

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson - 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?
18/10/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
21/10/2024	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nao
21/10/2024	Profissional de saúde	Muito boa		
21/10/2024	Paciente	Muito boa	Sou diabético.	Tipo 2 melitos.
22/10/2024	Interessado no tema	Boa	Nao	
22/10/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Para o Quadro 6. Tratamento medicamentoso para doença de Parkinson conforme a fase da doença. Sugerimos: Para os pacientes em fase avançada e flutuações motoras, acrescentar como primeira opção de tratamento a associação de Levodopa/Carbidopa/Entacapona ou Tolcapona, como primeira opção além das associações de levodopa ja introduzidas. A associação dos inibidores da COMT- catecol-orto-metiltransferase nessa fase é essencial para controle das flutuações e melhora do período ON nesses pacientes. A necessidade da colocação e uso dos inibidores da COMT se faz necessário para esse grupo de pacientes, uma vez que devido a maior sobrevida dos indivíduos com a doença de Parkinson, as flutuações motoras são mais prevalentes e necessitamos tratar com ênfase e mais agilidade esses sintomas, atualmente, a prescrição dessa classe tem sido mais difícil e mais restrita, levando a constantes judicializações para concretização do tratamento.	Para o tratamento das discinesias, no quadro 6, além da amantadina, a rasagilina poderia ser acrescentada, pois tem efeito sobre essa manifestação neurológica.
24/10/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria que os insumos fosse dados sem a necessidade de renovação de receita de 6em6 meses pois e sabido que quem tem a doença a tera para vida toda .tenho uma criança dm1.	
30/10/2024	Profissional de saúde	Muito boa	anexo	anexo
31/10/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Incluir a necessidade de atualização tecnologica dos dispositivos de DBS para que possam ser utilizados (e reembolsados) equipamentos de dois canais para estimulação bilateral.	Favorecer a manutenção da terapia DBS no sus.

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?
04/11/2024	Profissional de saúde	Boa	<p>A Doença de Parkinson (DP) é uma condição neurodegenerativa progressiva que afeta habilidades motoras devido à perda de neurônios dopaminérgicos na substância negra. A DP é incapacitante e impõe alto custo para pacientes e sistemas de saúde. A Estimulação Cerebral Profunda (DBS) tem se destacado no manejo da DP avançada, especialmente em pacientes com complicações motoras refratárias ao tratamento medicamentoso. Evidências de alta qualidade, de nível I-A, demonstram que a DBS melhora significativamente a qualidade de vida e o controle motor nesses casos (Schuepbach et al., 2013, Eggington et al., 2013, Nijhuis et al., 2021)., Estudos de nível I-A indicam que a DBS é eficaz na redução dos sintomas motores, especialmente para pacientes cuja resposta à terapia medicamentosa, como levodopa, é insuficiente ou causa efeitos adversos incapacitantes (Schuepbach et al., 2013). No estudo EARLYSTIM, Schuepbach et al. (2013) observaram que a DBS aplicada ao núcleo subtalâmico melhora a qualidade de vida e a capacidade funcional dos pacientes, além de reduzir as complicações motoras induzidas por levodopa, reforçando o papel da DBS para casos avançados., Estudos adicionais, como o da Movement Disorders Society, reforçam que a DBS é uma alternativa eficaz a tratamentos não cirúrgicos, sobretudo em pacientes com tremor grave e complicações motoras difíceis de controlar (Lee & Pak, 2023). A DBS em combinação com a melhor terapia medicamentosa também promove ganhos funcionais e estabilização do estado motor dos pacientes (Eggington et al., 2013)., A análise de custo-efetividade, essencial para protocolos de tratamento, sugere que a DBS é economicamente viável quando comparada ao tratamento medicamentoso isolado. A DBS se mostra custo-efetiva, considerando tanto os custos diretos quanto indiretos, como medicamentos, hospitalizações frequentes e perda de produtividade por incapacidade de trabalho.</p>	<p>A Estimulação Cerebral Profunda (DBS) é amplamente reconhecida como uma terapia eficaz e custo-efetiva para o manejo de distúrbios neurológicos, como a Doença de Parkinson (DP), tremor essencial e distonia. Países com sistemas públicos de saúde, como Reino Unido, França, Itália e Espanha, incorporaram a DBS para essas condições, com critérios específicos de elegibilidade para garantir que a terapia atenda pacientes com sintomas refratários ao tratamento medicamentoso. Essa inclusão em países europeus reforça a relevância da DBS na prática clínica e seu impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes e na redução de custos para o sistema de saúde., , No Reino Unido, o NHS disponibiliza a DBS para pacientes com DP avançada, observando critérios rigorosos para indicar a terapia apenas a quem pode obter o máximo de benefício. De modo similar, na França, a DBS é oferecida pelo sistema público para distúrbios de movimento, sendo financiada para pacientes sem resposta adequada aos medicamentos. Esses exemplos refletem um consenso internacional sobre a importância da DBS, baseada em evidências de alto nível, para o manejo de distúrbios do movimento., , Para o Brasil, implementar a DBS no Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma oportunidade de garantir que pacientes com DP avançada e outras condições debilitantes tenham acesso a uma terapia que melhora a funcionalidade e qualidade de vida. Além disso, a DBS pode reduzir os custos gerais de saúde, diminuindo hospitalizações e consultas, e minimizando a carga sobre familiares e cuidadores., , Incorporar a DBS no SUS, assim como em países europeus, seria um avanço significativo, garantindo acesso equitativo a tratamentos avançados e eficazes. Essa medida amplia as opções terapêuticas para pacientes e demonstra o compromisso do SUS em acompanhar as práticas globais e investir em tecnologias que otimizam recursos e promovem cuidado de alta qualidade.</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?
04/11/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim. Alterações propostas foram postadas como anexo., A Medtronic acredita que os critérios de elegibilidade deveriam estar explícitos no PCDT, para evitar indicações equivocadas. Recomendamos que os critérios da Academia Brasileira de Neurologia, já mencionada como referência neste trecho, sejam claramente descritos.	<p>O DBS está incorporado no SUS desde 2008, antes de haver um processo claro e transparente de avaliação e gestão de tecnologias em saúde no SUS. Dessa forma, não está documentado como os códigos foram criados e em que procedimentos foram baseados. Atualmente existem inconformidades nos códigos do SIGTAP que necessitam de ajustes para que a terapia de DBS seja apropriadamente oferecida no SUS. Além disso, A Medtronic é, hoje, a única fabricante de dispositivos para DBS ainda na versão unilateral. Os demais concorrentes neste mercado não possuem geradores / eletrodos unilaterais, mas sim somente bilaterais. Infelizmente, o gerador de DBS unilateral estará sendo descontinuado pela Medtronic em breve e, por isso, solicitamos o ajuste do código do gerador de unilateral para bilateral, acompanhado do ajuste proporcional de preços. Importante salientar que, como a DP apresenta sintomas bilaterais, a grande maioria dos geradores são implantados 2 vezes por paciente, aumentando o uso de recursos de saúde do sistema, uma vez que o paciente não tem autorização (pelo código do SIGTAP) de realizar dois implantes ao mesmo tempo. São necessários dois períodos de internações, dois procedimentos cirúrgicos, com diferença de cerca de 2 a 4 semanas entre um e outro, aumentando o uso de recursos e o risco de infecções e complicações pós-operatórias subjacentes.</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?
04/11/2024	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim. Acredito que as informações sobre tratamento cirúrgico estão superficiais e algo confusas. O tratamento cirúrgico não está indicado somente para aqueles que falham ao tratamento medicamentoso. As indicações seriam sintomas que não respondem adequadamente a medicação (como o tremor) e, principalmente para os pacientes onde, após um período onde os pacientes apresentem resposta adequada à levodopaterapia, passam a apresentar flutuações motoras significativas ou efeitos colaterais induzidos pela própria medicação, como no caso de discinesias. A letargia apresenta evidência de alto nível, demonstrando que, em pacientes com doença moderadamente avançada, os pacientes que são submetidos, em estudos controlados, randomizados e duplo cego, a terapia de estimulação cerebral (DBS) e medicamentos otimizados, respondem significativamente melhor aos pacientes que fazem uso de medicação isolada. A terapia de estimulação cerebral já é oferecida no SUS, mas com várias limitações. Primeiro, contemplam por AIH, o DBS para apenas um lado do cérebro. Como a grande maioria dos pacientes tem sintomas bilaterais, implica em dois internamentos distintos, submetendo os pacientes a duas cirurgias, dois implantes e duas anestésias gerais. Seria de capital importância, que fosse contemplado o implante de DBS bilateral, com um gerador que tenha dois canais, no mesmo tempo cirúrgico. Traz enorme benefício ao paciente, mitigando o risco inerente de duas cirurgias e facilitando o trabalho do neurologista que vai, subsequentemente, regular o aparelho de estimulação. É de fundamental importância salientar, que o tratamento medicamentoso e cirúrgico NÃO SÃO EXCLUDENTES, mas sim, COMPLEMENTARES. Deve-se retirar do texto o penúltimo parágrafo que versa sobre aumentar propositalmente a dose de entacapona, para facilitar a cirurgia.</p>	<p>Os dispositivos que são disponibilizados pelo SUS são extremamente modernos e de comprovada eficácia. Porém, o valor destes dispositivos obedece o mesmo valor que era pago há mais de 15 anos. A não correção deste valor, pode levar a inviabilização do fornecimento por parte dos fabricantes, haja vista a diferença brutal entre o valor atual e da época, podendo trazer graves riscos a população que já se utiliza destes dispositivos. É importante ressaltar que existe uma troca de gerador, em média a cada 5-6 anos para cada paciente. A interrupção súbita do tratamento, por não ser possível a troca de um sistema que esteja com a bateria esgotada, pode causar risco de piora acentuada, inclusive com risco de morte.</p>