

Contribuições da Consulta Pública - Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose - 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?	Anexos
21/09/2022	Profissional de saúde	Regular	Romozumabe, que está em avaliação, não foi considerado e duração de tratamento menor do que de teriparatida (menor custo). Injeções mensais são mais cômodas para o paciente e aumentam persistência. Pacientes renais desassistidos sem denosumabe.	, Poderiam avaliar denosumabe novamente, considerando eficácia geral e segurança em população renal. Teriparatida foi incorporada em população geral e avaliaram dados de mulheres somente.	
22/09/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	A proposta restringe o direito à escolha da comunidade de AME. Nos sentimos desrespeitados na decisão.		
26/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
26/09/2022	Profissional de saúde	Boa			
26/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
26/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
26/09/2022	Profissional de saúde	Boa	não		
27/09/2022	Profissional de saúde	Regular	Incluir denosumabe para pacientes renais crônicos com fratura e para os pacientes com T-score muito baixo ou com múltiplas fraturas, que falharam aos bisfosfonatos e já fizeram uso de teriparatida.		
27/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
27/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
27/09/2022	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?	Anexos
27/09/2022	Profissional de saúde	Boa	"1. Tratamento Baseado na Estratificação. Nos pacientes classificados como ""muito alto risco de fratura"", preferir drogas injetáveis e se possível fazer um curso de anabólicos como recomendado pela IOF e AACE. , 2. Retirar tratamento para osteoporose com Calcitonina do PCDT "		
27/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
29/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Sim. No item 8.1 Tratamento não medicamentoso, sugiro a inclusão do profissional de terapia ocupacional, tendo em vista a vasta atuação em quadros crônicos, reumatológicos e pós operatórios ortopédicos de membros superiores, que podem cursar com um quadro de osteoporose.		
30/09/2022	Profissional de saúde	Boa	Importante deixar bem estabelecido o perfil do paciente com base na estratificação de risco das principais diretrizes de osteoporose (baixo, alto e muito alto risco). Importante inclusão de denosumabe e romosozumabe.	Salientar a importância de um PCDT completo para osteoporose contemplando as medicações denosumabe e romosozumabe.	
30/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa	não	não	
02/10/2022	Profissional de saúde	Boa	O denosumabe é um medicamento que aumenta a densidade mineral óssea, e pode ser alternativa em casos de osteoporose grave e falha terapêutica. Há conforto posológico (semestral), porém deve-se fazer uso continuado a fim de se evitar o rebote da reabsorção óssea.	O romosozumabe é um anabólico que demonstrou bons resultados em pacientes com risco muito alto de fraturas em relação à redução do risco de fraturas em mulheres pós-menopausa e aumento de massa óssea.	
04/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Incluir nas orientações referentes ao tempo de tratamento que o uso contínuo e prolongado de bifosfonatos orais geralmente é intercalado com pausas de 1 a 2 anos, para minimizar o risco de fraturas femorais atípicas ¹ .	Incentivar a criação de uma linha cuidado composta por uma equipe multiprofissional para ajudar na prevenção da osteoporose e melhorar os resultados dos pacientes em tratamento. Incluir no tratamento não farmacológico a indicação de acompanhamento nutricional e modificação dietética dos pacientes	
05/10/2022	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?	Anexos
05/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Pag 12: As grandes diretrizes internacionais utilizam apenas as fratura de úmero e vértebra como critério isolado para tratamento, mas não as demais fraturas de fragilidade, que são incluídas apenas entre os itens do FRAX. Sugiro que fratura de antebraço e costela sejam retiradas do item 5.		
05/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Inclusão de denosumabe para tratamento de osteoporose, principalmente em pacientes com falha ou contraindicação a bisfosfonato oral e/ou clearance de creatinina < 30 mL/min. Inclusão de romosozumabe 210 mg/mês por 12 meses para pacientes com osteoporose e alto risco de fraturas.	Acho pertinente e esperado a inclusão de ácido zoledrônico e teriparatida para tratamento de osteoporose no sus.	
05/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Apenas gostaria de acrescentar que deixamos de lado a incorporação de medicamentos como o Denosumab e Romosozumab, extremamente importantes em alguns casos, onde apenas eles podem ser usados.		
06/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
07/10/2022	Paciente	Muito boa	Quando temos falha terapêutica precisamos de alternativas para tratar a doença e isso proporciona economia para sistema de saúde evitando internamento, cirurgias e afastamento laboral.	A qualidade de vida é infinitamente superior ao custo da inclusão de uma nova terapia que venha a resolver uma falha terapêutica.	
07/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Embora o novo PCDT promova avanços no manejo da osteoporose e novos medicamentos terem sido incluídos no contexto de pacientes com doença grave ou intolerantes ao padrão de tratamento, ainda existem medicações em horizonte tecnológico que poderiam ter sido avaliadas em uma análise mais abrangente.	Deixamos em anexo a contribuição completa e a sugestão de reavaliação dos resultados econômicos apresentados anteriormente para denosumabe.	
07/10/2022	Paciente	Muito boa	Fibromialgicos		
08/10/2022	Profissional de saúde	Boa			
09/10/2022	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?	Anexos
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Olá. Além de Teriparatida e Ácido Zoledronico, seria muito importante entrarem também mais um anabólico (Romosozumabe) e mais um antirreabsortivo (Denosumabe),.	Do jeito que está a PCDT já é um grande avanço, porém, ainda há muita defasagem em relação as práticas correntes no mundo todo. Falta acrescentar Romosozumabe e Denosumabe	
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de elogiar que entrou zoledronico e teriparatida, porém criticar que não tem denosumabe e romosozumabe		
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de ressaltar a importância da incorporação da teriparatida e denosumabe. Porém é imprescindível, uma consulta pública para discutirmos Romosozumabe.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	A incorporação do ácido zoledronico e do teriparatida é um grande avanço, mas que seria importante também acrescentar o Romosozumabe e o Denosumabe.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Ruim	Indicação de acido zolendronico pela refratariedade aos bisfosfnatos orais, e nao somente na presenca de alterações estruturais do esofago, Opção de denosumab para pacientes com disfunção renal, Opção de romosozumab para pacientes com muito alto risco e contraindicacao a teriparatida	apenas que a CONITEC deveria estar mais a par com as recomendações e diretrizes nacionais no tratamento da osteoporose e nao apenas justificar vias em medidas e tratamentos ultrapassados. Estar a luz das evidencias para fornecermos o melhor tratamento e com custo-efetividade obviamente	
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	A incorporação do ácido zoledronico e do teriparatida é um grande avanço, mas que seria importante também acrescentar o Romosozumabe e o Denosumabe como opções de tratamento.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Acho que a incorporação do ácido zoledronico e do teriparatida é um grande avanço, mas que seria importante também acrescentar o Romosozumabe e o Denosumabe.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de incluir denosumabe e romosozumabe como opções terapêuticas adicionais	Não	
09/10/2022	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?	Anexos
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Necessário reavaliar a possibilidade de inclusão do denosumabe como opção de tratamento. Em caso de pacientes com OP de quadril e coluna de alto risco, o tratamento fica limitado com as opções disponíveis no momento.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Denosumabe tem, Se mostrado uma droga de excelência quando se fala em aumento da densidade mineral óssea e assim, Redução do risco de fraturas em pacientes com osteoporose..		
09/10/2022	Profissional de saúde	Ruim	Necessitamos da inclusão do Denosumabe como medicamento para tratar a osteoporose, principalmente para os pacientes não responsivo aos bisfosfonatos ou quando há contra os medicação para estes últimos, para pacientes com quadro clínico grave, incluindo pacientes que já tiveram fraturas e com IRC,	Pacientes com Insuficiência renal crônica tem poucas opções de tratamento para osteoporose.. pode haver ganho de massa óssea com denosumabe por 10 anos seguidos	
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Inclusão de Denosumane,		
09/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Como profissional de saude que atende pacientes com osteoporose, gostaria de sugerir a inclusão de outros agentes (medicamentos) para o tratamento farmacologico desta doença: o DENOSUMABE e o ROMOZOSUMABE		
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	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?	Anexos
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Regular	A importância do denosumabe para pacientes com alto risco e muito alto risco de fraturas e sua eficácia comprovada em situações de falência terapêutica, situações de doença renal crônica	Custo benefício do denosumabe diante de outros tratamentos deve ser abordado e considerado para o tratamento de pacientes com osteoporose grave	
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Não	Não	
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Gostaria que fosse incluído como opção de tratamento o medicamento em pacientes que falham a bifosfonado a opção de uso do denosumab (anti RankL) que tem benefício na osteoporose pós menopausa. Assim como a inclusão do romosozumabe aprovado em 2021 pela Anvisa .		
09/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não		
09/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	Sim, no anexo	Em anexo a opiniao dos pacientes do GRUPARJ	
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Muito bom a incorporação do ácido zoledronico e de teriparatida, mas seria importante também acrescentar o Romosozumabe e o Denosumabe.		
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nao	
09/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Boa	Gostaríamos de ressaltar a importância de se incluir o denosumabe entre os medicamentos, baseado na estratificação de risco de fraturas, principalmente para os pacientes com risco elevado,na falha aos bisfosfonatos e na doença renal crônica.	Não.	
09/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	Sim, precisamos incorporar o denosumabe. Esta é uma droga importante como segunda linha na falha ao uso de bisfosfonato oral ou em pacientes com eventos adversos, ou ainda em pacientes com insuficiencia renal cronica.	Não ficou claro porque o denosumabe não foi incorporado.	

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?	Anexos
09/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Sou médico reumatologista e trato muitas pessoas com esta doença. É fundamental que seja revista sobre a inclusão do Denosumab neste protocolo. Temos muitas evidências do seu papel em casos não responsivos aos bifosfonatos orais e paciente com insuficiência renal.	Custo-benefício da inclusão do Denosunab é muito positiva. Irá ajudar na prevenção de fraturas em todos os níveis, tanto na ocorrência da primeira fratura como das complicações de grandes fraturas nesta faixa de idade.	
09/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa		Achei boa a inclusão do ácido zoledrônico e da teriparatida como alternativas terapêuticas, e senti a falta da inclusão do denosumabe e do romosuzumabe.	
09/10/2022	Profissional de saúde	Boa	A incorporação do ácido zoledronico e do teriparatida é um grande avanço, mas seria importante também acrescentar o Romosozumabe e o Denosumabe.		
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Regular		Sim. Gostaria de elogiar a inclusão de ácido zoledrônico e teriparatida, e criticar que não tem denosumabe e romosozumabe.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito ruim	Gostaria que o denosumabe fosse reconsiderado para o tratamento da osteoporose em pacientes de alto risco e muito alto risco, que não respondem aos bisfosfonatos orais e endovenosos ou que apresentam intolerância e também em alguns casos de pacientes com insuficiência renal .		
10/10/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Solicito que os medicamentos Prolia e Evenity estejam disponível no sus.,estão em falta		
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Incluir Prolia e Evenity como medicamentos		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Anexos
10/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Não	Dada a relevância do tema a Eli Lilly do Brasil reconhece o papel e o esforço que o Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, tem feito no sentido de atualizar constantemente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêutica. Somos favoráveis a aprovação do PCDT de Osteoporose, sem alterações.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Considerações segue em anexo.	Considerações segue em anexo.	
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	O protocolo não incorporou denosumabe para quem tem osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura), nem o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. O PCDT também exclui as apresentações injetáveis de calcitonina e o risedronato 5 mg, devido à	Após extenso e qualificado diálogo com pacientes, médicos especialistas e sociedades médicas a CDD declara concordar que a atualização do PCDT de osteoporose é importante e necessária e traz alguns avanços para o cotidiano da pessoa com osteoporose, entretanto ainda há espaço para melhorias, o que p	
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	O PCDT está muito bem escrito, atualizado, mas trago algumas considerações. Para o diagnóstico de osteoporose, apenas o FRAX de alto risco já é suficiente, sem a necessidade de densitometria associada, como está no texto.	Considero também importante ressaltar a necessidade de termos outras terapias como o denosumabe e o romosozumabe para tratamento da osteoporose, que são medicações com ampla eficácia e com perfil de segurança bem estabelecido.	
10/10/2022	Paciente	Muito boa	Considero importante a incorporação do Denosumabe para quem tem osteoporose grave. Pacientes com intolerância a bifosfonatos seguem desassistidos e é importante que tenham um arsenal terapêutico adequado dependendo do perfil do paciente. ,	Como paciente com insuficiência renal, preciso ter segurança de que terei mais uma opção de tratamento adequado.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Nao	Concordo e fiquei muito feliz com a incorporação da teriparatida e ácido zolendronico mas é importante a inclusão do denosumabe e romozosumabe.	

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?	Anexos
10/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Osteoporose é uma doença que afeta mais de 200 milhões de pessoas em todo mundo, podendo gerar fraturas que cursam com grande impacto na vida do paciente. Para pacientes de alto risco falhados com bisfosfonato (oral) ou os pacientes de muito alto risco, não temos medicamentos disponíveis no SUS.	O denosumabe é um medicamento fundamental para pacientes com disfunção renal (CLCr menor que 35) que não ficaram cobertos apenas com ácido zoledrônico e teriparatida.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Ruim	O protocolo não considera romosozumabe como uma opção para os pacientes em falha terapêutica (fratura prévia), sendo que é uma opção de uso mensal por 12 meses e tão eficaz/segura quanto teriparatida, porém melhor comodidade posológica.	Outro ponto negativo do PCDT é a não inclusão do denosumabe, pois não foi avaliado para pacientes com contraindicação a bisfosfonatos orais, sendo que é uma medicação superior aos bisfosfonatos em relação ao incremento de DMO e melhor comodidade posológica (subcutaneo) versus ácido zoledronico (IV).	
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Poderia estar mais clara a relação entre critérios de uso das medicações e a estratificação de risco de fraturas. Não compreendi o por que de ter sido incluída teriparatida em populações distintas da avaliada pela CONITEC, especialmente em função da incerteza dos resultados nas mesmas.	A ausência de estratégias medicamentosas para populações em alto risco de fraturas e com contra-indicação para drogas bisfosfonadas (p.ex. denosumabe) é um importante vazio assistencial que persiste nesse protocolo. Denosumabe é seguro e eficaz, estando incorporado em vários países de referência.	
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Boa			
10/10/2022	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não	
10/10/2022	Paciente	Muito boa	É necessário que pacientes com Osteoporose recebam o tratamento adequado dependendo do perfil do paciente e usar o medicamento adequado no cenário mais indicado ao paciente. Se o Denosumabe foi aprovado em outros países porque não ser aprovado aqui no Brasil?		
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, conforme contribuição em anexo.		
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			