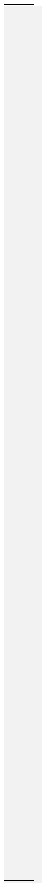
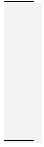


Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia - Conitec

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?
14/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
14/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
17/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		Sou a favor da incorporação da pasireotida no PCDT para tratamento de acromegalia como uma opção de tratamento medicamentoso com segurança e eficácia comprovadas.
17/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/03/2025	Interessado no tema	Muito boa	Pasiriotida é indicado para o tratamento de pacientes adultos com acromegalia para os quais a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz ou não é uma opção e que não estão adequadamente controlados com outros análogos da somatostatina. Pasiriotida reduz os sintomas de acromegalia, que inclui dor de cabeça, transpiração excessiva, dormência das mãos e dos pés, cansaço, e dor nas articulações. , , dormência das mãos e dos pés, cansaço, e dor nas articul é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Cushing para os quais a cirurgia não é, considerada uma opção ou não foi curativa.	Não
19/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
19/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Meu parente não pode realizar cirurgia devido ao tamanho do tumor. Ao usar a Pasireotida, o tumor reduziu muito e conseguiu fazer a cirurgia.	Nao
19/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não.
19/03/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	ACOMPANHAMOS PACIENTES PORTADORES DE ACROMEGALIA, ONDE ESTES FAZEM USO DA MEDICAÇÃO OBJETO DO PCDT, ONDE A DISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE É MUITO IMPORTANTE PARA A MANUTENÇÃO DA VIDA E QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES.	COMO ACIMA ABORDADO, O TRATAMENTO DA ACROMEGALIA COM O UTILIZAÇÃO DO SIGNIFOR É IMPRESCINDÍVEL PARA VIDA DOS PACIENTES ACOMETIDOS COM ACROMEGALIA.
19/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
20/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	É extremamente importante a inclusão do medicamento Pasireotida no arsenal terapêutico dos pacientes com acromegalia, pois pode evitar novos procedimentos cirúrgicos e indicação de radioterapia (ambos procedimentos com várias complicações e morbidade a médio e longo prazo) alem de promover o controle das anormalidades metabólicas
20/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não



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?
21/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
23/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não. O texto está completo, claro e resume de forma objetiva as principais evidências científicas sobre o tema. A pasireotida é uma ótima opção para os pacientes com acromegalia não controlados com octreotida, lanreotida e/ou cabergolina.	Seria importante que para a dispensação do medicamento pelo SUS fossem exigidos exames que comprovem bom controle glicêmico.
23/03/2025	Interessado no tema	Muito boa	não	não
25/03/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não.	Não.
26/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
28/03/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim. Segue a sugestão abaixo e em documento anexo: A Ipsen requer, respeitosamente, a alteração da seguinte parte do documento: No atual relatório de recomendação, no item 7.3.2 Esquemas de administração, página 19, consta o seguinte trecho: "Lanreotida: administrações subcutâneas profundas em região glútea a cada 4 semanas, podendo ser estendida para 6 a 8 semanas. A dose inicial recomendada é de 90 mg, com dose mínima de 60 mg e dose máxima de 120 mg. Os ajustes devem ser feitos a intervalos trimestrais de acordo com a resposta clínica, eventos adversos e os níveis séricos de IGF-I. Após o controle da atividade da doença (normalização dos níveis de IGF-I), os controles podem ser espaçados, com frequência semestral ou anual. As aplicações devem ser feitas por profissional treinado e habilitado1.". Entendemos que a nova redação do PCDT funciona mais como uma recomendação do que como uma imposição, reconhecendo que podem existir pacientes que necessitem de doses iniciais diferentes de 90mg. No entanto, esse entendimento pode não ser uniformemente adotado por todas as Assistências Farmacêuticas no Brasil, o que poderia gerar barreiras no acesso ao tratamento. Nesse sentido, tornar a recomendação mais alinhada à bula do medicamento, que estabelece uma faixa de dose inicial recomendada entre 60 mg e 120 mg, tornaria o protocolo mais inclusivo e adaptável à realidade clínica. Como alternativa, seria razoável explicitar no texto que a dose inicial de 90 mg é apenas uma sugestão por se tratar da dose intermediária do que é preconizado em bula, ficando a critério médico a escolha entre 60 a 120 mg de acordo com as condições clínicas apresentadas pelo paciente., A sugestão da IPSEN é substituir por: "Lanreotida: administrações subcutâneas profundas em região glútea a cada 4 semanas, podendo ser estendida para 6 a 8 semanas. A dose inicial recomendada para tratamento de acromegalia é de 60 mg a 120 mg, conforme preconizado em bula1. Os ajustes devem ser feitos a ,	Não
31/03/2025	Profissional de saúde	Boa	em anexo	em anexo
31/03/2025	Profissional de saúde	Boa	Não	Não



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?
02/04/2025	Profissional de saúde	Boa	A SES/SP buscou os profissionais especializados da rede e obteve a contribuição no anexo.	A SES/SP buscou os profissionais especializados da rede e obteve a contribuição no anexo.
02/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa		
02/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	t	A CP 14/25 ajudará a melhora da qualidade de vida do paciente e principalmente na redução do tumor na hipófise, além de ser efetivo e seguro para o tratamento de adultos e adolescentes com gigantismo/acromegalia, inclusive em pacientes após a cirurgia do tumor. Destaque: a utilização da pasierotida existe estudos comprovando a redução do tumor, melhorando assim as taxas de GH e IGF-I.
02/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
02/04/2025	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?
02/04/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Uso de pasireotida para pacientes em que o tratamento cirúrgico não é possível: Em relação aos critérios de inclusão para tratamento com pasireotida, os dados de estudos clínicos randomizados e controlados com alto grau de evidência científica incluem pacientes que não responderam adequadamente ao tratamento com análogos de somatostatina de 1ª geração e que a cirurgia prévia para remoção do tumor hipofisário não foi possível. No estudo PAOLA (Gadelha et al., 2014), ensaio clínico pivotal para avaliação de pasireotida e referenciado pelo PCDT onde o objetivo principal foi avaliar sua eficácia e segurança em relação à terapia continuada e não-controlada com as maiores doses de octreotida e lanreotida, aproximadamente um terço dos pacientes avaliados não foram submetidos à cirurgia hipofisária prévia à terapia medicamentosa de primeira linha, demonstrando que essa subpopulação de pacientes também apresenta um perfil de resposta e segurança satisfatório para o tratamento com pasireotida e posteriormente corroborado por outros estudos clínicos randomizados derivados do estudo PAOLA (Colao et al., 2020, Schmid et al., 2016). Desta forma, a literatura científica descreve evidências e experiências clínicas que atestam efetividade clínica do uso de pasireotida para pacientes em que o tratamento cirúrgico é contraindicado (portanto há resquício e preocupação tumoral) e não houve resposta adequada com uso de análogos da somatostatina de 1ª geração, ou cabergolina. Essa população, de acordo com o fluxograma de tratamento proposto pelo PCDT, não teria critério de elegibilidade para o tratamento com pasireotida, contrariando tanto a prática clínica atual quanto as evidências científicas supracitadas. Importante mencionar que a indicação de bula da medicação contempla pacientes com acromegalia em que a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz ou não é uma opção e que não estão adequadamente controlados com análogos da somatostatina., (vide documento anexo)	Inclusão no PCDT da apresentação de pasireotida de 20mg: Causa estranheza esta proposta de atualização do PCDT descrever a utilização de pasireotida na apresentação de 20 mg, pois tal concentração não foi alvo de avaliação durante o processo de incorporação do medicamento, conforme Relatório de Recomendação Conitec nº 904 de 2024, restringindo as análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário para avaliação das apresentações de 40 e 60mg e considerando dados dos estudos clínicos, PAOLA e derivados (Colao et al., 2020, Colao et al., 2014, Gadelha et al., 2014, Schmid et al., 2016). , (vide documento em anexo)

