
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Acesso rápido ao medicamento pode dar mais qualidade de vida para muitas crianças e adultos. Processo muito enrolado e com isso pacientes com AME tem muitas percas. AME é rápida e quem tem precisa do acesso imediato.
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não. Acho que a proposta está adequada.
11/10/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Como Sociedade Médica representando os neuropediatras do Estado do Rio de Janeiro, viemos endossar a incorporação da medicação ao pacientes com AME, diante dos ganhos motores e consequentemente qualidade de vida para esses pacientes e suas famílias.	
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Todos tem direito à medicação nusinersena. Dos ames tipo 1 ao 4 sem restrições. A constituição Federal assegura o direito à vida para todos.	Atendam todos os ames sem fazer rodeios. Desse jeito sobrarão menos dinheiro público dando sopa para o governo federal roubar.

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?
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim,gostaria que fosse visto com maior compromisso essa situação que vivem as nossas crianças e famílias, ajustando assim a forma de distribuição dos medicamentos e assistência médica necessária.	Precisamos ver com olhos de ternura e carinho os que imploram ajuda.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim		
11/10/2021	Interessado no tema	Muito boa		
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Profissional de saúde	Boa		O tratamento é uma necessidade
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	<p>Gostaria que fosse alterado dois pontos: para o paciente com AME 2 , a idade não deveria ser limitada até 12 anos, visto que acima desta faixa etária encontram-se muitos pacientes que mantêm-se produtivos , quer seja estudando quer seja trabalhando. Deve-se basear na função motora basal. Se não tratados eles perderão a cada ano mais função motora e respiratória. Estudos realizados fora do Brasil evidenciaram melhora na função motora, o que torna estes pacientes mais melhores funcionalmente , conseguindo ser cidadãos produtivos e pagarem seus impostos. A experiência clínica há mais de 6 anos mostra a resposta ao medicamento e que existe o benefício clínico para seu uso., Outra condição que deve ser alterada e reavaliada à luz da ciência , é a condição de excluir aqueles AME 2 com escoliose e ângulo de Cobb &gt; 40 . Porém, abaixo de 12 anos , esta é a realidade da grande destes portadores. Segundo o último Consenso de AME, publicado em 2018 ,que tem como autores Eugenio Mercuri et al, considera a realização da correção da escoliose quando o ângulo de Cobb está maior/igual 50. Isso mostra a prevalência desta deformidade neste grupo de pacientes. Estudos mostraram que o acesso intratecal não é impeditivo para esta administração nos portadores de escoliose grave. Deve ficar a cargo da equipe multidisciplinar e da família, a decisão desta infusão. A escoliose também é frequente nas crianças portadores de AME 1 quando mais velhas e deverá ser, da mesma forma , a decisão de receber o medicamento da equipe multidisciplinar e da família. ,</p>	
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	<p>sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!</p>	<p>PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.</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?
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Interessado no tema	Muito ruim		Na minha opinião é muito ruim. Afinal a escoliose faz parte das doenças neuromusculares, não devendo ser uma exclusão para receber o medicamento!
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Toda proposta que retira o direito dos pacientes receberem tratamento não pode ser considerado boa, pois vai contra o que diz a Bula do medicamento e também aprovações de mais de 20 que aprovaram o tratamento sem nenhum tipo de restrição.	Eu poderia até anexar arquivos, mas a CONITEC tem acesso a todos e mesmo assim em mais uma vez vai contra em uma proposta de incorporação que exclui pacientes do direito de ser tratado, totalmente contra a bula, muita aprovações no exterior e se baseia em um estudo clínico de anos atrás, não levando em consideração os estudos de vida real atuais, a redução drástica nas mortes de portadores de AME, com o tratamento a doença não avança e os pacientes tem uma nova esperança pois a evolução e estabilidade é sensacional, vivencio isto dentro da minha casa com meu filho, mas por mais que eu diga aqui não vai mudar nada, pois foi criado um PCDT totalmente restritivo baseado somente na economia e não nos pacientes, fora do país temos até idosos, pacientes com ventilação etc...., recebendo o tratamento, mas aqui no Brasil as pessoas tem que recorrer a justiça infelizmente e se não bastasse toda a dificuldade do dia a dia com esta triste doença ainda quando se tem um tratamento para conter a doença enfrentamos todo tipo de restrição para conseguir o tratamento para nossos familiares, trabalhei muito em consultar passadas, inclusive as com recorde de participação e nada foi mudado e simplesmente espero que revejam o que estão fazendo pois pessoas e vidas estão em jogo e não sejam responsáveis pelas perdas destas vidas!
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.

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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	<p>Em relação aos critérios de elegibilidade para receber o medicamento Nursinersena tenho as seguintes sugestões de alterações no texto., 1. Retirar do texto o critério de que o medicamento deve ser utilizado por pacientes de AME tipo II de até 12 anos. Há estudos demonstrando o benefício de seu uso em pacientes com idades mais avançadas, com melhoras funcionais capazes de incrementar sua qualidade de vida e grau de independência. Tal critério deveria se basear na função motora atual avaliada pela equipe interdisciplinar quando o paciente tiver mais de doze anos. Muitas vezes tais indivíduos estudam, trabalham, geram empregos e pagam seus impostos., , 2. Retirar do texto a vedação do uso da medicação para pacientes com escoliose (ângulo de Cobb maior que 40º). Há estudos demonstrando que a escoliose atinge até 90% dos pacientes com AME tipo II e pode ultrapassar 40º ainda na infância, chegando até 90º, também atingindo crianças com AME tipo I. Outros estudos demonstram que o grau de escoliose não constitui, necessariamente um empecilho para a aplicação da medicação. Tal viabilidade deve ser avaliada pela equipe assistente do caso., ,</p>	
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	<p>sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!</p>	<p>PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.</p>
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	<p>sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!</p>	<p>PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.</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?
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	Os critérios de exclusão praticamente excluem todos os pacientes. Não escute paciente com ame topo 2 sem escoliose	Vamos seguir a bula do medicamento no q range exclusões
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Gostaria que os critérios de exclusão fossem revistos, uma vez que na grande maioria os pacientes com AME utilizam ventilação mecânica e possuem elevados graus de escoliose. Excluir estes pacientes da possibilidade de um tratamento é tirar-lhes a esperança de melhorar sua condição e qualidade de vida. O tratamento deve ser um direito de todos, independente do grau de complicações que apresentem.	
11/10/2021	Interessado no tema	Ruim	sim, não concordo com o protocolo, o mesmo gera exclusão de vários pacientes acometidos pela doença, onde o medicamento atende a todos que são acometidos com a patologia independente do tipo, da idade, de grau de escoliose, desde que a alteração esteja no gene 5 q, TODOS terão direito a medicação, como é em vários países, na bula e nas pesquisas. O SUS TEM QUE SER PARA TODOS!!!!	PARA O AME TIPO 1 É INACEITÁVEL TER REGRESSÃO DO DIREITO JA ADQUIRIDO.
11/10/2021	Profissional de saúde	Ruim	TENHO PACIENTES COM AME 2 IDADE SUPERIOR A LIMITE NO TEXTO, UM DELES CHEGOU A USAR NUSINERSENA E ESTABILIZOU A DOENÇA (SEM PROGRESSÃO ATÉ O MOMENTO)	
11/10/2021	Sociedade médica	Ruim		
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	O texto se mostra restritivo, impedindo acesso aos maiores de doze anos e colocando a questão a escoliose, tão comum nos pacientes, como critério de exclusão	
11/10/2021	Profissional de saúde	Regular	Incluir: , -incorporar nusinersena para tratamento de atrofia muscular espinhal tipo 2 com início dos sintomas até 18 meses de vida;; -incorporar nusinersena para tratamento de atrofia muscular espinhal tipo 3 que mantém algum grau de deambulação;	Por diversos estudos clínicos, está demonstrado que nusinersena é medicação segura e eficaz para os pacientes com Atrofia Muscular Espinhal tipo 2 e 3. Seja no estudo pivotal, que inclui pacientes até 12 anos de idade, seja em estudos de vida real que mostram capacidade de estabilização da doença e de ganho de marcos motores, além de dados de melhora da qualidade de vida.

<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>
11/10/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Os critérios exclusivos são incoerentes, uma vez que muitos deles são consequência ou condições naturais da própria AME. Sendo assim, não faz sentido proporem a liberação do tratamento mas de uma forma que muito daqueles pacientes não poderiam ter acesso, sem motivos plausíveis para restrição. Sendo assim os critérios exclusivos e decisivos devem ser analisados novamente.	

---