

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Restrição de uso da teriparatida para osteoporose secundária a glicocorticoides - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Não tenho opinião formada, É crucial que haja opções terapêuticas para assegurar o tratamento para pacientes com osteoporose, especialmente nos casos graves. Portanto, a ampliação da indicação de romosozumabe não justifica a restrição da indicação de teriparatida apenas devido aos custos.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Teriparatida, Positivo e facilidades: Em anexo compartilhamos informações técnicas do Centro de Referência em Osteoporose da SES/SP., Negativo e dificuldades: Em anexo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ácido zoledrônico, denosumabe, teriparatida, romosozumabe., Positivo: Em anexo., Negativo: Em anexo.	4ª - Em Anexo.	5ª - Em Anexo.
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A atualização constante do arsenal terapêutico-medicamentoso disponível aos pacientes do SUS é de fundamental importância, pois, com o avanço das pesquisas na área farmacêutica, sempre estão presentes diversas tecnologias em saúde no mercado brasileiro que podem trazer avanços importantes para efetividade, segurança e qualidade de vida dos pacientes com osteoporose, mas que podem não estar incluídas nos Protocolo clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) atualizados pelo Ministério da Saúde ou apresentarem restrições quanto ao uso limitadas, somente, por aspectos econômicos ^{13,14.} , Tal fato pode, por consequência, comprometer o tratamento adequado da osteoporose, bem como aumentar o número de processos judiciais contra os gestores públicos de saúde, especialmente referente a pacientes que já esgotaram as alternativas disponíveis no SUS e estão em busca de outras opções terapêuticas, já que persistem em alto risco para fraturas por fragilidade.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Teriparatida, Positivo e facilidades: Ampliação das alternativas terapêuticas, promovendo a equidade no SUS e garantindo a continuidade de tratamento de pacientes graves., Negativo e dificuldades: Restrição de fornecimento após incorporação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Romosozumabe., Positivo: Participamos da consulta pública de incorporação, que possibilitou continuidade de tratamentos graves, melhorando critérios clínicos e laboratoriais dos pacientes., Negativo: Alguns efeitos adversos.	4ª - Sim.	5ª - Sim.
Profissional de saúde 03/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Se torna muito necessário para os pacientes com perda de massa óssea acentuada	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Teriparatida , Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea otimizado, Negativo e dificuldades: Dificuldade: alto custo para a população brasileira	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Bifosfonato, Positivo: Ganho de massa óssea, porém, muito mais lento, Negativo: Intolerância oral, esofagite,fratura atípica	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A teriparatida é medicamento valioso no tratamento da osteoporose, principalmente naqueles pacientes com alto risco de fratura, osteonecrose de mandíbula, fratura atípica de femur. Limitar a indicação do uso é dar um passo atrás no tratamento da osteoporose.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Teriparatida, Positivo e facilidades: O medicamento é de uso parenteral (o que facilita para pacientes com contraindicação a bisfosfonato oral), potente e indicado para casos de osteoporose grave ou alto risco de fratura, sem a limitação de clearance (diferente ao ácido zoledrônico) ou evento cardiovascular recente (romosozumabe), Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso, custo, eventuais contraindicações por neoplasia.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: romosozumabe, denosumabe, ácido zoledrônico, alendronato, risedronato, ibandronato, pamidronato, Positivo: Todos os medicamentos têm seu nicho para tratamento de pacientes com osteoporose, Negativo: Todos os medicamentos têm seus efeitos adversos que podem limitar o uso, dessa forma, a ampliação de medicamentos no SUS para tratamento da osteoporose é essencial.	4ª - Sim	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Baseado nos resultados segurança, eficácia e efetividade dos estudos clinicos e das análises econômicas, concordo com a decisão preliminar de incorporação da teriparatida no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Fortéo® (teriparatida) é um polipeptídeo sintético, obtido por técnica de DNA recombinante, que contém os 34 primeiros aminoácidos da região amino-terminal do hormônio da paratireoide (PTH), sendo o primeiro fármaco da classe de agentes osteoformadores a ter aprovação para uso clínico e está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2003, com indicação em bula para o tratamento de osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens, e osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres., Enquanto Evenity® (romosozumabe) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina e está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura, ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível., A teriparatida exerce seus efeitos positivos na formação óssea de duas formas distintas. A primeira é a estimulação direta da formação óssea que ocorre em locais de remodelação ativa (baseada em remodelação óssea) e em superfícies ósseas previamente inativas (baseada em modelação óssea). A segunda é através do aumento do surgimento de novos locais de	5ª - Quanto ao mérito da incorporação da teriparatida, manifestamos-nos favoráveis a manutenção da indicação originalmente incorporada em 2022 por meio da Portaria SCTIE nº 62 publicada no DOU em 19/07/2022 (teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS”), por entender que a manutenção da cobertura populacional originalmente est&#xdada, se faz necessária para evitar prejuízos às pacientes já em tratamento e com a via de acesso garantido pelas Secretarias Estaduais de Saúde., Caso a decisão final decorrente desta CP nº40 seja pela incorporação da teriparatida aos grupos populacionais específicos, manifestamos-nos concordantes à decisão da CONITEC favorável a incorporação na indicação da presente Consulta Pública, mesmo que ela traga uma menor cobertura populacional., Quanto ao preço, reafirmamos nosso preço de R\$ 1.282,06 ofertado em reunião em 31/08/2023, tanto para a indicação incorporada em 2022 quanto para esta nova indicação objeto da CP nº40. Ao mesmo tempo, aproveitamos para reforçar que para o ano de 2024 a CMED já autorizou novo reajuste

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				remodelação. Ambos os processos contribuem para o aumento final da densidade óssea de forma crescente ao longo de 24 meses. Desse modo, ela aumenta a aposição de osso novo nas superfícies trabecular e cortical (endósteeo e periósteeo) do osso pela estimulação preferencial da atividade osteoblástica sobre a atividade osteoclástica de maneira progressiva, conforme demonstrado bioquimicamente e histologicamente.	de preços de 4,50% (Resolução CM-CMED nº 1, de 28 de março de 2024), percentual este não aplicado ao preço na presente contribuição.
Profissional de saúde 02/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que a restrição do uso atenda às necessidades dos pacientes, dado que existe outra tecnologia em avaliação para expansão de uso, cobrindo os possíveis vazios assistencias, e considerando que não foi possível chegar a uma negociação de preço que atendesse às restrições orçamentárias do Ministério. Esta avaliação e a recente de asma grave ilustram o desafio do cumprimento do preço acordado, honrando os proponentes que cumprem o que foi combinado no plenário.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Interessante a metodologia de buscar por valores de risco de fratura para cada comorbidade, ainda que uma avaliação simplificada poderia utilizar os resultados de estudos pivotais de teriparatida ou metanálises, extrapolando para quaisquer pacientes cobertos pelos ensaios clínicos.	5ª - Acredito que, após a incorproação, este seja um caso interessante para acompanhar o número de pacientes que utilizará a tecnologia a fim de aprimorar as previsões de cenários nas próximas avaliações, divulgando os dados. Acredito, também, que em caso de demandas internas e modelos produzidos pelos pareceristas, se possível, seria muito útil divulgar as planilhas com os cálculos utilizados, a fim de informar melhor os técnicos que desejam contribuir na consulta pública.