

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5 - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/04/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2022	Profissional de saúde	1ª - Não tenho opinião formada. Como estudioso da área, não posso concordar com a redução do valor de corte de PTH para instituição de tratamento de hiperparatireoidismo secundário de 600 para 300pg/mL. 2ª - Não existe embasamento científico atual (KDIGO 2017 - página 17 e 20) para tal prática, o que só pode ser justificado por pressão de entidades. 3ª - Os tratamentos não são livres de efeitos colaterais (tem tolerabilidade bastante ruim, tanto estatisticamente quanto na prática clínica diária) e frequentemente cursam com necessidade de instituição de tratamentos para os efeitos colaterais das medicações (hipocalcemia e hiperfosfatemia). 4ª - Não 5ª - Não
05/04/2022	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/04/2022	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
13/04/2022	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Denosumabe melhorou muito a minha osteoporose, foi a única medicação que ajudou a aumentar minha massa óssea (faço tratamento de CA de mama). Os pacientes renais crônicos são um grupo de risco que devem ter o melhor tratamento para a osteoporose, por isso o denosumabe deve ser incorporado.</p> <p>2ª - Anexo um artigo recente de revisão recente nesse grupo específico que relata o benefício do uso de denosumabe.</p> <p>3ª - O custo do tratamento de fraturas devido a osteoporose e hospitalização devido a piora da osteoporose nos pacientes renais crônicos é maior do que o custo da medicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, os renais crônicos já sofrem muito com a doença e tem várias complicações relacionadas a doença de base, por isso devem receber um tratamento eficaz para garantir uma melhora da massa óssea/osteoporose.</p>
14/04/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Amgen acredita que esta excelentíssima comissão poderia rever a recomendação de não incorporação, especialmente levando em conta necessidade assistencial não atendida de pacientes com doença renal crônica e o perfil de eficácia e segurança favoráveis de denosumabe nesse contexto.</p> <p>2ª - Denosumabe é um anticorpo monoclonal, metabolizado pelo sistema reticuloendotelial previamente à excreção, diferente dos bisfosfonatos, pode ser usado em pacientes renais. Evidenciado em estudo fase 1 e análise de segurança e eficácia de estudo fase 3, é recomendado por diretrizes internacionais.</p> <p>3ª - Os resultados de RCEI/QALY, com base em literatura internacional, não foram apresentados, mas aproximam o impacto simulado daquele observado na vida real. Dada a importância das fraturas, a RCEI/fratura evitada fornece uma métrica mais clara para comparação das tecnologias utilizadas.</p> <p>4ª - Os custos por fratura apresentados, apesar de serem mais caros do que os custos de aquisição anuais de denosumabe, são subestimados, pois não contemplam a abordagem cirúrgica, nem incluem custos de OPME. Custos evitados de fratura são importantes para entender o impacto orçamentário real., ,</p> <p>5ª - Denosumabe é um antirreabsortivo eficaz que aumenta a massa óssea e está em diretrizes médicas em todo o mundo. Por ser composto unicamente de aminoácidos e carboidratos, é seguro para pacientes renais e atenderia a estes pacientes desassistidos pela PCDT, que não podem usar bisfosfonatos., , ,</p>
19/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou médico, professor da Universidade Pública e Pesquisador clínico. Fiz mestrado e doutorado na área de osteoporose. A PCDT de osteoporose é antiga, desatualizada e oferece opções ruins de tratamento em todas as situações onde o uso de bifosfonados é inadequado ou ineficaz.</p> <p>2ª - Medicação segura no longo prazo (ao contrário dos bifosfonados), muito eficaz e de uso seguro em pacientes com doença renal crônica avançada, perfil onde nenhuma das medicações da PCDT atual pode ser utilizada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - "Pacientes com doença renal crônica avançada e osteoporose são ""negligenciados"" pelo sistema público de saúde, pois não tem acesso ao tratamento. As opções disponíveis são inadequadas e contra-indicadas nesse contexto."</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Única medicação disponível para pacientes com clearance abaixo de 35ml/min. Abaixo desse valor de filtração glomerular todas as outras medicações temos disponíveis no mercado são contraindicadas. Assim, é de fundamental importância, visto que os pacientes do DRC tem risco aumentado fraturas.</p> <p>2ª - Já existem diversas evidências clínicas mostrando que a população renal crônica apresenta um risco aumentado de fratura.</p> <p>3ª - É custo-efetivo pois a fratura osteoporótica gera uma aumento do morbimortalidade. O paciente após uma fratura de fêmur torna-se dependente outras pessoas, além de custo associado a prótese e longo tempo de internação.</p> <p>4ª - Dados extraídos do DataSus mostram o Estado gastou em 2019 mais de 18 milhões de reais em fratura de fêmur</p> <p>5ª - Não</p>
22/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em anexo minhas opiniões</p> <p>2ª - Em anexo minhas opiniões</p> <p>3ª - Em anexo minhas opiniões</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Em anexo minhas opiniões</p>
25/04/2022	Empresa	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. o denosumab tem um perfil de segurança e eficácia muito grande em idosos, os quais apresentam pela própria senescência uma grande fragilidade farmacológica. Disponibilização pelo governo de drogas anti-osteoporóticas mais seguras, principalmente para aqueles que tem insuf. renal grave é importante</p> <p>2ª - em indivíduos que tem insuficiência renal mais grave (estágio 4 e 5), não, ao dispomos na rede pública, atualmente, de nenhum remédio anti-osteoporose que poderíamos usar sem um risco de piora da função renal.,</p> <p>3ª - acho mais interessante, do ponto de vista econômico, a dispensação pelo governo de drogas que mostrem um benefício custo efetividade como o denosumab.,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os protocolos atualmente utilizados não atendem aos pacientes renais crônicos que ficam sem opção de tratamento, tendo em vista que o PCDT está há 8 anos para ser revisado com inclusão de novas tecnologias que melhoram a qualidade de vida dos pacientes de osteoporose.</p> <p>2ª - Os estudos demonstraram que o denosumabe apresenta um benefício maior para os pacientes com osteoporose em geral na redução do risco de novas fraturas, do que para os pacientes com osteoporose e DRC estágios 4 e 5.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) de Osteoporose encontra-se desatualizado. A versão atual é de 2014 e contempla apenas medicamentos de baixo custo e baixa potência, como bisfosfonatos orais, raloxifeno e calcitonina.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes com insuficiência renal possuem contra-indicação para o uso de bisfosfonatos. O denosumabe pode ser uma opção em pacientes com estadio 4</p> <p>2ª - O estudo FREEDOM avaliou pacientes com estadio 4 e observou que não há diferenças em relação aos pacientes com melhor função renal, havendo os mesmos benefícios</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O denosumabe poderia ser opção terapêutica em pacientes com estadio 4.</p>
25/04/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os bisfosfonatos possuem um platô terapêutico sem ganhos extras de massa óssea (DMO) após 2-3 anos de tratamento e isso não acontece com denosumabe. Além disso, os bisfosfonatos tem interferência da alimentação. Denosumabe apresentou maior aderência.,</p> <p>2ª - Para os bisfosfonatos, apenas 27%-62% da droga realmente se liga à matriz óssea, o restante é eliminado via renal sem ser metabolizado e a medicação é desconsiderada para pacientes com doença renal. O denosumabe não interfere no declínio da função renal.</p> <p>3ª - Maior aderência e persistência do denosumabe frente aos bisfosfonatos orais e maiores ganhos de massa óssea de forma contínua independentemente da função renal como mostrou o estudo FREEDOM.</p> <p>4ª - Maior aderência e persistência do denosumabe frente aos bisfosfonatos orais e maiores ganhos de massa óssea de forma contínua independentemente da função renal como mostrou o estudo FREEDOM.</p> <p>5ª - Os pacientes renais não tem uma opção adequada para tratamento da osteoporose e denosumabe seria uma opção que se mostrou segura.</p>