

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Embonato de triptorrelina 22,5 mg para o tratamento da puberdade precoce central - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma necessidade com espaço de tempo cronológico para abordagem terapêutica é necessário para uma resposta adequada em qualquer classe social . Em pacientes em formação física e psicológica 2ª - Não tenho uma definição precisa 3ª - Não sei responder 4ª - Sem resposta 5ª - Talvez dim
02/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou prescritor do medicamento e sua incorporação será muito útil. 2ª - Não 3ª - Permitirá que pacientes de baixa renda se beneficiem com vantagens do medicamento. 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/12/2021	Importadora / Titular do Registro	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Neo Decapeptyl na formulação de 22,5mg semestral tem a mesma eficácia e segurança das demais apresentações já incorporadas 1 de 3,75mg e 11,25mg, com vantagens bem fundamentadas em relação à qualidade de vida dos pacientes pediátricos a que se destina, possibilitando melhor comodidade posológica em relação às demais concentrações, uma vez que a administração da injeção é realizada em intervalo maior, em comparação com as fórmulas mensal (3,75mg) e trimestral (11,25mg).^{2,4}</p> <p>2ª - "A triptorrelina é um análogo de GnRH e tem seu uso bem estabelecido na literatura. Três estudos clínicos randomizados foram realizados para comprovação de eficácia e segurança da molécula na Puberdade Precoce. O primeiro estudo, realizado com a formulação mensal de 3,75mg teve seguimento médio de 2 anos, concluindo-se que houve aumento na estatura final, comparado com média histórica de crianças em puberdade precoce. Houve retomada da puberdade após tratamento., , O segundo estudo, realizado com a formulação de uso trimestral com 11,25mg, comprovou que os níveis residuais médios de triptorrelina permaneceram estáveis do mês 3 ao mês 12 de acompanhamento. A triptorrelina foi eficaz na supressão do eixo pituitário-gonadal e do desenvolvimento puberal., , Um terceiro estudo, comparando as duas formulações, mensal (3,75mg) e trimestral (11,25mg) trouxe um resultado de que a formulação de 11,25 mg foi tão eficaz quanto 3,75 mg na supressão do eixo pituitário-gonadal. O perfil de segurança e tolerabilidade foi semelhante entre as duas formulações., , 1) Formulação de uso semestral (Neo Decapeptyl 22,5mg), , A formulação semestral de 22,5mg foi estudada quanto à sua eficácia e segurança com os seguintes desfechos: desfecho primário de LH sérico ? 5 IU/L, 30 min após estimulação com triptorrelina no mês 6; e secundários de dosagem de LH, FSH, estradiol/testosterona (meses 1, 2, 3, 6, 9 e 12); altura, maturação óssea, velocidade de crescimento (meses 6 e 12); PK: Cmax e Tmax (8 pacientes); níveis séricos de triptorrelina (dia 1, mês 1, 2, 3, 6, 9 e 12) – estratificados por idade e peso. , , Os resultados demonstraram que o LH permaneceu em 2.0 ± 1.5 a 4.2 ± 12.3 durante o estudo e que 93,18% dos pacientes apresentavam níveis pré-puberis no 6º mês de tratamento e mantiveram até o 12º mês. Em relação à maturação óssea, 95% apresentou desaceleração aos 12 meses., , Avaliação de segurança e tolerabilidade por meio de eventos adversos e tolerância local. Em relação ao perfil de segurança todos os pacientes concluíram as 48 semanas e 89% dos eventos adversos foram leves, apenas 5 eventos foram relacionados ao uso de triptorrelina: 2 pacientes tiveram sangramento vaginal leve (esperado), 1 paciente do sexo feminino teve falha no bloqueio por erro na administração do medicamento e 2 pacientes tiveram dor no local da injeção., , 2.1 Farmacocinética e farmacodinâmica , , Como podemos avaliar nos gráficos (arquivo anexo), a formulação de 22,5mg foi capaz de suprimir o LH abaixo de 5 IU/L e o estradiol abaixo de 10 nm/L a partir do dia 29 nas meninas. Os níveis se mantiveram abaixo dos valores preconizados durante todo o curso de tratamento. No segundo gráfico, os níveis de LH e testosterona nos meninos também seguiram uma supressão no primeiro mês de tratamento com a triptorrelina 22,5mg e mantiveram estáveis durante o período estudado. 6, , <VIDE GRÁFICOS NO ARQUIVO ANEXO>, , A altura final, composição corporal, densidade mineral óssea, função reprodutiva e características psicológicas são parâmetros importantes a serem acompanhados a longo prazo nos pacientes tratados com GnRHa. 6, , Estudos realizados mostraram que os principais fatores que determinam a altura final normal em meninas tratadas com o depósito GnRHa foram o menor intervalo entre o início da puberdade e o início da terapia, maior standard deviation score (SDS) de altura, no início e no final da terapia e a altura alvo.^{5,7} Mudanças transitórias na composição corporal e massa óssea podem ocorrer sem consequências na idade adulta e no que diz respeito à função reprodutiva, estudos indicam que a menstruação ocorre em média 16 meses após a suspensão do tratamento do PPC (com variação de 2 a 61 meses).⁵ Ciclos ovarianos regulares ocorrem em 60% a 96% das pacientes, e infertilidade não foi relatada.⁵ No sexo feminino, foi relatado um aumento da prevalência da síndrome dos ovários policísticos, embora os achados sejam controversos. No sexo masculino, estudos"</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		3ª - NA 4ª - NA 5ª - NA
05/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os medicamentos existentes deveriam ser gratuitos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Custo benefício na implantação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Normalmente são crianças pequenas que precisam utilizar análogo de GnRH por vários anos., Sem dúvida a facilidade posológica da injeção trimestral trará mais conforto e qualidade de vida aos pequenos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim
08/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tudo bem 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não
09/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. muitos vagabundos querendo ser médico, Médico tem que ser livres pra receitar remédios. 2ª - muitos vagabundos querendo ser médico, Médico tem que ser livres pra receitar remédios. 3ª - muitos vagabundos querendo ser médico, Médico tem que ser livres pra receitar remédios. 4ª - muitos vagabundos querendo ser médico, Médico tem que ser livres pra receitar remédios. 5ª - muitos vagabundos querendo ser médico, Médico tem que ser livres pra receitar remédios.
12/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. como medico seria importante esta opção 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mais pessoas serão alcançadas por um tratamento efetivo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho em benefícios para o tratamento dos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Maior aderência e comodidade no tratamento PPC 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação segura e trará mais comodidade e adesão ao tratamento 2ª - Sim 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Acredito que trará redução no impacto financeiro
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. . 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Posologia , Menos aplicações, 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. . 2ª - . 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação tem ampla confirmação de efetividade e segurança e a posologia proposta aumenta a adesão ao tratamento. 2ª - nao 3ª - não 4ª - não 5ª - não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Boa resposta , Facilidade de adesão 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS é a única opção aos cidadãos de baixa renda. Independente da doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acesso a saúde é direito! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É importante para a população 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/11/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. . 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .
25/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favorece adesão, eficácia e segurança, uso 2 vezes ao ano, excelente custo benefício 2ª - Não 3ª - Bom custo-benefício e adesão 4ª - Menor gasto público desnecessário 5ª - Colocar-se na situação dos pacientes

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/11/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento já disponível para uso em outras duas apresentações. Possui boa eficácia e segurança, comprovadas por estudos clínicos de fase 3 e respaldada pelo uso realizado pelos profissionais de saúde e seus pacientes. , A apresentação aventada promove melhor qualidade de vida e conforto para o paciente , uma vez que ao invés de 12 (mensal) ou 3 (trimestral) o paciente tomará apenas 2 injeções no tratamento anual. Uma vez que a duração de tratamento médio é de 2 anos, essa possibilidade traz grande comodidade. A apresentação tem mesmo custo e portanto mesmo impacto farmacoeconômico que demais Triptorrelinas e seus concorrentes.</p> <p>2ª - Em reunião com a Conitec foi aventado que havia apenas um país em que essa apresentação já era comercializada. entretanto, a Companhia informa que a apresentação semestral de Neodecapeptyl está disponível em 22 países.</p> <p>3ª - não tenho contribuições nesse momento</p> <p>4ª - não tenho contribuições nesse momento</p> <p>5ª - não tenho contribuições nesse momento</p>