

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
15/06/2012 13:12	É importante a inclusão e distribuição destes medicamentos no e pelo SUS devido ao alto valor de mercado dos mesmos, além de a maioria dos usuários serem pessoas de idade, conseqüentemente de renda menor, inviabilizando a compra e continuidade do tratamento. Minha família e eu somos portadores de artrite reumatóide, e sei o quanto a medicação/tratamento se faz importante e necessária. Além disto, é mais um passo que o SUS dá, rumo ao atendimento ao ser humano.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
15/06/2012 13:18	Acredito que com a incorporação de Rituximabe e Tocilizumabe, iremos ter novas drogas com evidencias científicas para tratamento da Artrite Reumatóide, diferente das 3 que já estão na portaria de alto custos, todas essas 3 iguais, com o mesmo mecanismo de ação, 3 anti-TNFs, que no caso da falha de um, não tem dados científicos que comprovem que o 2 outros irão funcionar. Diferente de Rituximabe e Tocilizumabe que são 2 novas drogas com mecanismo de ação diferentes. Além di custo dessas novas drogas serem menor.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
15/06/2012 14:38	A aprovação de Rituximabe e Tocilizumabe, trará novas oportunidades de tratamento para o paciente com AR que sofre muito socialmente. As evidencias científicas para tratamento da Artrite Reumatóide destes 2 medicamentos são fortíssimas e o custo de tratamento amplamente divulgado e comprovado como o mais barato para o SUS e conseqüentemente para o bolso do contribuinte. A utilização apenas de anti-tnfs, inclusive após a falha, não tem comprovação científica e é claramente mais uma prova da má gestão pública de recursos, pois gasta-se absurdamente mais e um número altíssimo de pacientes continua com a evolução da doença, tendo que parar depois de um tempo, fazer cirurgias de orteses e próteses apenas jogando o dinheiro do contribuinte pelo lixo.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
15/06/2012 15:03	Mais e Melhores opções ao tratamento da Artrite Reumatóide, atendendo a mais pacientes.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
15/06/2012 15:14	Tenho psoríase manifestada principalmente nos pés.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
15/06/2012 23:45	Após 8 anos do uso de biológicos contra o fator de necrose tumoral em pacientes com AR vemos que cerca de 30 por cento dos pacientes não respondem a esta classe terapêutica. É importante, justo e necessário que estejamos atento a este subgrupo de pacientes sofredores que não podem ficar órfãos de tratamento nesta fase do algoritmo. Sugiro que na falha ao uso de anti-TNF uma de tres opções possam ser tentadas (tocilizumabe, abatacepte ou rituximabe), preferencialmente combinada com metotrexate ou outro DMCD. Esta solicitação está de acordo com inúmeras publicações científicas que dão evidencia A como o estudo ATTAIN, Radiator e Reflex.Outra solicitação é referente a introdução do leflunomida como terapia de combinação com agente biológicos, o que também tem evidencia científica.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
16/06/2012 23:35	Rituximab, Abatacept e tocilizumab para o tratamento da Artrite Reumatoide.	_____	Sim	Golimumab e certolizumab pegol para o tratamento da Artrite Reumatoide	_____	Não	_____	_____
17/06/2012 15:01	Acredito que com a incorporação de Rituximabe e Tocilizumabe, iremos ter novas drogas com evidencias científicas para tratamento da Artrite Reumatóide, diferente das 3 que já estão na portaria de alto custos, todas essas iguais, com o mesmo mecanismo de ação, 3 anti-TNFs, que no caso da falha de um, não tem dados científicos que comprovem que o 2 outros irão funcionar.Diferente de Rituximabe e Tocilizumabe que são 2 novas drogas com mecanismo de ação diferentes. Além do custo dessas novas drogas serem menor.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
17/06/2012 18:44	Levando-se em consideração que muitos pacientes não respondem ao tratamento disponível (anti-tnfs) acredito ser interessante a inclusão de Tocilizumabe e Rituximabe produtos que tem apoio científico e já sao de conhecimento da classe medica como sendo efetivos no tratamento das patologias listadas em bula.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
17/06/2012 19:54	Hoje a secretaria dispensa produtos com o mesmo mecanismo de ação para o tratamento da Artrite Reumatóide e uma grande parte dos pacientes em algum momento terão que tomar Rituximabe ou Tocilizumabe, produtos que estão no Consenso de Reumatologia e que tem ajudado muitas pessoas a terem qualidade de vida.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
17/06/2012 23:38	A saúde é um direito de todos e devemos diminuir custos ao Estado, o mesmo deve aprovar todos os demais produtos, haja visto que todos tem evidência científica em suas indicações.Mabthera é o menor custo entro todos os medicamentos para AR.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
17/06/2012 23:47	O Estado tem a obrigatoriedade de dar acesso ao paciente ao medicamento prescrito, sendo assim, vamos diminuir custo ao Estado e não vamos congestionar a nossa justiça.Vejo inúmeros pacientes com dificuldade de acesso aos medicamentos citados.Estudos mostram que a ciclagem entre Anti TNFs não tem eficácia comprovada.	_____	Sim	O custo por exemplo de Mabthera é muito mais barato do que qualquer Anti TNF, que já está na lista do SUS.	_____	Não	_____	_____
18/06/2012 09:42	Atualmente temos disponíveis para tratamento da Artrite Reumatóide 3 medicamentos biológicos, sendo os 3 com o mesmo mecanismo de ação (anti-TNF). No entanto sabemos que cerca de 40% dos pacientes podem falhar a esse mecanismo, e portanto se faz necessário outro tipo de mecanismo para controle da AR. Existem 3 mecanismos de ação adicionais, como o do abatacepte, rituximabe e tocilizumabe, e como médica reumatologista eu gostaria que esses 3 produtos fossem incluídos. Tocilizumabe é a melhor opção para primeira linha, principalmente para pacientes que não possam usar MTX, e rituximabe é o único medicamento que apresenta inibição da progressão do dano articular após falha a um anti-TNF e apresenta melhor resposta em pacientes com AR soropositiva.Com relação aos outros 2 anti-TNFs, não vejo necessidade imediata de inclusão, visto que já temos 3 produtos com esse mesmo mecanismo de ação e que possuem mais tempo de uso no mercado e maiores evidências de segurança.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
14	18/06/2012 11:12	Eu gostaria muito que o SUS pudesse ter outros produtos para Artrite Reumatoide, pois o SUS disponibiliza apenas 3 produtos iguais, e não temos outro tipo de tratamento diferente pois os 3 disponíveis as vezes não funciona, eu conheço pois minha mãe tem Artrite Artrite e ela entrou com ação judicial para conseguir o Mabthera .	_____	Não	_____	_____	_____	_____
15	18/06/2012 13:31	Hoje o Sus disponibiliza apenas anti-tns para AR, precisamos de medicamentos com mecanismos de ação diferentes para que todo perfil de paciente possa ser tratado. Medicamentos como inibidor de IL-6 que além de eficaz é o único que mostrou superioridade contra o MTX e contra o adalimumabe em monoterapia. Muitos pacientes não podem ou nao toleram o mtx e precisam de um biológico em monoterapia. Além disso, os pacientes que falham ao anti tnf precisam trocar o mecanismo de ação . O rituximabe tem se mostrado a melhor opção em pacientes com fator reumatóide positivo, tanto em eficácia qto em exames radiológicos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
16	18/06/2012 14:46	PARA OS PORTADORES DE DOENÇAS AUTO IMUNES É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA CONTAR COM UM PORTIFÓLIO ATUALIZADO, POIS É SABIDO QUE CADA ORGANISMO RESPONDE DE MANEIRA DIFERENTE AOS TRATAMENTOS, ALÉM DISSO, NÃO HÁ COMPROVAÇÃO QUE HAJA ÊXITO, NUMA EVENTUAL FALHA DE ANTI TNF NA SUBSTITUIÇÃO POR OUTRA DROGA DA MESMA CLASSE TERAPÊUTICA.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
17	18/06/2012 15:00	Ja existem tres medicamentos da classe anti-TNF cadastrados na rede publica, portando, mais dois - Golimumabe e Certolizumabe nao sao imprescindiveis. Ja em relacao ao Abatacepte, Rituximabe e Tocilizumabe, constituem outras classes de medicamentos, com outro mecanismo de acao, sendo que considero de extrema importancia no uso na terapia da artrite reumatoide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
18	18/06/2012 16:33	Gostaria que fosse incluído o Tocilizumabe porque o mesmo possui um mecanismo de ação diferente dos anti-Tnfs existentes. O Tocilizumabe tem uma indicação precípua para os pacientes que apresentam manifestações sistêmicas, como febre e anemia, sendo portanto a melhor opção para os pacientes com esse tipo de manifestação. É mais segura a indicação de tocilizumabe do que os anti-Tnfs para aqueles pacientes portadores de tuberculose latente. O tocilizumabe é a melhor opção para os pacientes que não podem receber o metotrexate, tendo inclusive indicação do uso em monoterapia. Gostaria que o rituximabe também fosse incluído na relação devido ao seu mecanismo de ação diferenciado, anti CD20 e por oferecer uma ótima comodidade posológica. O rituximabe é uma opção válida para os pacientes portadores de TB latente, uma vez que os mesmos não devem utilizar os anti-Tnfs. Estudos do rituximabe mostram que o mesmo oferece uma inibição do dano radiológico nos pacientes que falharam a utilização de anti-Tnfs. Utilizamos o rituximabe em nosso Serviço há mais de 5 anos e temos uma impressão bem satisfatória dos seus resultados no tratamento da AR.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
19	18/06/2012 16:47	Os pacientes de AR, após o uso prolongado de um determinado biológico passam a adquirir resistência a ela, tornando-se ineficaz no combate à doença. Portanto, quanto mais opções melhor a qualidade de vida dos usuários. Além de ser portador de AR tenho uma irmã que tb é portadora e usa Humira.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
20	18/06/2012 17:17	Solicito incorporação do rituximabe, abatacepte e tocilizumabe aos medicamentos padronizados do SUS, para que possamos dar continuidade ao algoritmo de tratamento, proposto pelo Consenso Brasileiro de Artrite Reumatoide de 2012	1095964_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
21	18/06/2012 18:05	ESSAS MEDICAÇÕES MUDARAM A VIDA DOS PACIENTES COM AR, POIS SEU USO IMPEDE A PROGRESSÃO DA DOENÇA POR COMBATER O PROCESSO INFLAMATÓRIO E A LESÃO ARTICULAR. HOJE DROGA COMO MABTHERA AGE NÃO SÓ NA AR COMO NO LÚPUS POR 1 PREÇO ACEITÁVEL, POIS O USO É SEMESTRAL	_____	Não	_____	_____	_____	_____
22	18/06/2012 18:35	Os benefícios de tratamentos biológicos para mim, que hoje necessito de 22 comprimidos por dia. Gostaria que os biológicos fossem liberados pelo SUS, assim não teria os desconfortos que me acometem nos olhos, com uveíte e a doença de crohn que hoje os médicos suspeitam que esteja se instalando em mim.	1096036_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
23	18/06/2012 18:57	APOIO A INCORPORAÇÃO DE RITUXIMABE, ABATACEPTE, TOCILIZUMABE, GOLIMUMABE E CERTOLIZUMABE PEGOL PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE. COM ISSO PODEREMOS TRATAR MELHOR OS PACIENTES COM AR E EVITAR UMA SERIE DE COMPLICAÇÕES E DESPESAS PARA A REDE PUBLICA.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
24	18/06/2012 19:32	Os medicamentos biológicos trazem ao paciente portador de artrite reumatoide uma qualidade de vida melhor durante o tratamento e após a ele. Tenho artrite desde os 12 anos de idade, hoje estou com 26 anos, tive acesso aos biológicos à nove anos atras, mas infelizmente os medicamentos tradicionais para artrite já acarretaram consequências nefastas, minha vida não tem muita qualidade. Muito triste viver assim.	_____	Sim	Todos tem direito ao melhor tratamento médico possível, e o Estado tem que prover.	_____	Não	_____
25	18/06/2012 20:17	PRECISAMOS ENCARAR O PROBLEMA DE FRENTE, PORQUE ELE É SÉRIO. TENHO UMA FILHA QUE TEM ARTRITE REUMÁTICA DESDE OS NOVE ANOS HOJE ELA ESTÁ COM 26 ANOS. E NESTE PERÍODO TEMOS UMA LONGA HISTÓRIA DE LUTAS PARA PODERMOS DAR À ELA UMA QUALIDADE DE VIDA. GOSTARIA DE INCLUIR NESTA LISTA O MEDICAMENTO ENBREL (etanercepte) da Pfizer 25 e 50 mg. www.wyeth.com.br.	1096082_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
26	18/06/2012 20:39	faço uso do medicamento cloroquina	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
27	18/06/2012 20:41	É de extrema importância aos pacientes com Artrite Reumatóide, uma doença potencialmente incapacitante se não controlada adequadamente, que estejam disponíveis opções terapêuticas diversificadas na Saúde Pública. Atualmente, apenas dispomos de drogas biológicas com o mesmo mecanismo de ação: anti-TNF. O rituximabe, com ação anti-CD20, é indicado no tratamento de pacientes adultos com artrite reumatóide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias anti-TNF. O abatacepte (inibidor de moléculas de coestimulação dos linfócitos T) e o tocilizumabe (anti IL6) são indicados, também, em caso de resposta inadequada aos anti-TNF. Anexo o Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide, com as diversas indicações e especificidades de cada medicamento.	1096101_109700.pdf	Não				
28	18/06/2012 21:03	Concordo		Não				
29	18/06/2012 21:49	Pela inclusão de outras drogas imunobiológicas para o tratamento de Artrite Reumatoide, não responsiva ao tratamento de base com DMARD, no Protocolo do Ministério da saúde. As 3 que existem tem mecanismo semelhante Anti-TNF. Sugiro a inclusão de Tocilizumabe(Actemra) por ter mecanismo de ação diferente dos ja disponíveis e ter muito bom resultado, comprovado por trabalhos científicos para uso como droga única nos pacientes portadores desta Doença.		Não				
30	18/06/2012 23:12	Como reumatologista gostaria de que estas medicações estivessem a disposição.		Não				
31	18/06/2012 23:44	A artrite reumatóide é uma doença crônica inflamatória e incapacitante que acomete indivíduos em idade produtiva e que pode ser controlada com os novos medicamentos atualmente disponíveis. É fundamental que estes medicamentos estejam a disposição de toda a população sempre que a doença se mostrar refratária aos tratamentos convencionais que sempre devem ser inicialmente utilizados.	1096187_109700.pdf	Não				
32	18/06/2012 23:53	Hoje existem apenas três opções de biológicos padronizados e todos com o mesmo mecanismo de ação onde, não existe nenhuma evidência científica de que na falta de um Anti TNF, o segundo responderá. A indicação do rituximabe em bula é exatamente para estes doentes com o benefício de não ter ativação do granuloma tuberculoso e além disso é o único biológico com estudo que comprova inibição de dano radiográfico após falha de um anti TNF. Seu custo poderá ter impacto consideravelmente menor para os cofres com eficácia sustentada ao longo do tempo devido aos estudos que o mesmo foi exposto.		Sim	Considerando que o número de pacientes com indicação de biológicos é grande, deveríamos ter disponível também o Tocilizumabe. Tem estudos que comprovam sua indicação em primeira linha de biológicos (em bula) e além de atender os doentes com AR, é uma droga com resposta fantástica para Ar sistêmica, onde não existe medicação para esta indicação. Seu alvo é a interleucina 6, fundamentando seu diferencial no mecanismo de ação. Além disso, pode ser usado em pacientes sem risco de ativação do granuloma tuberculoso. Os estudos comprovam superioridade ao MTX em monitoria e superioridade ao Adalimumabe em monitoria.		Sim	Com relação aos doentes com psoríase, a opção de tratamento disponível hoje trata na fase aguda com eventos adversos sérios e a necessidade da incorporação do calcipotriol associado ao betametasona é fundamental devido sua segurança e eficácia ao longo prazo. Além de tratar, evita lesões graves e irreversíveis como por exemplo perda de elasticidade, estrias e reativação da doença em grau mais elevado.
33	19/06/2012 06:58	Essas medicações são promissoras e fundamentais em alguns casos no tratamento dos pacientes		Não				
34	19/06/2012 08:56	Solicitação de incorporação do rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite Reumatóide		Não				
35	19/06/2012 08:57	Como professor universitário e reumatologista há 30 anos venho acompanhando a evolução do tratamento das doenças inflamatórias reumáticas em particular a Artrite Reumatóide e, sem dúvida os biológicos tem mostrado os melhores resultados contribuindo para melhora da qualidade de vida dos pacientes e, principalmente melhorando o absenteísmo que tanto onera a saúde pública.	1096294_109700.pdf	Não				
36	19/06/2012 09:19	É de fundamental importância que haja o maior número possível de medicamentos anti-TNF para o tratamento da Artrite Reumatóide, dado que como os medicamentos tem diferentes posologias, há a possibilidade de se ter um melhor manejo dos mais diversos pacientes a depender das suas comorbidades, além de fomentar maior concorrência entre as medicações, diminuindo seu custo final para o governo/população.		Não				
37	19/06/2012 09:25	É muito importante que consigamos novas opções terapêuticas para os pacientes com Artrite Reumatóide, sendo assim, é válida a incorporação de outras medicações com mecanismo de ação diferente dos anti-TNFs, exemplo, abatacepte e tocilizumabe, pois assim teremos um outro recurso de tratamento caso haja falha dos anti-TNF ou até mesmo como opção inicial após falha dos DMARDs para pacientes selecionados. Tendo em vista que já há literatura e guidelines internacionais que respaldam esta prática.		Não				
38	19/06/2012 09:28	TODAS AS DROGAS COLOCADAS PARA CONSULTA PÚBLICA PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE DEVEM SER APROVADAS. PRECISAMOS DE OPÇÕES PARA OS CASOS DE FALHA TERAPÊUTICA.		Não				
39	19/06/2012 09:41	É de grande importância a incorporação de novas drogas para o tratamento da AR, visto que hoje o governo só disponibiliza drogas com o mesmo mecanismo de ação. Tocilizumabe é uma droga inovadora, para pacientes com muita inflamação e o único produto que fez um estudo comparando com outro biológico, e foi muito superior. Rituximabe é o único produto que comprova por raio x funcionar na falha dos produtos hoje existentes na portaria do governo.		Não				

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
19/06/2012 09:55	A incorporação de Rituximabe, Tocilizumabe, Abatacepte, Golimumabe e Certolizubpmabe Pegol está em acordo com o Protocolo Clínico e de Diretrizes da Artrite Reumatoide, assim como o Consenso para o tratamento dessa e outras afecções reumatológicas, propostas pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. A não inclusão torna absolutamente inútil a realização de tais protocolos e consensos, haja vista que não serão seguidos. Sendo assim, voto pela ampliação de acesso, para que o Protocolo de tratamento e o o Consenso para o tratamento sejam colocados em prática. Em julho haverá o IV Fórum Brasileiro sobre o uso de medicamento Biológicos -se não os temos à disposição, será mais tempo perdido. Voto sim, pelo acesso de todos às medicações para AR.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 10:41	É de fundamental importância para os pacientes com Artrite Reumatoide a incorporação de outros medicamentos imunobiológicos além dos anti-TNF. Tal medida vem contemplar as atuais recomendações nacionais e internacionais para manejo da artrite reumatoide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 10:41	Gostaria de que fosse incluído no SUS o Rituximabe, Tocilizumabe, Abatacepte para tratamento dos pacientes refratários aos anti-TNF. Rituximabe: Anti-CD20 para os pacientes com Ar sorositivas, posologia cômoda, melhor aderência. Tocilizumabe: pacientes que possuem alguma contra-indicação ao MTX, podendo ser utilizado em monoterapia. Hoje somente esta disponível medicamentos com o mesmo mecanismo de ação. Tanto Rituximabe e Tocilizumabe não aumenta o risco de LTB latente.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 10:47	Sou portadora da artrite reumatóide autoimune e devo iniciar a medicação biológica, já que não respondo mais às terapias tradicionais. É importante que Ministério da Saúde garanta o acesso à qualidade de vida necessária para a autonomia dos portadores da síndrome.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 10:48	Como reumatologista uso biológico desde início de sua comercialização. Nos guidelines da artrite reumatoide não só no Brasil como no mundo inteiro os antiTNFs, o tocilizumabe e o abatacepte podem ser usados como droga de primeira linha na falta de resposta ou intolerância aos DMARDs sintéticos. Temos a tendência em usar primeiro o anti TNF por ser o mais antigo e com maior tempo de uso e dados referendados nos registros. Entretanto nos vemos obrigados a usá-lo como segunda opção outro anti TNF pois são os únicos disponibilizados na secretaria sendo o acesso aos demais através de ação jurídica. Não tivemos até então nenhum estudo sobre troca entre anti TNFs, entretanto recentemente foi publicado o GO-AFTER que mostra eficácia do Golimumabe (anti TNF) após anti TNF, vale ressaltar que neste estudo trocar pelo Golimumabe após o primeiro anti TNF é mais eficaz do que após o segundo e muito menos após o terceiro. Logo na troca de anti TNF por outro anti TNF deveríamos ter disponibilizado o golimumabe. Estudos tem mostrado a eficácia do Abatacepte e do Tocilizumabe como primeiro biológico e em monoterapia. Todos estes tem resposta ACR 20, 50 e 70 similares. Em relação especificamente ao Rituximabe estes são indicados na falha do primeiro anti TNF onde o estudo REFLEX mostra que se utilizarmos após o segundo ou o terceiro a resposta é menor. Há ainda indicações específicas na artrite reumatóide onde ele pode ser indicado como primeiro biológico. Assim sendo a luz dos conhecimentos atuais é imprescindível que tenhamos disponibilizados na portaria do Ministério para Tratamento da AR os demais biológicos contante na consulta pública.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 11:05	São novos medicamentos com evidências de excelente controle das doenças reumáticas em particular a artrite reumatoide. O melhor controle melhora a qualidade de vida do paciente como também reduz drasticamente o custo do sistema de saúde com exames, internamentos e outros procedimentos tais como cirurgias de próteses.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 11:17	Medicações reconhecidamente eficazes já constando nas diretrizes da sociedade brasileira de reumatologia	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 11:30	ALÉM DE PROFISSIONAL DA SAUDE SOU PORTADORA DE AR E VIVENDO COM A DOENÇA SEI DA IMPORTANCIA E DA NECESSIDADE DO AUMENTO DA OFERTA DE OUTRAS DROGAS, AINDA QUE HAJA QUESTIONAMENTOS SOBRE O SUCESSO DE MUDANÇAS. A POSSIBILIDADE DE TROCA DAS MEDICAÇÕES QDO UMA NÃO ESTA AGINDO É SEMPRE UMA MELHOR CHANCE QUE NADA. MUITAS VEZES A NOSSA CHANCE DE UMA VIDA MAIS DIGNA, JA QUE A CURA NÃO É POSSIVEL, MERECEMOS NO MINIMO UM ALIVIO DA DOR	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 12:14	Liberação de biológico com outro mecanismo de ação para tratamento das artrites reumatóides refratárias ao uso de anti-TNF	_____	Sim	Liberação de outros biológicos sem ser anti-TNF para pacientes portadores de Artrite reumatóide moderada a grave com falha terapêutica aos DMARDs ou aos anti-TNFs	_____	Não	_____	_____
19/06/2012 12:16	Essas medicações vão contribuir para interromper a progressão da doença.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
19/06/2012 12:21	O Paciente passará a ter acesso integral e igualitário aos medicamentos para Artrite Reumatóide. Desafogando assim o Sistema Judiciário, baixando os custos. Esses medicamentos poderão contribuir no tratamento não só da Artrite Reumatóide mais também em outras doenças como a Artrite Pediátrica e etc. Acreditamos que o pleno acesso aos medicamentos nos trará "Qualidade de Vida" e a tão sonhada estabilização da doença.	1096805_109700.png	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
51	19/06/2012 12:26	A ARTRITE REUMATÓIDE É DOENÇA CRÔNICA COM SEQUELAS GRAVES E IRREVERSÍVEIS, COM COMORBIDADE ALTA. A TERAPIA BIOLÓGICA TRAZ UM GANHO NO TRATAMENTO DOS PACIENTES JUSTIFICADOS HOJE POR VÁRIOS ESTUDOS SÉRIOS. CADA PACIENTE TEM CARACTERÍSTICAS INDIVIDUAIS QUE (UM PERFIL), ESTE PERFIL INCLUE DESDE CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA ATÉ ACESSIBILIDADE AOS CENTROS DISPONIBILIZADORES DA MEDICAÇÃO. AVALIANDO CASO A CASO O MÉDICO FAZ A OPÇÃO POR UM TIPO DE BIOLÓGICO QUANDO NECESSÁRIO (DE ACORDO COM OS PROTOCOLOS) OU NA FALHA DE UM DELES(SITUAÇÃO QUE NOS OBRIGA MUDAR O AGENTE BIOLÓGICO). DIANTE DESTA SITUAÇÃO QUE É O MEU DIA A DIA TENHO CERTEZA DA NECESSIDADE DA INCLUSÃO DESTAS MEDICAÇÕES CUSTEADA PELO GOVERNO, FACILITANDO TROCAS PARA OUTROS AGENTES ANTI-TNF OU OS QUE TENHAM OUTRO MECANISMO DE AÇÃO COMO MABTHERA, TOCILIZUMABE E ABATACEPTE. FAZ-SE NECESSÁRIO CRIAÇÃO DE UM PROTOCOLO A SER SEGUIDO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS BRASILEIRAS E SEGUINDO AS RECOMENDAÇÕES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA E AS INTERNACIONAIS. INCLUSIVE A SBR REALIZARÁ O IV FÓRUM SOBRE AGENTES BIOLÓGICOS COM FOCO EM SEGURANÇA E BIOBADA BRASIL EM JULHO. OS PACIENTES PRECISAM DA INCLUSÃO DESTAS MEDICAÇÕES QUE DIMINUIRÃO SEQUELAS TORNANDO PRODUTIVOS E REDUZINDO NECESSIDADES DE INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS TAMBÉM MUITO ONEROSAS PARA O GOVERNO, CONVÊNIO/PLANO DE SAÚDE OU PACIENTE. FAZENDO ESTA INCLUSÃO TAMBÉM DIMINUIRÁ OS VÁRIOS CASOS DE PACIENTES QUE RECORREM A JUSTIÇA (LIMINAR). ATENCIOSAMENTE.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
52	19/06/2012 12:28	Os pacientes com artrite reumatóide precisam de opções de tratamento, pois na melhor das hipóteses, 70% deles tem bons resultados com os medicamentos disponíveis. Mesmo não oferecendo a cura, pacientes tem obtido boas respostas com estes novos biológicos, mesmo tendo falhado com aqueles já disponíveis.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
53	19/06/2012 13:35	A incorporação da medicação Rituximabe é muito importante pelo fato de ser uma medicação de mecanismo de ação diferenciado (anti CD20) e que seria uma alternativa interessante à refratariedade dos anti TNFs, pois não há esse tipo de opção no SUS. Além disso sua infusão é de 6 em 6 meses, o que torna mais fácil para aqueles pacientes que não moram na capital	_____	Sim	A incorporação da medicação Tocilizumabe é muito importante pelo fato dessa medicação atuar bem em pacientes com sintomas mais sistêmicos da artrite reumatóide e também pelo fato de poder ser usado em monoterapia. Este tipo de medicação é melhor para aqueles pacientes que usam diversas classes de medicação ou que tenham algum problema gástrico ou intolerância à medicações orais.	_____	Não	_____
54	19/06/2012 13:36	Rituximabe:Muito bem indicado na falha do 1o. anti-tnf / Alta eficácia em paciente anti-ccp+ / Segurança em TB (Não participa da proteção do granuloma do bacilo)/ Posologia cômoda. Tocilizumabe:Opção eficaz e segura para uso em 1a. e 2a. Linha / Alta eficácia e rapidez em pacientes de alta atividade / Maior eficácia em monoterapia comparado aos anti-Tnfs./ Produto ideal para pacientes com AR que cursam com manifestações sistêmicas / Segurança em TB (Não participa da proteção do granuloma do bacilo)	1096951 109700.pdf	_____	_____	_____	_____	_____
55	19/06/2012 13:39	O abatacepte deve ser incorporado para o tratamento da doença reumatóide como medicamento de segunda linha (falência dos anti-TNF)soladasmrnte ou associadamente	_____	_____	_____	_____	_____	_____
56	19/06/2012 14:37	Sou Reumatologista de crianças e adolescentes com doenças reumáticas, professor de Reumatologia Pediátrica da UNIFESP e presidente da Comissão de Pediatria da Sociedade Brasileira de Reumatologia. Nas diretrizes em fase de consulta observei que não há referência ao tratamento da Artrite Idiopática Juvenil do tipo sistêmico, doença inflamatória que não responde aos medicamentos biológicos da consulta. São centenas de crianças com artrite e febre seguidas por especialistas que não conseguem prescrever os medicamentos necessários para o controle destas doenças: anakinra e canakinumab, já utilizados em vários países, e que não constam na lista das diretrizes.Atenciosamente,Dr. Claudio A. Len	1097130 109700.pdf	_____	_____	_____	_____	_____
57	19/06/2012 14:45	SIM para rituximabe, tocilizumabe, abatacepte, golimumabe e certolizumabe	_____	_____	_____	_____	_____	_____
58	19/06/2012 14:56	Uso de Rituximabe na Síndrome de Sjögren.	1097181 109700.pdf	_____	_____	_____	_____	_____
59	19/06/2012 15:02	É FUNDAMENTAL, TANTO PARA BENEFÍCIO DO PACIENTE, GANHANDO EM AGILIDADE NO TRATAMENTO, QUANTO PARA O GOVERNO, GANHANDO NA DESJUDICIALIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
60	19/06/2012 15:52	Medicamentos na rede do SUS	_____	_____	_____	_____	_____	_____
61	19/06/2012 16:00	Acrescentar os medicamentos : Rituximab e Acterra na rede de saúde do SUS para tratamento de Artrite Reumatoide Resistente aos demais medicamentos.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
62	19/06/2012 16:18	Trata mento Eficaz evitando sequelas e maiores custos diretos e indiretos.	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
63	19/06/2012 16:57	Apenas gostaria de ratificar e necessidade de incorporação dos outros biológicos disponíveis no mercado para tratamento da artrite reumatóide pelo SUS. Em muitas situações nos deparamos com pacientes que não respondem ao anti-TNF e temos outras opções para troca vai facilitar muito a vida do paciente. Concordo também com a necessidade de se baixar os preços de todos os medicamentos que forem incluídos na portaria.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
64	19/06/2012 17:25	Prezados Senhores, A entrada de novos alvos terapêuticos para o tratamento da AR é de suma importância para aqueles pacientes que falham com o uso de anti-TNFs. Este número chega até 30-40% dos pacientes que vão ter necessidade de uso de dos anti-TNFs atualmente na LME para AR. Também é fundamental a escolha de anti-TNFs com custo menor de tratamento para compor a lista das medicações a serem fornecidas. Outra sugestão é a possibilidade de haver uma revisão na portaria de tratamento uma vez que na prática clínica as vezes diminuímos as doses terapêuticas preconizadas ou retiramos espaçando as medicações e a portaria não permite esta prática, sendo a medicação retirada mensalmente e as vezes utilizada a cada dois meses, gerando onus para o sistema de saúde. O último consenso para tratamento da AR (RBR, janeiro 2012) está bem claro nas indicações terapêuticas e na necessidade que temos em casos refratários ou que apresentem EA sério, a necessidade desses novos alvos. Volto a insistir na necessidade de revisão do protocolo de dispensação uma vez que se bem conduzido por especialistas que veem diariamente AR poderia gerar menor custo. Por último fica a sugestão para que se atente para a prática de orientações que contemplem estudos de farmacoeconomia dessas medicações como por exemplo é realizada pelo NICE do Reino Unido. Atenciosamente,	_____	Sim	Especificamente : entrada do Abatacepte, Rituximabe, Tocilizumabe como novos alvos e anti-TNF que apresentem menor custo para o sistema de saúde.	_____	_____	_____
65	19/06/2012 17:35	Faz-se necessária a inclusão de outras terapias biológicas que ofereçam diferentes mecanismos de ação dos anti TNFs hoje disponíveis. Atualmente, com os avanços das terapias biológicas para AR, já existem medicamentos que oferecem melhores benefícios para os diversos perfis de pacientes acometidos com essa enfermidade. Por exemplo, pacientes que são intolerantes aos DMARDs tradicionais tem uma resposta clínica extremamente limitada com os anti-TNFs quando estes são indicados isoladamente, ou seja, em monoterapia. Entretanto diversos estudos como o AMBITION, ACT RAY e o mais recente ADACTA já demonstraram a superioridade do Tocilizumabe aos DMARDs tradicionais e ao Adalimumabe (ADACTA) em monoterapia. O Abatacepte, Tocilizumabe e Rituximabe oferecem um perfil de segurança superior aos anti-TNFs no que refere-se a seu uso em pacientes com histórico de tuberculose. Aproximadamente 30% dos pacientes com AR, tem uma forma mais refratária da doença e simplesmente não respondem aos Anti-TNFs. Todos os medicamentos citados acima podem ser utilizados nesses casos, em especial o Rituximabe que apresenta dados de inibição da progressão radiográfica nos pacientes que falharam as terapias com os anti-TNFs (Estudo REFLEX). Destaco que o que citei acima pode comprovar na minha clínica diária.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
66	19/06/2012 17:36	Atendemos cerca de 600 pacientes com artrite reumatóide em nosso ambulatório no HC. A maioria (cerca de 65%) falha ao tratamento com os DMARDs tradicionais sendo indicado os agentes biológicos anti-TNF para controle da doença, prevenção de deformidades e incapacidades. Destes em uso de anti-TNF cerca de 50% falham, na continuidade do tratamento ou por efeitos colaterais. A Artrite reumatóide é uma doença de etiologia complexa e multifatorial ou que explica o grande número de falhas de tratamento. Portanto, para os pacientes que "falham" aos tratamentos já aprovados é de fundamental importância que tenhamos medicamentos com mecanismo de ação diferente, como o abatacepte, o Rituximabe e o Tocilizumabe que agem em fases diferentes da reação inflamatória auxiliando no controle da doença caso a caso. Além disso os tratamentos são caros e novos fármacos como o certolizumabe e o golimumabe são opções para boa parte dos pacientes a preços menores, mas com ampla documentação de eficácia e segurança. Extensa bibliografia a respeito destes fármacos pode ser encontrada no Consenso e também diretriz do tratamento da Artrite reumatóide publicada na Revista Brasileira de Reumatologia também no site da SBR e AMB	_____	Não	_____	_____	_____	_____
67	19/06/2012 17:57	NECESSIDADE IMPERIOSA DE MAIS FÁRMACOS BIOLÓGICOS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE - RITUXIMAB, TOCILIZUMAB E ABATACEPT	_____	Não	_____	_____	_____	_____
68	19/06/2012 18:43	Tocilizumabe, para tratamento da Artrite Reumatóide com comprometimento sistêmico e artrite idiopática Juvenilrituximabe, para tratamento da Artrite Reumatóide que não responde a outra terapêutica com biológicos.	_____	Sim	Abatacepte, tratamento da Artrite Reumatóide sem resposta a outra terapêutica com anti-TNF	_____	Sim	Solicitação de incorporação do adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustekinumabe para tratamento da psoríase moderada a grave em adultos
69	19/06/2012 18:53	Acredito que a inclusão desses novos medicamentos vai permitir alternativas terapêuticas para pacientes cujos resultados não foram todavia satisfatórios.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
70	19/06/2012 18:56	A artrite reumatóide é uma doença grave e deformante que diminui a sobrevida dos pacientes. 50% dos pacientes não respondem ou deixam de responder as medicações anti-Tnf, esses medicamentos apresentam mecanismo de ação diferente dos anti-Tnf e podem ser uma grande opção no tratamento dessa patologia	1097509_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
71	19/06/2012 18:57	Acredito que todas as opções possam ser incorporadas desde que seja realizados no Brasil estudos farmacoeconômicos de todas elas. Coloco-me a disposição para contribuir no estado de Santa Catarina. É necessário uma sequência racional do uso dessas medicações. Obrigado pela oportunidade democrática de participar dessa importante decisão	1097510_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
72	19/06/2012 19:01	Como médico reumatologista que apresenta falhas no uso de anti-Tnf e morador de uma cidade de 75 mil habitantes e que abrange uma população da microrregião de 300 mil habitantes o que onera muito nosso precário sistema municipal	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
73	19/06/2012 19:12	Acredito que a inclusão destes medicamentos podera facilitar o tratamento, evitnado as comorbidades e complicações que os pacientes podem apresentar, melhorando qualidade de vida e prognostico	_____	Não	_____	_____	_____	_____
74	19/06/2012 19:33	o governo/SUS só disponibiliza medicamentos de uma mesma classe (anti-TNF), alguns pacientes não respondem, sendo refratários ou são intolerantes às terapias disponíveis atualmente.Não existe por exemplo medicações com o mecanismo de ação que inibe a ação da célula B ou T disponíveis no SUS atualmente. Rituximabe é o único que oferece evidencias de inibição radiológica na falha do anti-TNF. Actemra é o único biológico que mostrou superioridade ao MTX e portanto é opção para aqueles pacientes intolerantes ao MTX.No momento não há nenhum medicamento com mecanismo de inibir a IL6 disponível na lista do SUS ou que atue inibindo a coestimulação da célula T. Também para aquelas que são off label temos como exemplo as vasculites, dça de Sjogren (forma grave e refratária), neuropilups e as outras formas graves de LES como nefrite refrária à ciclofosfamida não contempladas pelos protocolos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
75	19/06/2012 19:42	Recomendo a incorporação no SUS dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite Reumatoide	_____	Não	_____	_____	_____	_____
76	19/06/2012 19:43	Os medicamentos Rituximabe, Tocilizumabe e Abatacepte são altamente eficazes para tratamento da AR; inclusive para pacientes que já falharam ao uso de anti-TNF (Infliximabe; Adalimumabe e Etanercept), que no momento é o único grupo de biológicos disponível pelo SUS. São seguros no longo prazo e com melhor perfil segurança em relação ao desenvolvimento de Tuberculose (comparado aos Anti-TNF); tão prevalente em nosso país. A inclusão de tais fármacos no rol de cobertura de alto custo pelo SUS é fundamental e beneficiará muitos cidadãos brasileiros acometidos pela patologia.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
77	19/06/2012 19:59	Pacientes que nao respondem a methotrexate e arava ou são intolerante. Evidencia clinica do uso de tocilizumabe em monoterapia e seu rápido inicio de ação em pacientes graves e em pacientes muitos anêmicos .Rituximabe excelente na falha de anti-Tnf e comodidade de aplicação a cada 6 meses.Perfil de segurança e eficácia com uso de abatacepte já comprovado.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
78	19/06/2012 20:09	RITUXIMABEBiológico que poderá ser utilizado na falha de anti-TNF, não dispomos na lista inibidores da célula B, poderá ser utilizado em pacientes com neoplasia como linfoma.	_____	Sim	TOCILIZUMABENão temos na lista medicamentos capazes de inibir IL-6, é uma opção na indicação de monoterapia.	_____	Não	_____
79	19/06/2012 20:16	Desejo externar meu suporte à solicitação legítima para que medicamentos biológicos aprovados pela ANVISA sejam também aprovados dentro desta Consulta Pública.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
80	19/06/2012 20:58	Hoje em dia o SUS tem disponível 3 medicamentos para Artrite Reumatóide, e os 3 são iguais hoje o meu médico falou que temos outros 3 remédios biológicos para o tratamento da artrite reumatóide que são bons e mais barato que os que tem no SUS, e são melhores e tem menos efeitos colaterais. Seria muito importante te-los na rede pública.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
81	19/06/2012 21:19	incorporação do rituximabe, tocilizumabe, abatacepte, golimumabe e certolizumabe pegol para o tratamento da Artrite Reumatoide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
82	19/06/2012 21:23	O ministerio da saude tem disponível para os portadores de artrite reumatoide 3 medicamentos biologicos da mesma classe terapeutica, temos outros tipos de tratamentos disponiveis, mas os pacientes nao tem acesso a estas terapias que sao tao bom quanto, mas com o custo de tratamento menor.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
83	19/06/2012 21:59	Jáse encontra definido por todos os estudos científicos atuais a necessidade esta linha de medicamentos para o tratamentoinicial inclusive da AR. Doença altamente invalidante, que necessita ser devidamente cuidada desde o inicio.	1097583 109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
84	19/06/2012 23:12	A NECESSIDADE DE OPÇÕES ESPECÍFICAS DE TRATAMENTO PARA ALGUNS PACIENTES QUE NÃO PODEM UTILIZAR OS AGENTES DISPONÍVEIS NO MOMENTO.TEMOS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DE TODOS ESSES AGENTES NA ARTRITE REUMATÓIDE.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
85	20/06/2012 00:02	Defendemos a inclusão mais breve possível dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite Reumatoide.Em nosso serviço (Hospital Geral de Fortaleza) trabalho diretamente no centro de infusão onde acompanhamos cerca de 250 pacientes em uso de medicamentos biológicos portadores de artrite reumatóide. A grande maioria destes em uso de inibidores de TNF-alfa.Nos últimos anos temos observado alguns aspectos no uso destes medicamentos que gostaria de destacar:- Um grande percentual de falhas terapêuticas com a primeira droga inibidora de TNF-alfa no qual podemos estimar em cerca de 30-40% (consistente com a literatura médica). - Dentre os que falham a primeira droga temos utilizado um segundo inibidor de TNF-alfa com também um grande índice de falhas.- A literatura médica não recomenda a tentativa de uma terceira droga como mesmo mecanismo de ação.- Temos utilizado de maneira não sistemática as drogas rituximabe, abatacepte e tocilizumabe em casos refratários de artrite reumatóide com sucesso. Não observamos maior incidência de efeitos adversos com estas drogas.- A variedade de mecanismos de ação permite um melhor controle da artrite reumatóide que trata-se de patologia com mecanismo de ação complexo e multifatorial.Entendemos que as drogas golimumabe, abatacepte, tocilizumabe e certolizumabe pegol podem ser usadas como primeira linha de tratamento conforme recomendam diversas sociedades de especialidades. O Rituximabe tem se mostrado mais utilizado como segunda opção terapêutica em casos refratários.A inclusão das drogas citadas é viável, segura e pode levar a fármaco economia no manejo dos pacientes portadores de artrite reumatóide. Anexo o protocolo de nosso serviço para o tratamento de artrite reumatóide.	1097617 109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
86	20/06/2012 00:03	Atualmente as medicações biológicas disponíveis no SUS para tratamento da Artrite Reumatóide são todas pertencentes a uma única classe de mecanismo de ação: a inibição do anti-TNF. Precisamos de medicações para tratamento da Artrite Reumatóide com outros mecanismos de ação como a inibição da Interleucina -6 (Tocilizumabe), a inibição do CTL4 (Abatacept) ou a inibição por depleção das células B ativas (Rituximabe), porque muitos pacientes apresentam efeitos adversos aos anti-TNF's ou apresentam ineficácia aos mesmos precisando utilizar outras drogas com mecanismos de ação diferentes dos anti-TNF's. Além disso, muitos pacientes portadores de AR apresentam epidemiologia positiva para tuberculose ou já apresentaram tuberculose doença. Nesses pacientes, o uso de anti-TNF's constitui um risco, pelo fato, deles poderem desenvolver tuberculose ativa e de maior gravidade. O uso de medicamentos com ação diversa dos anti-TNF's representa segurança para esse grupo de pacientes e para o médico assistente. Grato.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
87	20/06/2012 02:23	Sou a favor da inclusão dos referidos medicamentos	_____	Não	_____	_____	_____	_____
88	20/06/2012 09:32	ótima iniciativa,uma vez que estávamos tendo falha com anti-TNF, e por falta de opção, solicitávamos um segundo tipo de anti-TNF. Conforme estudos, a probabilidade de sucesso não é boa. Havendo outra medicação, com outro mecanismo de ação, melhoramos a probabilidade de sucesso no tratamento, não incorrendo em aumento de custo, uma vez que já estávamos gerando custo com o anti-TNF.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
89	20/06/2012 10:20	AS MEDICAÇÕES JÁ SÃO AMPLAMENTE UTILIZADAS EM PACIENTES FORA DO AMBITO DO SUS E SÃO APROVADAS EM BULA PARA TAL USO	_____	Não	_____	_____	_____	_____
90	20/06/2012 10:30	Aualmente o governo/SUS só disponibiliza medicamentos de uma mesma classe (anti-TNF) para o tratamento da Artrite Reumatóide e alguns pacientes não respondem ou são intolerantes a essas terapias disponíveis, por isso outras classes de medicamentos que tenham ação em outras células como célula B e Anti Interleucina 6 são importantes a serem adicionados no arsenal terapêutico dessa doença.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
91	20/06/2012 10:37	sbre@terra.com.br	1097936_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
92	20/06/2012 10:59	AS MEDICAÇÕES ATÉ ENTAO CADASTRADAS SÃO TODAS DE 01 CLASSE DE DROGAS (ANTI TNF-ALFA). OCORRE QUE EM SE TRATANDO DE DOENÇA INFLAMATÓRIA EXISTEM A PRESENÇA DE DIVERSAS CITOCINAS E MUITAS VEZES O TRATAMENTO COM AS DROGAS ANTI TNF-ALFA É INEFETIVO OU FICA AO LONGO DO TRATAMENTO INEFICIENTE. ENTAO SURGE A NECESSIDADE DE USAR DROGA DE OUTRA CLASSE. TAMBÉM CONSIDERANDO AQUELES PACIENTES QUE TÊM CONTRA INDICAÇÃO AO USO DE ANTI TNF, OU AQUELES QUE APRESENTARAM REAÇÃO INFUSIONAL URGE A AMPLIAÇÃO DAS OPÇÕES DE TRATAMENTO; ALGUMAS DESTAS DROGAS PLEITEADAS NESTA CONSULTA PÚBLICA, SÃO ADMINISTRADAS ATRAVÉS DE LIMINAR JUDICIAL EM SEUS ESTADOS. ASSIM SOLICITO O CADASTRAMENTO DESTAS NOVAS DROGAS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
93	20/06/2012 11:43	Sou Reumatologista e as vezes devido a não resposta aos imunobiológicos por alguns pacientes portadores de AR, vejo a necessidade de novos medicamentos (imunobiológicos) com outras ações terapêuticas. Teríamos melhor evolução e haveria uma grande diminuição de ações na justiça.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
94	20/06/2012 11:44	Trabalho no programa de liberação de medicação para pacientes de AR e de LES e percebo que muitos pacientes esgotam toda possibilidade de melhora do quadro com as medicações padronizadas.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
95	20/06/2012 14:37	REcomendo a incorporação de Imunobiológico : rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol , tendo em vista sua indicação de uso na falha de anti-TNF, seguindo protocolo de ACR e Diretrizes da SBR. No momento , os pacientes precisam entrar com ação judicial, para ter direito a medicação e estes sendo incorporados vai conferir melhor acesso .	_____	Não	_____	_____	_____	_____
96	20/06/2012 14:42	Atualmente este difícil o tratamento na falha dos anti tnf disponíveis, logo a inclusao de todos bem como rituximab podera favorecer os pacietnes no tratamento	_____	Sim	A liberação de todos favorecerá o tratamento, podendo escolher o de menos custo	_____	Não	_____
97	20/06/2012 14:54	Novos medicamentos para o tratamento das doenças Reumáticas irão proporcionar uma qualidade de vida melhor para os pacientes.O Governo deve cada vez mais proporcionar ao povo brasileiro e nesse caso especifico aos pacientes Reumáticos a oportunidade de um tratamento melhor que proporcione viver sem tantas restrições e que pessoas de baixa renda possam ter acesso ao tratamento.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
98	20/06/2012 16:30	Pacientes com artrite reumatóide apresentam diferentes características clínicas e laboratoriais e também diferentes respostas às medicações sintéticas e biológicas. Assim muitos pacientes apresentam má resposta clínica aos biológicos atualmente disponíveis no alto custo mas se beneficiariam de outras opções terapêuticas. Mecanismos de ação diversos da terapêutica anti-TNF tem favorecido pacientes com acesso a estas medicações (EX: rituximabe, abatacept , tocilizumabe). Em nosso entender todos os pacientes devem ter acesso às medicações capazes de induzir a remissão de sua doença independentemente de sua classe social. Bem indicados estes medicamentos vão favorecer, através do SUS, todos os brasileiros com artrite reumatóide , melhorando sua qualidade de vida e evitando incapacidade física.	1098819_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
99	20/06/2012 16:36	como professor de reumatologia acredito ser fundamental a aprovação de todos os medicamentos em questão. estudos clínicos bem conduzidos atestam a eficácia e segurança destes fármacos o que levou a sua recomendação por agências como FDA e NICE. deve ficar a cargo do médico assistente a escolha do medicamento que julgar mais conveniente para o seu paciente , baseado-se evidentemente nas recomendações da sociedade de reumatologia brasileira e de outras como ACR-EULAR, de reconhecida competência. mesmo tratando-se de medicamentos com mecanismo de ação semelhantes , como os anti TNF, diferentes drogas podem contribuir para a melhor aderência do paciente:por exemplo o golimumabe que tem aplicação mensal e pode ser administrado com facilidade pelo próprio paciente representa uma opção adequada para os que apresentam dificuldade de deambular ou de acesso instituição de saúde. estudos diversos tem mostrado que pacientes refratários a um anti TNF podem responder adequadamente a um segundo anti TNF. medicamentos com diferentes mecanismos de ação também contribuem para que a remissão ou pelo menos baixa atividade de doença seja alcançada na maioria dos pacientes com artrite reumatóide. por fim creio que novos fármacos podem ajudar a reduzir o elevado preço do tratamento da artrite reumatóide uma vez que a concorrência vai facilitar a redução do custos destes medicamentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
100	20/06/2012 17:53	O USO DE ABATACEPTE É DE GRANDE IMPORTÂNCIA PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE. MAIS DE 50% DOS PACIENTES EM TATAMENTO COM DROGAS ANTI TNF ALFA NÃO OBTÊM O EFEITO DESEJADO OU EVOLUEM COM DIMINUIÇÃO DA AÇÃO ANTI INFLAMATÓRIA. OPARA O TRATAMETNO EFICAZ DAS DOENÇAS INFLAMATÓRIAS DO TECIDO CONJUNTIVO É NECESSÁRIO QUE EXISTAM OUTTRAS SUBSTÂNCIAS DE DIFERENTE AÇÃO QUE PROPORCIONEM SEGURANÇA E EFETIVIDADE AO TRATAMENTO. O ABATACEPTE, PELAS SUAS CARACTERÍSTICAS, TAAMBÉM PODE SER USADO EM COMO TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA.	1099055_109700.doc	Sim	abtacepte devdo ÀS SUAS CARACTERÍSTICAS É CAPAZ DE IMPEDIR A CASCATA DE EVENTOS INFLAMATÓRIOS DA ARTRITE REUMATÓIDE. O SU USO DIMINUI OS SINAIS E SINTOMAS DA DOENÇA E IMPEDEM O DESENVOLVIMENTO DA LESÃO OSTEOARTICULAR	1099055_109700.doc	Não	_____
101	20/06/2012 18:29	As medicacoes acima ja tem aparato científico demonstrando o enorme beneficio no tratamento do paciente com artrite de difícil controle.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
102	20/06/2012 18:38	Concordo plenamente com a incorporação no SUS dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite Reumatóide. Certamente, isso contribuirá para uma melhor abordagem terapêutica baseada nas peculiaridades de cada caso e reduzirá os custos do tratamento, especialmente com a redução das solicitações judiciais, que infelizmente têm se tornado tão comuns.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
103	20/06/2012 20:25	RITUXIMABE, GOLIMUMABE, TOCILIZUMABE	_____	Não	_____	_____	_____	_____
104	20/06/2012 20:26	Seria uma coerência ao que se tem sido publicado na literatura médica, universalizando-se o tratamento da artrite e abrangendo quase todos seus mecanismos de ação. Vem de encontro com a Publicação do Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para Tratamento da Artrite Reumatóide.	1099200_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
105	20/06/2012 20:50	Apoio a incorporação, pelo SUS, de todas as medicações propostas acima para o tratamento da Artrite Reumatóide. Esta é uma doença auto-imune, com várias manifestações clínicas e portanto seu tratamento deve ser individualizado e quanto mais opções para este tratamento mais fácil para estabelecer o melhor tratamento para o paciente. Importante salientar que esta doença é crônica, mas pode ser controlada, e o quanto antes isto ocorrer mais rápido o paciente poderá retornar para suas atividades diárias que se traduzem em melhor qualidade de vida.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
106	20/06/2012 21:32	A Artrite Reumatoide é uma doença que atinge 1 % da população brasileira e traz sérias morbidades (sequelas articulares) e mortalidade. Com os novos tratamentos com medicamentos biológicos há clara melhoria da qualidade de vida dos pacientes com economia para SUS em relação a internamentos e cirurgias para próteses. Vide Censo da SBR para tratamento da Artrite Reumatoide 2012.	1099214_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
107	20/06/2012 21:37	A incorporação dessas drogas são um importante meio de farmacoeconomia e melhoram o arsenal terapeutico da artrite reumatóide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
108	20/06/2012 21:46	Tocilizumabe: seguro e eficaz para Artrite Reumatoide, em monoterapia ou associado a Metotrexato, para casos em que houve falha ao tratamento com um ou mais anti-TNFs ou no caso de contra-indicacao ao uso dos mesmos	_____	Não	_____	_____	_____	_____
109	20/06/2012 22:51	Rituximabe tem demonstrado evidências nos estudos clínicos e na minha própria experiência um agente biológico que na falha do anti-TNF oferece uma resposta rápida, com controle do processo inflamatório em Artrite Reumatóide e com efeito sustentado a médio e longo prazo. A estabilização da doença, a segurança quanto a infecções como Tuberculose e a ausência de efeitos colaterais pós infusões tem sido uma excelente indicação no arsenal terapêutico na AR de moderada a grave. Também a aplicação semestral EV tem sua praticidade para o paciente assim como ocusto-benefício.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
110	20/06/2012 23:12	as medicações citadas sao comprovadamente efetivas para o tratamento da artrite reumatoide mudando drasticamente a evolução da doença e evitando as deformidades . Com a melhora da qualidade de vida o paciente mantem-se apto para o trabalho .	_____	Não	_____	_____	_____	_____
111	20/06/2012 23:30	Incorporação de tecnologia ao acesso de saúde da nossa sociedade civil.	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
112 20/06/2012 23:35	<p>Ao tomar conhecimento dessa Consulta Pública, gostaria de demonstrar minha indignação com relação ao posicionamento não favorável desses medicamentos. Quero destacar, que além de ser uma pessoa vivendo com Psoríase e atender e conviver diariamente com essas pessoas, sinto realmente na pele o descaso com essas pessoas. A Psoríase necessita de um programa consistente e abrangente de políticas de saúde, pois além do impacto físico, também causa o impacto psicológico, financeiro e social. Atualmente encontramos em desvantagem no mercado de trabalho, se muitas vezes não conseguimos manter as necessidades básicas supridas, quanto mais o custo altíssimo de medicações. Com todas as complicações que envolvem o dia a dia de pessoas vivendo com Psoríase é imprescindível que seja considerado a inclusão dos medicamentos bem com o acesso a todo o sistema de saúde para as pessoas vivendo com Psoríase. Um estudo com 369 pessoas vivendo com psoríase grave mostrou que mais da metade dos que trabalhavam perderam, em média, 26 dias de trabalho no ano por causa da doença. Entre os desempregados, um terço atribui à psoríase o fato de não estarem trabalhando. Além dos incômodos físicos, a psoríase está relacionada a uma alta taxa de morbidade psicológica e social, pois a doença afeta a auto-estima, provoca sentimentos negativos, discriminação e isolamento. Em uma pesquisa com seis mil pacientes, 80% relataram que a doença afetava sua qualidade de vida. Para os pacientes que não obtêm melhora com medicamentos tradicionais, principalmente em casos mais avançados, os agentes biológicos aprovados no Brasil para o controle da doença, é a única opção de tratamento. A maioria dos pacientes que não responde aos tratamentos convencionais obtém uma rápida regressão das lesões utilizando os agentes biológicos. Estudos mostram que 40% dos pacientes alcançam pelo menos 50% de melhora já na segunda semana de tratamento. Estudos demonstram que nove em cada dez pacientes apresentam melhora de 75% após 10 semanas de tratamento com biológicos. Para eles, os agentes biológicos abaixo oferecem uma eficácia rápida e sustentada, com poucos efeitos colaterais: a) ETANERCEPTE - (Pfizer) b) INFlixEMABE - (Janssen) c) ADALIMUMABE - (Abbott) d) USTEKINUMABE - (Janssen) Cabe ressaltar, que os tratamentos biológicos citados já foram incorporados pelo Ministério da Saúde para o tratamento de outras patologias, são elas: Artrite Reumatóide, Doença de Crohn, Artrite Psoriática, Espondilite Anquilosante. No entanto, as pessoas vivendo com psoríase continuam em plena progressão da doença e a mercê da sua própria sorte e não dispõem de recurso de tratamento adequado incorporado por essa Comissão. Sabemos que perante a constituição, todos os cidadãos possuem o mesmo direito de assistência à saúde, no entanto, receio que esse direito do cidadão de Psoríase seja negado. Eu como Presidente de associação desse povo e portador, sinto-me muito constrangido com isso. Conto com o bom senso dessa Comissão. Enock Reis Freitas Pres. da ass. Abappabapp.psoríase@hotmail.com</p>	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
113 21/06/2012 00:04	Creio no benefício das medicações para tratar as doenças reumáticas.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
114 21/06/2012 07:36	A inclusão dos novos imunobiológicos é importante para o tratamento da artrite reumatóide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
115 21/06/2012 07:38	<p>TOCILIZUMABE, ANTICORPO ANTI INTERLEUCINA 6 (IL6), É UM POTENTE AGENTE PARA A DIMINUIÇÃO DO PROCESSO INFLAMATÓRIO DA ARTRITE REUMATÓIDE. A SUA AÇÃO É DIRIGIDA PRINCIPALMENTE PARA UMA CITOCINA ESPECÍFICA RESPONSÁVEL PELO INÍCIO E PERPETUAÇÃO DO INFLAMATÓRIO DESSA DOENÇA. POR OUTRO LADO, IMPEDE TAMBÉM A PROGRESSÃO DO PROCESSO DE DESTRUIÇÃO OSTEOARTICULAR QUE INTERFERE NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES. DEVE SER USADA MESMO EM PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO. APÓS FALÊNCIA DOS MEDICAMENTOS MODIFICADORES DA DOENÇA, COMO TAMBÉM APÓS FALTA DE EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS ANTI TNF ALFA. A SUA INDICAÇÃO É IMPORTANTE PARA O TRATAMENTO SEGURO DOS PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE.</p>	1099311_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____	
116 21/06/2012 07:55	<p>RITUXIMABE É UM MEDICAMENTO BIOLÓGICO (ANTICORPO) DIRIGIDO CONTRA OS LINFÓCITOS B, QUE SÃO AS CÉLULAS RESPONSÁVEIS PELA PRODUÇÃO DE ANTICORPOS E TAMBÉM PODEM AGIR COMO CÉLULAS APRESENTADORAS DE ANTÍGENO E PRODUTORAS DE TNF ALFA. O SEU USO É MUITO IMPORTANTE NO TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE POIS ALÉM DE REDUZIR O PROCESSO INFLAMATÓRIO ATRAVÉS DA SUA AÇÃO ANTI CITOCINA (TNF ALFA), TAMBÉM É CAPAZ DE DIMINUIR OS EFEITOS LESIVOS SECUNDÁRIOS À PRODUÇÃO ANORMAL DE ANTICORPOS E FORMAÇÃO DE COMPLEXOS IMUNES. APRESENTA A COMODIDADE DE SOMENT SER USADO DE ATÉ DUAS VEZES AO ANO. O SEU USO ESTÁ INDICADO COMO TRATAMENTO INICIAL DA ARTRITE REUMATÓIDE E APÓS FALÊNCIA DE OUTROS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.</p>	1099319_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____	
117 21/06/2012 08:23	A introdução dos biológicos no tratamento das enfermidades reumatológicas, tem sido um dos maiores avanços na melhora da qualidade de vida dos pacientes portadores de Artrite Reumatóide, Artrite Psoriásica, Espondilite Anquilosante. Novas classes, tem oferecido oportunidades para aqueles que não respondem ao etanercepte, adalimumab e infliximab.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	
118 21/06/2012 08:56	<p>CERTOLIZUMABE PEGOL É UMA MEDICAÇÃO ANTI TNF ALFA COMPOSTA POR FRAGMENTO Fab DE ANTICORPO HUMANIZADO E CONJUGADO A POLIETILENOGLICOL. INIBIDOR DE TNF ALFA COM GRANDE AFINIDADE PELO TNF ALFA HUMANO. A PEGUILAÇÃO CONFERE AO MEDICAMENTO MAIOR TEMPO DE AÇÃO E MAIS VIDA COM SEGURANÇA. SUA AÇÃO É SEMELHANTE A DE OUTROS ANTI TNF ALFA COM EFEITOS ADVERSOS IDENTICOS. ENTRETANTO PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE OUTRA MOLÉCULA ANTI TNF ALFA É DE SUMA IMPORTÂNCIA POIS A MUDANÇA DE MEDICAMENTO, COM DIVERSIDADE DE FÓRMULA, MOSTROU-SE EFICAZ.</p>	1099401_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____	
119 21/06/2012 09:22	Os medicamentos imunobiológicos mudaram a história dos pacientes com Artrite Reumatóide. Tem apresentado bons resultados e deram ao paciente uma qualidade de vida bem melhor por controlar a atividade de uma doença que não tem cura.	1099465_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____	

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
120	21/06/2012 09:34	GOLIMUMABE É UM ANTICORPO ANTI TNF ALFA MONOCLONAL ESPECÍFICO SENDO O PRIMEIRO AGENTE ANTI TNF ALFA SUBCUTANEO E DE USO MENSAL. APRESENTA MEIA VIDA E TEMPO DE AÇÃO MAIOR QUE OUROS AGENTES ANTI TNF ALFA POR VIA ENDOVENOSA E SUBCUTANEA. APRESENTADO EM APLICADFOR ESPECIAL QUE PROPORCIONA MELHOR COMODIDADE PARA SUA APLICAÇÃO. RESSALTE-SE QUE OUTRA MOLÉCULA ANTI TNF ALF É DE GRANDE IMPORTÂNCIA PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE E DE OUTRAS DOENÇAS POIS A CONSTAÇÃO DE MUDANÇA DE AGENTE ANTI TNF ALFA FOI BENEFÍCA PAR AO TRATAMENTO DOS PACIENTES.	1099500_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
121	21/06/2012 10:12	Sugerimos a liberação com laudos médicos e indicações clínicas precisas de todos os imunobiológicos apropriados para dispensação pelo SUS/ SES para as seguintes doenças abaixo, além de Artrite Reumatóide: Síndr. Sjögren, Esclerodermia, Artrite Psoriásica, Espondilite Anquilosante e demais Espondiloartrites, Artrite Idiopática Juvenil.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
122	21/06/2012 10:13	Já há vários estudos mostrando a eficácia e segurança do abatacepte na forma juvenil de artrite reumatoide, chamada de artrite idiopática juvenil (antes chamada de artrite reumatoide juvenil), e que tem o CID M08.0, diferentemente da artrite reumatoide. Portanto, gostaria de solicitar a avaliação da sua aprovação também para o CID M08.0. anexo um dos vários artigos disponíveis.	1099566_109700.pdf	Sim	Já há vários estudos mostrando a eficácia e segurança do tocilizumabe na forma sistêmica de artrite idiopática juvenil (forma da artrite reumatoide que se manifesta na faixa etária pediátrica), e que tem o CID M08.0, diferentemente da artrite reumatoide. Portanto, gostaria de solicitar a avaliação da sua aprovação também para o CID M08.0. anexo um dos vários artigos disponíveis.	1099566_109700.pdf	Não	_____
123	21/06/2012 11:20	ABATACEPTE É UMA MOLÉCULA INIBIDORA DO SEGUNDO SINAL DO PROCESSO DE APRESENTAÇÃO E DE ATIVAÇÃO DAS CÉLULAS IMUNOLÓGICAMENTE COMPETENTES E AGEM IMPEDINDO O PROCESSO DE REAÇÃO INFLAMATÓRIA DA ARTRITE REUMATÓIDE. SU AÇÃO É MUITO EFICAZ DIMINUINDO A REAÇÃO INFLAMATÓRIA, IMPEDINDO A DESTRUÇÃO DO OSSO E CARTILAGEM E MELHORANDO A QYALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES. EM CASOS GRAVES E EM PACIENTES QUE NÃO PODEM FAZER USO DE MEDICAMENTO ANTI TNF ALFA ESTÁ INDICADO COMO PRIMIRA LINHA DE TRATAMENTO.	1099752_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
124	21/06/2012 11:23	Acredito ser válida a inclusão destes medicamentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
125	21/06/2012 11:27	RITUXIMABE É UM ANTICORPO ANDT CD20, DESTRUINDO AS CÉLULAS B E IMPEDINDO A FORAMÇÃO DE ANTICORPOS E DE CMPLEXOS IMUNE IMPORTANTES NA FISIOPATOLOGIA DA ARTRITE REUMATÓIDE. IMPEDE OUTRAS AÇÕES DAS CÉLULAS B COMO A APRESENTAÇÃO DE ANTÍGENOS E A PRODUÇÃO DE TNF ALFA E RESTRINGE A REAÇÃO INFLAMATÓRIA E A PERPETUAÇÃO DA ATIVIDADE INFLAMATÓRIA. A EFICÁCIA É COMPROVADA DIMINUINDO A DESTRUÇÃO ÓSSEA E CARTILAGINOS E MELHORANDO A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES.	1099781_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
126	21/06/2012 11:33	TOCILIZUMABE É UM ANTICORPO ANTI INTRELEUCINA 6 (IL6), IMPORTANTE CITOCINA PROINFLAMATÓRIA EPRESENTE, E DESENCADEADORA, NO PROCESSO DAS DOENÇAS INFLAMATÓRIAS PRINCIPALMENTE NA ARTRITE REUMATÓIDE. A IL6 ATUA DATIVANDO A LIBERAÇÃO DE TNF ALFA E OUTRAS MOLECULAS AGRESSIVAS E INTENSIFICA O PROCESSO DE DESTRUÇÃO ARTICULAR. O TOCILIZUMABE TEM ALTA EFICÁCIA NO CONTROLE DA INFLAMAÇÃO DIMINUINDO A SINTOMATOLOGIA E IMPEDINDO A DESTRUÇÃO ARTICULAR.	1099808_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
127	21/06/2012 12:28	Acredito que o número de pacientes com indicação de medicamentos biológicos somente deve crescer e, assim, crescerá o número de falhas terapêuticas ou intolerâncias, sendo fundamental outras opções, o que trará mais ações judiciais contra o Estado, caso não tenhamos estas opções pela farmácia MEDEX. Para evitar gastos desnecessários, o que devemos aprimorar é a fiscalização destas prescrições.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
128	21/06/2012 13:25	Boa tarde ! Acredito que a aquisição de novas opções terapêuticas são boas, beneficiando os pacientes e aumentando a concorrência entre os laboratórios à diminuir os preços dos medicamentos. Sou contrário a opinião que exclua desta lista, medicamentos que estão com preços mais altos. Estes devem ter seu preço renegociado, como por exemplo: Adalimumabe e Embrrel que tem gasto anual maior, porém quase 10 anos no Brasil de eficácia e segurança comprovados.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
129	21/06/2012 14:07	COM RELAÇÃO AO USO DE BIOLÓGICOS NA PSORÍASE MODERADA A GRAVE NOS ADULTOS, A BIBLIOGRAFIA MUNDIAL, OS CONGRESSOS E ENCONTROS ESPECIALIZADOS TÊM OPINIÃO UNANIME DA NECESSIDADE, ESPECIALMENTE NOS CASOS QUE NÃO RESPONDEM AS TERAPEUTICAS SISTÊMICAS CONVENCIONAIS. AS MEDICAÇÕES PROPOSTAS SÃO MODIFICADORAS DO PROGNÓSTICO DESTA PATOLOGIA.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
130	21/06/2012 14:14	COM RELAÇÃO AO USO DE BIOLÓGICOS NA PSORÍASE MODERADA A GRAVE EM ADULTOS, A BIBLIOGRAFIA MUNDIAL, OS CONGRESSOS E ENCONTROS ESPECIALIZADOS TÊM SIDO UNÂNIMES DA NECESSIDADE, INCLUSIVE CASOS QUE NÃO RESPONDEM AS TERAPEUTICAS SISTEMICAS CONVENCIONAIS. AS MEDICAÇÕES PROPOSTAS SÃO MODIFICADORAS DO PROGNÓSTICO DESTA PATOLOGIA.COM RELAÇÃO AO USO DA COMBINAÇÃO DE CALCIPOTRIOL E CORTICÓIDE NO TRATAMENTO DA PSORÍASE VULGAR VEM DE ENCONTRO AO CUSTO MENOR E MAIOR ADERENCIA DO PACIENTE A TERAPEÚTICA COM MUDANÇA NA RESOLUTIVIDADE DESTAS LESÕES.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
131	21/06/2012 14:40	Os medicamentos são necessários para o tratamento de AR refratária aos anti-TNFs e é essencial sua liberação na farmácia de alto custo, já que via farmácia de ações tem um tramite burocrático que prejudica o início do tratamento do paciente que muitas vezes deve ser imediato.	1100163_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
141	21/06/2012 19:38	é importante disponibilizar alternativas para o tratamento da artrite reumatóide para pacientes refratários as drogas anti-TNF, incluindo o abatacept, o tocilizumabe e o rituximabe como opções para os pacientes que falharem aos biológicos disponíveis	_____	Não	_____	_____	_____	_____
142	21/06/2012 21:13	RITUXIMABETOCILIZUMABECERTOLIZUMABE PEGOLTODOS POR SEREM MUITO EFICAZES E SEGUROSSEGUEM ESTUDOS ANEXADOS	1100629_109700.zip	Sim	ABATACEPT POR SER MUITO EFICAZ NA ARTRITE, SEGURO E AINDA PODER SER USADO DE FORMA INTRA-ARTICULARSEGUEM REFERÊNCIAS COMPACTADAS	1100629_109700.zip	Não	_____
143	21/06/2012 21:23	Atualmente, das medicações biológicas, apenas temos medicamentos anti TNF disponíveis para nossos pacientes atendidos no SUS. Muitos destes não respondem bem ao tratamento, mantendo a atividade da doença inflamatória, com perda da qualidade de vida, tornando-se não produtivos e muitos evoluem com necessidade de internação hospitalar em decorrência de complicações (evitáveis) da doença. Cada um destes medicamentos que estão sendo avaliados tem um mecanismo de ação diferenciado e existem protocolos internacionais(entidades de estudos médicos idôneas) para seguimento dos pacientes portadores de artrite reumatoide, que nos permite escolher qual melhor medicamento a ser feito para preservar a qualidade de vida e manter o indivíduo produtivo e evitar complicações. É importante salientar que há vários estudos científicos que avaliam a segurança e a efetividade de cada um destes medicamentos, e, para nós médicos, é importante que a indústria farmacêutica produtora do medicamento tenha estudos suficientes (tempo de avaliação e volume de paciente) que garantam a qualidade e segurança no uso da substância.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
144	21/06/2012 22:27	PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE E AFINS NECESSITA NÃO APENAS DE ANTI TNF ALFA. TEMOS QUE TER OUTRAS OPÇÕES TERAPÊUTICA PARA OS CASOS DE FALHA AO TRATAMENTO INICIAL.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
145	21/06/2012 22:52	IMPORTANTE O ACESSO DO MEDICAMENTO PARA QUALQUER PACIENTE, COM MAIOR FACILIDADE DE ACESSO AO MESMO	_____	Não	_____	_____	_____	_____
146	21/06/2012 23:17	Acredito que com a incorporação de Rituximabe e Tocilizumabe, iremos ter novas drogas com evidencias científicas para tratamento da Artrite Reumatóide, diferente das 3 que já estão na portaria de alto custos, todas essas iguais, com o mesmo mecanismo de ação, 3 anti-TNFs, que no caso da falha de um, não tem dados científicos que comprovem que o 2 outros irão funcionar. Diferente de Rituximabe e Tocilizumabe que são 2 novas drogas com mecanismo de ação diferentes. Além do custo dessas novas drogas serem menor.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
147	21/06/2012 23:51	Os Anti-TNF nem sempre pode ser utilizados como imunobiológicos de 1ª linha. Um exemplo seria pacientes com passado de tuberculose. Nessas situações, outros imunobiológicos podem ser utilizados. O Tocilizumabe pode ser utilizado como 1ª linha e inclusive como monoterapia. O rituximabe deve ser considerado como 1º biológico de 2ª linha.	1100658_109700.pdf	Sim	Não há razão para serem fornecidos apenas os anti-TNF adalimumabe, infliximabe e etanercepte. Os outros anti-TNF são eficazes, alguns têm posologia mais cômoda e são de menor custo. Refiro-me ao Golimumabe e ao Certolizumabe	1100658_109700.pdf	Sim	O Abatacept deve ser incluído por seus ótimos resultados e possibilidade de uso mesmo em pacientes com passado de tuberculose
148	22/06/2012 06:59	Como médica reumatologista trabalhando há 20 anos em serviço público, venho ressaltar a necessidade do acesso dos pacientes aos vários agentes biológicos disponíveis, já que a resposta clínica do paciente a cada medicação é individual e cada medicamento contempla um perfil específico de paciente.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
149	22/06/2012 07:16	favorável a incorporação das medicações no sus	_____	Não	_____	_____	_____	_____
150	22/06/2012 10:13	Meus senhores da CONITEC essas medicações para nós tem um valor muito importante pois soufro com doença desde ano 1997 e só vim fazer uso depois quepassei por muitos outros tratamentos que não evoluiu fou quando chegou essas medicações na bahia e fui um dos primeiro a tomar porque apareceu junto a psorriase a artrite, caso contrario estaria eu hoje em situação bem desagradavel, pois infelizmente não temos o direito como outras patologia tem o porque dessas diferenças com a sociedade, samos seres humanos e porque os senhores não cria uma lei que nos garanta esse direito, temos que ter artrite psoriatica para ter o direito, os senhores deviam conhecer melhor essa doença para entender nosso sofrimento, e não indeliferir esses produtos, conheço pessoas que já se suicidou por esperar tanto tempo por essas medicações, por traz dessa doenças existe muito problemas que enfrentamos a exemplo de : Preconceito por ser doença visível a sociedade/ mercado de trabalho não nus aceita, onde nós sentamos as pessoas se levantam, em fim são muito problemas, e a soluçao ta na mão dos senhores, pelo amor de Deus tome uma atitude de mudar esse quadro, nos elegemos os senhores para cuidar tb desse povo.AgradeçoEnock Freitas	_____	Sim	Foi engano e o sistema não aceitou	_____	Não	_____
151	22/06/2012 10:33	Atualmente o governo/SUS só disponibiliza medicamentos de uma mesma classe (anti-TNF), e que alguns pacientes não respondem, sendo refratários ou são intolerantes às terapias disponíveis atualmente.Não existe por exemplo medicações com o mecanismo de ação que inibe a ação da célula B ou T disponíveis no SUS no momento. Rituximabe é o único que oferece evidencias de inibição radiológica na falha do anti-TNF. Actemra é o único biológico que mostrou superioridade ao MTX e portanto é opção para aqueles pacientes intolerantes ao MTX.No momento não há nenhum medicamento com mecanismo de inibir a IL6 disponível na lista do SUS ou que atue inibindo a coestimulação da célula T por exemplo. Também para aquelas que são off label temos como exemplo as vasculites, dça de Sjogren (forma grave e refratária), neurolupus e as outras formas graves de LES não contempladas pelos protocolos	_____	Não	_____	_____	_____	_____
152	22/06/2012 11:14	À favor da inclusão dos referidos medicamentos para o tratamento da Artrite . Reumatóide	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição		
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição	
153	22/06/2012 11:49	Sou favorável por essa incorporação porque a Artrite Reumatoide é uma doença com significativo impacto social devido à sua elevada morbimortalidade e a maioria dos pacientes terá sua independência afetada.	_____	Sim	A atualização desse protocolo vai acabar com a judicialização para os pacientes que não respondiam aos tratamentos convencionais ou sofriam eventos adversos.	_____	Não	_____	_____
154	22/06/2012 14:04	A possibilidade de prescrição de drogas biológicas para o tratamento da AR que não sejam anti-TNFs beneficiará muitos pacientes que não respondem a este tipo de terapia ou que têm contra-indicações (como histórico de tuberculose) (e até o momento o SUS só disponibiliza anti-TNFs). Pacientes com doença de STILL (AR com doença sistêmica) se beneficiam muito da terapia biológica anti-IL6 (tocilizumabe) que não está disponível no SUS.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
155	22/06/2012 14:55	ACREDITO QUE COM ESSA NOVA COMPLEMENTAÇÃO SERÁ UM GANHO IMPORTANTE NO TRATAMENTO DOS PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE, POIS TEREMOS MAIS OPÇÕES DE MEDICAMENTOS COM INTUITO DE CONTROLAR E MELHORAR A VIDA DESTES PACIENTES PORTADORES DE UMA DOENÇA TÃO POTENCIALMRNTE INCAPACITANTE.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
156	22/06/2012 15:57	CONSULTA PÚBLICA N.º 8304, DE 14 DE JUNHO DE 2012 Consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE) relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde dos seguintes medicamentos, indicados para tratamento da ARTRITE REUMATÓIDE: Abatacepte Certolizumabe PegolGolimumabe RituximabeTocilizumabe	1101317_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____	_____
157	22/06/2012 16:30	A Secretaria de Saúde (SUS) apenas disponibiliza para tratamento biológico para a Artrite Reumatóide o grupo de medicações Anti-TNF, o que impossibilita contemplar drogas importantes e necessárias anti- linfócitos B e T, além de drogas anti- IL-6, o que prejudica o tratamento em pacientes que ou não respondem inicialmente aos Anti-TNF ou não respondem ao Metotrexate ou outros DMARDs. Além de outros grupos de doenças, tais como: Síndrome de Sjögren, vasculites, neurolupus que não estão contempladas através de protocolos pelo Ministério da Saúde e necessitam primordialmente da medicação biológica (rituximabe), por expressarem formas graves e refratárias.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
158	22/06/2012 16:34	<p>A Pfizer, através de seu representante legal, Dr. João Fitipaldi, vem por meio desta contribuir para com a consulta pública da CONITEC/SCITE de número 14/2012. A artrite reumatóide (AR) é uma doença inflamatória sistêmica associada à dor articular crônica, incapacidade e aumento da mortalidade. Recentemente, tem-se atribuído grande ênfase no diagnóstico e tratamento precoces com o objetivo de minimizar a incapacidade e a mortalidade. A introdução dos agentes biológicos revolucionou o tratamento da AR devido ao seu impacto nos sinais e sintomas da doença e pela capacidade de inibir a progressão do dano estrutural. Atualmente, encontram-se aprovados para o tratamento da AR moderada a grave, cinco agentes anti-TNF (adalimumabe2, certolizumabe3, etanercepte4, golimumabe5, e infliximabe6) e outros mecanismos de ação que envolvem o bloqueio co-estimulatório de células T (abatacepte7), agentes depletadores de células B (rituximabe8) e agentes anti-citocinas como anti-IL-6 (tocilizumabe9). Destes apenas adalimumabe, etanercepte e infliximabe estão disponíveis no SUS. A eficácia relativa da maioria destes medicamentos não foi diretamente comparada em estudos clínicos controlados e randomizados. Na ausência de comparações head-to-head, comparações indiretas através de meta-análises podem fornecer mais informações para responder a questões clinicamente relevantes, porém não são os únicos métodos válidos e adequados. No relatório de recomendação da CONITEC de junho de 2012, foram excluídos os estudos que apresentaram somente os resultados combinados dos anti-TNFs e os que não incluíram todos os oito biológicos. Deste modo, nesta análise, foram excluídas publicações com considerações importantes em termos de eficácia e segurança no longo prazo, como consensos e estudos observacionais (incluindo registros), e que mostraram diferenças entre os diferentes biológicos, mesmo dentro de uma mesma classe como os anti-TNFs. Primeiramente, não é adequado comparar a eficácia e a segurança de diferentes classes de biológicos como, por exemplo, os anti-TNFs com outros mecanismos de ação. Mesmo dentro de uma mesma classe como os anti-TNFs, encontram-se biológicos com mecanismos de ação diferentes (exemplo: anticorpo monoclonal2, 3, 5, 6, 9 versus receptor solúvel4 versus anticorpo peguialado3; e quimérico6, 8 versus humano2, 4, 5, 7 versus humanizado3, 9) e tais características irão refletir em diferentes perfis de eficácia e segurança. Quando comparados aos demais biológicos, os agentes anti-TNF apresentam maior experiência pós-comercialização, assim como maior volume de informações de segurança oriundas de estudos clínicos, registros10 e recomendações nacionais11 e internacionais12. Com base nesta argumentação, o Consenso Brasileiro para o Tratamento da AR de 201211 recomenda que os agentes anti-TNF sejam considerados à primeira opção no Brasil, dentre os biológicos, após falha dos esquemas com drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) sintéticas. As recomendações do EULAR (European League Against Rheumatism)12 de 2010 e do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) também suportam o uso dos anti-TNFs como terapia biológica inicial.13 Em cenários clínicos que cursam com ausência de resposta ao tratamento biológico inicial, evolução para perda da resposta obtida ou presença de eventos adversos importantes, pode ser feita a troca de um agente biológico por outro11. Os biológicos que apresentaram benefícios em ensaios clínicos randomizados com pacientes que falharam ao anti-TNF são abatacepte, rituximabe e tocilizumabe. Pacientes que apresentaram falha ao primeiro agente anti-TNF também demonstraram benefício com o uso de uma segunda droga da mesma classe12,13, incluindo adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, infliximabe ou golimumabe em estudos observacionais prospectivos e também em um estudo randomizado controlado duplo-cego (golimumabe)11. Outra razão pela qual não se pode afirmar que todos os agentes biológicos são similares é o fato de que apresentam diferentes indicações e posologias. Por exemplo, abatacepte7, adalimumabe2, certolizumabe3, etanercepte4, e tocilizumabe9 podem ser utilizados em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX), enquanto golimumabe5, infliximabe6, e rituximabe8 devem ser utilizados apenas em associação com MTX.</p> <p>A indicação ou não para a população pediátrica também reforça as diferenças em relação à eficácia e a segurança destes medicamentos. Além disso, nem todos os biológicos necessitam de esquema de indução2, 4, 5 e a frequência e a via de administração variam de acordo com o agente utilizado2-9. Analisando-se os diferentes estudos clínicos randomizados (RCTs), fica evidente que as respostas terapêuticas dos biológicos não são consistentes, mesmo quando se comparam biológicos dentro de uma mesma classe, como os anti-TNFs.14 Isto pode ser melhor exemplificado pela variabilidade de respostas ACR20/ACR50 com metotrexato, que variam de 46% a 78% em um ano e de 56% a 84% em dois anos. Estes resultados não são totalmente justificados pelas diferenças nas doses de metotrexato, suplementação de ácido fólico ou inclusão de pacientes com doença inicial versus estabelecida. Mesmo em pacientes com doença inicial (menor ou igual a um ano), as respostas com metotrexato em monoterapia variam de 54%/32% (ASPIRE [Active Controlled Study of Patients Receiving Infliximab for Treatment of RA of Early Onset]) a 63%/46% (PREMIER) a 65%/42% (etanercepte in Early RA [ERA]). De maneira semelhante, comparando-se monoterapia versus combinação de anti-TNF com metotrexato, as respostas ACR20 para monoterapia versus associação variam de 32% versus 50% (ASPIRE) e 41% versus 62% (PREMIER) em doença precoce a 48% versus 69% em uma população de sete anos de duração de doença (Trial of Etanercept and Methotrexate with Radiographic Patient Outcomes [TEMPO]). A progressão radiográfica é também bastante variável em pacientes recebendo metotrexato, variando de 0,9 a 2,8 pontos no escore total de Sharp modificado por van der Heijde (TSS) em 12 meses em populações com seis a sete anos de duração de doença até 1,3 a 5,7 pontos em estudos de artrite inicial (ERA, ASPIRE e PREMIER). Portanto, é importante interpretar com cautela dados de estudos clínicos randomizados, levando-se em conta as características basais e demográficas de cada população.14 Os estudos randomizados e controlados têm demonstrado a eficácia dos agentes biológicos no tratamento das doenças reumáticas. No entanto, resultados de RCTs não podem ser generalizados para a prática clínica, devido aos estritos critérios de inclusão e de exclusão. Além disto, a avaliação de segurança através de RCTs é limitada pela duração do seguimento e pelo relativo pequeno tamanho das amostras que costumam predizer a análise de desfechos em longo prazo e eventos adversos raros.1 Na Reumatologia, vários registros foram criados para complementar a informação obtida dos RCTs em relação à eficácia e segurança dos agentes biológicos.1 Tutach e colaboradores (2009) publicaram dados de três anos de seguimento do registro francês (RATIO), mostrando que o risco de tuberculose é maior para pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-TNF quando comparado a pacientes recebendo receptor solúvel anti-TNF (taxas de incidência de 18,6 para infliximabe versus 29,3 para adalimumabe versus 1,8 para etanercepte).15 O mesmo foi observado em relação a infecções oportunistas (Odds ratio de 17,6 e 10 para infliximabe e adalimumabe, respectivamente, versus 6,3 para etanercepte e corticosteroide acima de 10 mg/dia).16 Estes resultados são consistentes com os dados do Registro de Biológicos da Sociedade Britânica de Reumatologia (BSRBR), estudo observacional que comparou as taxas de tuberculose em 10.712 pacientes tratados com anti-TNF (3.913 pacientes com etanercepte, 3.295 com infliximabe e 3.504 pacientes com adalimumabe) e 3.232 pacientes com AR ativos tratados com DMCDs tradicionais. As taxas de tuberculose em pacientes com AR tratados com anti-TNFs foram três a quatro vezes maiores em pacientes recebendo infliximabe e adalimumabe do que em pacientes recebendo etanercepte.17 Curti e colaboradores (2011) avaliaram 364 infecções com hospitalização em um banco de dados americano com mais de 18 milhões de indivíduos entre 2005 e 2009, sendo 623 pacientes com AR com um total de 7.847 aplicações de biológicos. As taxas de infecções com hospitalização foram maiores em pacientes em uso de infliximabe do que em pacientes em uso de abatacepte, adalimumabe, etanercepte ou rituximabe. Neste estudo, golimumabe e certolizumabe foram excluídos pelo pouco tempo de exposição.18 Alguns estudos prévios já haviam sugerido que os biológicos podem diferir quanto ao perfil de segurança.15, 16, 17, 19 Respostas influsionais são mais comuns com infliximabe (16-20% comparado a 10% no placebo), embora geralmente leves e transitórias.</p>	1101395_109700.rar					

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
158	Continuação da contribuição anterior	<p>Com rituximabe, os eventos adversos mais frequentes também foram reações infusionais, enquanto estudos com abatacepte mostraram um perfil de tolerabilidade semelhante ao placebo. Por ser químérico e de administração intravenosa, infliximabe tem uma maior propensão do que os demais anti-TNFs de causar anafilaxia. Há também relatos de novos casos ou piora de insuficiência cardíaca congestiva, por isso os anti-TNFs são contra-indicados em pacientes com ICC moderada a grave (graus III e VI), assim como rituximabe 2,6, 8, 200s anti-TNFs também são contra-indicados em pacientes com história de doença desmielinizante e em pacientes com infecção por hepatite B crônica 2-6, entretanto etanercepte é considerado seguro em pacientes com hepatite C, segundo as novas recomendações do Colégio Americano de Reumatologia de 2012. 13, 20Ao contrário do exposto pela CONITEC, os agentes biológicos não são similares em eficácia e segurança, pois diferem em termos de mecanismos de ação, indicações, posologia e eficácia e segurança (incluindo risco de tuberculose, infecções oportunistas, contra-indicações) no longo prazo. Portanto, o tratamento da artrite reumatóide deve ser individualizado para cada perfil de paciente e não deve ser baseado apenas em custo de tratamento. Referências: 1. Curtis JR, Jain A, Askling J et al. A comparison of patient characteristics and outcomes in selected European and U.S. rheumatoid arthritis registries. Semin Arthritis Rheum. 2010 Aug;40(1):2-14.e1 2. Bula HUMIRA® (adalimumabe). Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www4.arvisa.gov.br/base/visao/BBM[34626-1-0].PDF> Acessado em 09/02/2012. 3. Bula CIMZIA® (certolizumabe pagou). Astrazeneca. (processo de incorporação). 4. Bula ENBRELO® (etanercepte). Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/produtos.aspx?Accessibilidade=false> Acessado em: 09/02/2012. 5. Bula SIMPON® (golimumabe). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000992/WC500052368.pdf> Acessado em: 06/02/2012. 6. Bula REMICADE® (infliximabe). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf> Acessado em 09/02/2012 7. Bula do medicamento Orencea® (abatacepte). Disponível em: <http://www.bristol.com.br/produtos.aspx> Acessado em: 03/02/2012. 8. Bula Mabthera® (rituximabe). Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.dialogorche.com.br/inf/files/7196006/pdf/Bulas/mabthera-profissional-20120119.pdf> Acessado em: 03/02/2012. 9. Bula ACTEMRA® (tocilizumabe). Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.dialogorche.com.br/inf/files/7196006/pdf/Bulas/actemra-geral-20111101.pdf> Acessado em 05/01/2012. 10. Tilton DC, Silveira IG, Louzada-Junior P, Hayata AL, Carvalho HM, Ranza R et al. Brazilian biologic registry: BiocadaBrasil implementation process and preliminary results. Rev Bras Reumatol 2011; 51(2):152-60.11. Nota LM, Cruz BA, Brend CV, et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. Rev Bras Reumatol. 2012; 52(2):135-174.12. Smolen JS, Landewe R, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Gajoux-Viala C et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann Rheum Dis 2010; 69(6): 964-75. [Erratum in: Ann Rheum Dis 2011; 70(8): 1519].13. Singh JA, Furst DE, Bharat A, Curtis JR, Kavanaugh AF, Kremer JM et al. 2012 update of the 2008 American College of Rheumatology recommendations for the use of disease-modifying antirheumatic drugs and biologic agents in the treatment of rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 May; 64(5):525-39. doi: 10.1002/acr.21641.14. Strand V, Sokolove J. Randomized controlled trial design in rheumatoid arthritis: the past decade. Arthritis Res Ther. 2009; 11(1):205. Epub 2009 Jan 30.15. Tubach F, Salmon D, Ravaud P, Allanore Y, Goupille P, Bréban M et al. Risk of tuberculosis is higher with anti-tumor necrosis factor monoclonal antibody therapy than with soluble tumor necrosis factor receptor therapy: The three-year prospective French Research Axed on Tolerance of Biotherapies registry. Arthritis Rheum. 2009 Jul; 60(7):1884-94.16. Salmon-Ceron D, Tubach F, Lortholary O, Chosidow O, Bretagne S, Nicolas N, et al.</p> <p>Drug-specific risk of non-tuberculosis opportunistic infections in patients receiving anti-TNF therapy reported to the 3-year prospective French RATIO registry. Ann Rheum Dis. 2011 Apr; 70(4):616-23. Epub 2010 Dec 21.17. Dixon WG, Hyrich KL, Watson KD, Lunt M, Galloway J, Ustianowski A et al. Drug-specific risk of tuberculosis in patients with rheumatoid arthritis treated with anti-TNF therapy: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register (BSRBR). Ann Rheum Dis. 2010 Mar; 69(3):522-8. Epub 2009 Oct 22.18. Curtis JR, Xie F, Chen L, Badley JW, Beukelman T, Saag KG et al. The comparative risk of serious infections among rheumatoid arthritis patients starting or switching biological agents. Ann Rheum Dis. 2011 Aug; 70(8):1401-6. Epub 2011 May 17.19. Curtis JR, Xie J, Pakar N, Xie A, Saag KG, Martin C. Drug-specific and time-dependent risks of bacterial infection among patients with rheumatoid arthritis who were exposed to tumor necrosis factor alpha antagonists. Arthritis Rheum. 2007 Dec; 56(12):4226-7.20. Horton S, Buch MH, Emery P. Efficacy, tolerability and safety of biologic therapy in rheumatoid disease: patient considerations. Drug Health Patient Saf. 2010; 2:101-19. Epub 2010 Aug 17.</p>	Link - célula acima					

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referências bibliográficas que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
159	22/06/2012 17:01	<p>São Paulo, 22 de junho de 2012 Assunto: Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 14/2012Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite ReumatóidePrezados Senhores.PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguara, inscrita no CPN/INF sob o nº 33.009.945/0001-23, por seus representantes legais abaixo assinados, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 14/2012, iniciada em 15 de junho de 2012. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos pacientes brasileiros. A publicação da Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 14/2012, com a recomendação sobre proposta de incorporação no SUS dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol para tratamento da Artrite Reumatóide, representa um relevante marco na Atenção Especializada à Saúde no Brasil. A empresa Roche, proprietária da autorização de comercialização dos produtos Actemra® (tocilizumabe) e MabThera® (rituximabe), gostaria de realizar as seguintes contribuições para a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 14/2012:Comentários gerais sobre a Publicação no Diário Oficial da União, Seção 1 - Nº 115 de 15 de junho de 2012:Em relação ao que foi publicado no DOU: "(...) rituximabe, em trâmite nos autos do Processo MS/SIPAR nº 25000.080809/2012-35 e tocilizumabe, em trâmite nos autos do Processo MS/SIPAR nº 25000.080830/2012-85 interpostos pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, com sede na cidade de São Paulo - SP, inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0001-23 (...)", a empresa destaca que a os processos MS/SIPAR citados e o CNPJ divulgado pertencem à empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., e, portanto, solicita retificação do conteúdo divulgado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.Comentários sobre o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC - 12 "Medicamentos Biológicos (rituximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da Artrite Reumatóide".Informações relacionadas à Actemra® (tocilizumabe) No item 1: "A Doença" (página 5), a artrite reumatóide (AR) é corretamente descrita como uma doença autoimune inflamatória e crônica, caracterizada por podiartrite que leva à destruição das articulações. Falou destacar que a artrite reumatóide é também uma doença sistêmica que pode acometer diversos órgãos (como pele, olhos, pulmões, coração, nervos). Os sintomas sistêmicos mais frequentes que acompanham o início da doença são febre baixa, cansaço, perda de peso, fadiga e anemia. Os diferentes espectros clínicos da doença sinalizam as diferenças nas respostas clínicas obtidas com os diferentes tratamentos farmacológicos citados neste item (Dayer & Choy, Rheumatology 2010;49:15-24).Pacientes que têm doença sistêmica apresentam altos níveis de interleucina 6 (IL-6), que está diretamente relacionada ao aumento das proteínas de fase aguda (PCR e VHS), à anemia (pela indução da produção de hepcidina pelo fígado), à osteoporose (pelo estímulo na ativação de osteoclastos) e à fadiga (pela ação no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal). Estes pacientes beneficiam-se com a terapia de inibição da IL-6 com o tocilizumabe (Dayer & Choy, Rheumatology 2010;49:15-24).No item 2: "A tecnologia" (pág 5) são citados os agentes atualmente já disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da AR: infliximabe, adalimumabe e etanercepte. Importante ressaltar que estes medicamentos, assim como o golimumabe e certolizumabe pegol, são da mesma classe terapêutica (agentes anti-TNFs) e como citado nas indicações constantes no Quadro II deste item, somente possuem indicações para pacientes que falharam a DMARDs. O uso de um agente anti-TNF após a falha de outro (ciclagem), embora incorporado à prática clínica pela disponibilidade de 3 anti-TNFs pelo SUS, não possui evidência científica pelo fato de não existirem estudos randomizados e controlados com metodologia adequada (Malcott K et al. NICE, 2011) que suportem essa prática.</p> <p>Pelo contrário, dados do Registro Alemão de Biológicos (Rabbit-Listing et al, 2006, Arthritis Res Ther:8:R66;doi:10.1186/ar1933) e estudos não-intervencionistas, de vida real (Finck et al. Arthritis Rheum 2007;56(5):14-23), suportam a troca para um mecanismo de ação diferente após a falha do 1º anti-TNF.No quadro II (página 7) estão listadas as indicações dos oito biológicos com registro no Brasil para o tratamento da AR, mostrando que o adalimumabe, o etanercepte, o certolizumabe pegol, e o abatacepte, além do tocilizumabe, podem ser utilizados em monoterapia (sem associação com DMARDs). Importante ressaltar, porém, que com exceção do tocilizumabe, nenhum destes medicamentos demonstrou superioridade quando comparados ao metotrexato em monoterapia nos estudos clínicos (van de Putte et al., 2004, Ann Rheum Dis:63(5),508-16 e Breedveld et al., 2006 (PREMIER), Arthritis Rheum:54(1),26-37 para o adalimumabe; Estudos ERA/TEMPO/COMET para o etanercepte (Klareskog et al., 2004, Lancet,363(9410): 675-81; van der Heijde et al, 2006, Arthritis Rheum:54(4):1063-74; Emery et al, 2008, Lancet 372(9636),375-82) e Estudo FASTWARD para o certolizumabe (Fleischmann et al., 2009, Ann Rheum Dis:68(6):905-11). Os resultados da monoterapia com os agentes anti-TNFs avaliados nestes estudos mostram que a melhora clínica apresentada pelos pacientes é equivalente aos resultados obtidos com a monoterapia com MTX. Os estudos clínicos que compararam a monoterapia com anti-TNF versus a combinação com MTX apontam para os resultados clínicos superiores da combinação. O abatacepte não está aprovado como monoterapia na Europa. No estudo de Moreland et al, 2002 (Arthritis Rheum; 46(6),1470-79), a resposta clínica foi melhor com abatacepte em monoterapia quando comparado ao placebo mas a diferença estatística não foi relatada. A relevância deste tema deve-se ao fato de que embora a terapia com MTX deva ser indicada para todo paciente com AR em tratamento com biológicos, existe uma parcela de pacientes que não utiliza MTX (ou outros DMARDs) (por motivos como intolerância, adesão, etc) e estes pacientes acabam recebendo terapia biológica como monoterapia. As porcentagens de pacientes que recebem terapia biológica sem a associação com outras DMARDs apontadas por vários registros (CORRONA-EUA; BSBR-UK; ARTIS-Suécia) mostram que cerca de 30% dos pacientes recebem terapia biológica como monoterapia. (Yacobi et al. Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases 2008;66(2):77-85; Solman et al, 2011, Ann Rheum Dis 2011;70:583-589; Asking et al, 2009, Ann Rheum Dis 2007;66:1339-44).Ao contrário dos estudos com anti-TNFs em monoterapia, os estudos de tocilizumabe em monoterapia, têm mostrado resultados consistentemente superiores à monoterapia com MTX tanto nos parâmetros clínicos como radiológicos. Dados dos estudos clínicos Fase III: AMBITION (Jones et al, 2010, Ann Rheum Dis:69:88-96) em pacientes MTX-Naive, SATORI (Nishimoto et al, 2008, Mod Rheumatol. 2009;19(1):12-9) em pacientes com falha a MTX, SAMURAI (Nishimoto et al, 2007, Ann Rheum Dis 2007;66:1162-7) em pacientes com falha a DMARDs, mostraram a superioridade do tocilizumabe em monoterapia versus o MTX. O estudo recentemente publicado (ACT-RAY, Dougados et al, 2012, Ann Rheum Dis-Online First- published on May 5, 2012 as 10.1136/annrheumdis-2011-201282) que analisou o benefício de se adicionar tocilizumabe ao MTX em pacientes que falharam à terapia com MTX ou trocar para a monoterapia com tocilizumabe, mostrou que não há benefícios adicionais com a associação, confirmando os dados da eficácia de tocilizumabe em monoterapia, incluindo os endpoints de avaliação radiológica.No item 3: "Evidências Científicas" (pág. 8), o texto diz que a CONITEC decidiu avaliar todos os oito medicamentos biológicos registrados no Brasil para o tratamento da AR, para verificar se há benefício de eficácia e segurança de um sobre outro, e que, na ausência de ensaios clínicos publicados que comparem diretamente todos os oito biológicos, realizou uma busca na literatura com o objetivo de encontrar revisões sistemáticas de estudos de comparação indireta entre esses medicamentos.As duas meta-análises de comparação indireta utilizadas para a avaliação da efetividade dos medicamentos (Devine et al, 2011 e Turkstra et al, 2011), não fizeram a diferenciação entre as populações analisadas (pacientes com falha a DMARDs versus pacientes com falha a anti-TNFs), o que pode ter enviesado os resultados das mesmas (as respostas ACR esperadas para população com falha a anti-TNF é menor quando comparadas à resposta da população com falha a DMARDs).</p>		não				

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
159	Continuação da contribuição anterior	<p>Como já citado anteriormente, os agentes anti-TNF nunca foram testados adequadamente em estudos randomizados, em pacientes que falharam ao uso de agente biológico anterior, portanto as respostas ACR utilizadas para estes medicamentos nestas duas revisões sistemáticas incluíram somente população com falha a DMARDs. Em relação à colocação neste item 3, de que não há ensaios clínicos publicados que comparem diretamente os biológicos, ressaltamos a recente publicação dos resultados do primeiro estudo head-to-head desenhado para avaliar a superioridade entre dois biológicos em monoterapia no tratamento da AR (Estudo ADACTA) (Gabay C et al, Ann Rheum Dis, 2012 - 2012-06-08 European League Against Rheumatism). Estudo Head-to-Head para Avaliação de Superioridade entre dois Biológicos: monoterapia com Tocilizumabe versus Adalimumabe – Estudo ADACTA/ADACTA (Gabay C et al, Ann Rheum Dis, 2012 - 2012-06-08 European League Against Rheumatism) foi um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de superioridade em 24 semanas, em pacientes com AR com <math>\leq 9900</math> 6 meses de duração, intolerantes ao MTX ou para os quais a manutenção do tratamento com MTX é inapropriada. Os pacientes foram randomizados (1:1) para receber: TCZ 8 mg/kg IV a cada 4 semanas (+ placebo ADA) ou ADA 40 mg SC a cada 2 semanas (+ placebo TCZ). Terapia de Resgate para ADA SC semanal/placebo foi permitida na semana 16 (10 pacientes do grupo ADA e 7 do grupo TCZ mudaram para terapia de resgate). O endpoint primário foi a alteração média no DAS28 na semana 24 em relação ao basal. Os endpoints secundários foram: proporção de pacientes com DAS28 remissão; proporção de pacientes com DAS28 baixa atividade de doença; proporção de pacientes atingindo respostas ACR20, 50 e 70. A população ITT incluiu 325 pacientes. Os dois braços tiveram características basais similares quanto à idade, duração da doença e gravidade (pelo DAS28). Alteração média no DAS28 na semana 24 em relação ao basal foi significativamente maior nos pacientes tratados com tocilizumabe em relação ao adalimumabe (-3,3 versus -1,8, respectivamente - $p < 0,0001$). Uma diferença numérica na contagem de articulações edemaciadas e dolorosas, no VHS e na avaliação global pelo paciente foi notada, a favor do tocilizumabe, a partir da 8ª semana. Uma porcentagem estatisticamente superior de pacientes atingiu DAS remissão no grupo do tocilizumabe versus adalimumabe (39,9 versus 10,5, respectivamente – $p < 0,0001$). Uma diferença estatisticamente significante em favor do tocilizumabe também foi atingida para as respostas ACR na semana 24 (Tabela 1, vide documento anexo). A incidência de eventos adversos foi similar entre os dois grupos (tocilizumabe 82,1; adalimumabe 82,7). Eventos adversos sérios e infecções sérias também foram similares (tocilizumabe: 11,7% e 3,1% e adalimumabe 9,8% e 5,1%). Alterações em valores laboratoriais, incluindo elevações nas transaminases e LDL e redução nos neutrófilos ocorreram em ambos os braços, com uma proporção maior de pacientes com valores anormais maior no braço do tocilizumabe (como esperado pelas características farmacodinâmicas do medicamento e com orientações para manejo já previstas na bula). Houve 2 mortes no braço do tocilizumabe: 1 morte súbita em paciente com AR de longa duração e várias comorbidades e outro com abuso de drogas ilícitas. O estudo concluiu que a monoterapia com tocilizumabe foi superior à monoterapia com adalimumabe em reduzir os sinais e sintomas da artrite reumatóide em pacientes intolerantes ao MTX ou em pacientes para os quais o tratamento com MTX é considerado ineficaz ou inapropriado e que o perfil de segurança de ambas as medicações foi consistente com o previamente reportado. Portanto, os dados dos estudos clínicos que avaliaram o uso dos biológicos sem a associação com MTX até o momento, sugerem que tocilizumabe é o biológico de escolha quando a combinação com um DMARD não é indicada. Ainda em relação ao item 3, "Evidências Científicas", reforçamos os resultados de uma meta-análise de comparação indireta, publicada anteriormente (Bergman GJ et al. Seminar Arthritis Rheum 2010;9(6):425-41), que não incluiu golimumabe nem certolizumabe por não estarem disponíveis na época de sua publicação. Esta meta-análise analisou os diversos agentes biológicos e em seus resultados o tocilizumabe foi superior aos outros agentes biológicos em termos de resposta pelo critério ACR 70: a análise do risco relativo (RR) mostrou superioridade do tocilizumabe sobre os anti-TNFs (RR= 1,8, IC 95% 1,2 a 2,6).</p> <p>A comparação com o abatacepte também favoreceu o tocilizumabe neste endpoint (RR=2; IC 95% = 1,3 a 3,1). Das duas meta-análises de comparação indireta utilizadas pela CONITEC para avaliar eficácia (Devine et al, 2011 e Turkstra et al, 2011), apenas a publicada por Turkstra analisou o ACR 70. A comparação indireta feita por Devine reconhece não ter analisado o ACR 70, mas concorda que uma superioridade do tocilizumabe no critério ACR 70 é compatível com seus achados. A meta-análise de Turkstra, entretanto, analisou o ACR 70. As comparações deste endpoint relativas ao tocilizumabe estão listadas abaixo.</p>		não				

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
160	22/06/2012 17:08	<p>A Pfizer, através de seu representante legal, Dr. João Fitipaldi, vem por meio desta contribuir para com a consulta pública da CONITEC/SCTIE de número 14/2012. A artrite reumatóide (AR) é uma doença inflamatória sistêmica associada à dor articular crônica, incapacidade e aumento da mortalidade. Recentemente, tem-se anulado grande ênfase no diagnóstico e tratamento precoces com o objetivo de minimizar a incapacidade e a mortalidade. A introdução dos agentes biológicos revolucionou o tratamento da AR devido ao seu impacto nos sinais e sintomas da doença e pela capacidade de inibir a progressão do dano estrutural. Atualmente, encontram-se aprovados para o tratamento da AR moderada a grave, cinco agentes anti-TNF (adalimumabe2, certolizumabe3, etanercepte4, golimumabe5, e infliximabe6) e outros mecanismos de ação que envolvem o bloqueio do eixo de células T (abatacepte7), agentes depletoras de células B (rituximabe8) e agentes anti-citocinas como anti-IL-6 (tocilizumabe9). Destes apenas adalimumabe, etanercepte e infliximabe estão disponíveis no SUS. A eficácia relativa da maioria destes medicamentos não foi diretamente comparada em estudos clínicos controlados e randomizados. Na ausência de comparações head-to-head, comparações indiretas através de metanálises podem fornecer mais informações para responder a questões clinicamente relevantes, porém não são os únicos métodos válidos e adequados. No relatório de recomendação da CONITEC de junho de 2012, foram excluídos os estudos que apresentaram somente os resultados combinados dos anti-TNFs e os que não incluíram todos os oito biológicos. Deste modo, nesta análise, foram excluídas publicações com considerações importantes em termos de eficácia e segurança no longo prazo, como consensos e estudos observacionais (incluindo registros), e que mostraram diferenças entre os diferentes biológicos, mesmo dentro de uma mesma classe como os anti-TNFs. Primeiramente, não é adequado comparar a eficácia e a segurança de diferentes classes de biológicos como, por exemplo, os anti-TNFs com outros mecanismos de ação. Mesmo dentro de uma mesma classe como os anti-TNFs, encontram-se biológicos com mecanismos de ação diferentes (exemplo: anticorpo monoclonal2, 3, 5, 6, 9 versus receptor solúvel4 versus anticorpo pegulado3; e quiméricos, 8 versus humano2, 4, 5, 7 versus humanizado3, 9) e tais características não refletem em diferentes perfis de eficácia e segurança. Quando comparados aos demais biológicos, "os agentes anti-TNF apresentam maior experiência pós-comercialização, assim como maior volume de informações de segurança oriundas de estudos clínicos, registros10 e recomendações nacionais11 e internacionais12". Com base nesta argumentação, o Consenso Brasileiro para o Tratamento da AR de 201211 recomenda que os agentes anti-TNF sejam considerados a primeira opção no Brasil, dentre os biológicos, após falha dos esquemas com drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) sintéticas. As recomendações do EULAR (European League Against Rheumatism)12 de 2010 e do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) também suportam o uso dos anti-TNFs como terapia biológica inicial.13 "Em cenários clínicos que cursam com ausência de resposta ao tratamento biológico inicial, evolução para perda da resposta obtida ou presença de eventos adversos importantes, pode ser feita a troca de um agente biológico por outro11. Os biológicos que apresentaram benefícios em ensaios clínicos randomizados com pacientes que falharam ao anti-TNF são abatacepte, rituximabe e tocilizumabe. Pacientes que apresentaram falha ao primeiro agente anti-TNF também demonstraram benefício com o uso de uma segunda droga da mesma classe12,13, incluindo adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, infliximabe ou golimumabe em estudos observacionais prospectivos e também em um estudo randomizado controlado duplo-cego (golimumabe)" 11 Outra razão pela qual não se pode afirmar que todos os agentes biológicos são similares é o fato de que apresentam diferentes indicações e posologias. Por exemplo, abatacepte7, adalimumabe2, certolizumabe3, etanercepte4, e tocilizumabe9 podem ser utilizados em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX), enquanto golimumabe5, infliximabe6, e rituximabe8 devem ser utilizados apenas em associação com MTX.</p> <p>A indicação ou não para a população pediátrica também reforça as diferenças em relação à eficácia e a segurança destes medicamentos. Além disso, nem todos os biológicos necessitam de esquema de indução2, 4, 5 e a frequência e a via de administração variam de acordo com o agente utilizado2-9. Analisando-se os diferentes estudos clínicos randomizados (RCTs), fica evidente que as respostas terapêuticas dos biológicos não são consistentes, mesmo quando se comparam biológicos dentro de uma mesma classe, como os anti-TNFs.14 Isto pode ser melhor exemplificado pela variabilidade de respostas ACR20/ACR50 com metotrexato, que variam de 46% a 78% em um ano e de 56% a 84% em dois anos. Estes resultados não são totalmente justificados pelas diferenças nas doses de metotrexato, suplementação de ácido fólico ou inclusão de pacientes com doença inicial versus estabelecida. Mesmo em pacientes com doença inicial (menor ou igual a um ano), as respostas com metotrexato em monoterapia variam de 54%/32% (ASPIRE [Active Controlled Study of Patients Receiving Infliximab for Treatment of RA of Early Onset]) a 63%/46% (PREMIER) a 65%/42% (etanercepte in Early RA [ERA]). De maneira semelhante, comparando-se monoterapia versus combinação de anti-TNF com metotrexato, as respostas ACR20 para monoterapia versus associação variam de 32% versus 50% (ASPIRE) e 41% versus 62% (PREMIER) em doença precoce a 48% versus 69% em uma população de sete anos de duração de doença (Trial of Etanercept and Methotrexate with Radiographic Patient Outcomes [TEMPO]). A progressão radiográfica é também bastante variável em pacientes recebendo metotrexato, variando de 0,9 a 2,8 pontos no escore total de Sharp modificado por van der Heijde (TSS) em 12 meses em população com seis a sete anos de duração de doença até 1,3 a 5,7 pontos em estudos de artrite inicial (ERA, ASPIRE e PREMIER). Portanto, é importante interpretar com cautela dados de estudos clínicos randomizados, levando-se em conta as características basais e demográficas de cada população.14 Os estudos randomizados e controlados têm demonstrado a eficácia dos agentes biológicos no tratamento das doenças reumáticas. No entanto, resultados de RCTs não podem ser generalizados para a prática clínica, devido aos estritos critérios de inclusão e de exclusão. Além disso, a avaliação de segurança através de RCTs é limitada pela duração do seguimento e pelo relativo pequeno tamanho das amostras que costumam predizer a análise de desfechos em longo prazo e eventos adversos raros.1 Na Reumatologia, vários registros foram criados para complementar a informação obtida dos RCTs em relação à eficácia e segurança dos agentes biológicos.1 Tubach e colaboradores (2009) publicaram dados de três anos de seguimento do registro francês (RATIO), mostrando que o risco de tuberculose é maior para pacientes recebendo terapia com anticorpo monoclonal anti-TNF quando comparado a pacientes recebendo receptor solúvel anti-TNF (taxas de incidência de 18,6 para infliximabe versus 29,3 para adalimumabe versus 1,8 para etanercepte).15 O mesmo foi observado em relação a infecções oportunistas (Odds ratio de 17,6 e 10 para infliximabe e adalimumabe, respectivamente, versus 6,3 para etanercepte e corticosteroide acima de 10 mg/dia).16 Estes resultados são consistentes com os dados do Registro de Biológicos da Sociedade Britânica de Rheumatology (BSRB), estudo observacional que comparou as taxas de tuberculose em 10.712 pacientes tratados com anti-TNF (3.913 pacientes com etanercepte, 3.295 com infliximabe e 3.504 pacientes com adalimumabe) e 3.232 pacientes com AR ativa tratados com DMCDs tradicionais. As taxas de tuberculose em pacientes com AR tratados com anti-TNFs foram três a quatro vezes maiores em pacientes recebendo infliximabe e adalimumabe do que em pacientes recebendo etanercepte.17 Outros colaboradores (2011) avaliaram 364 infecções com hospitalização em um banco de dados americano com mais de 18 milhões de indivíduos entre 2005 e 2009, sendo 823 pacientes com AR com um total de 7.847 aplicações de biológicos. As taxas de infecções com hospitalização foram maiores em pacientes em uso de infliximabe do que em pacientes em uso de abatacepte, adalimumabe, etanercepte ou rituximabe. Neste estudo, golimumabe e certolizumabe foram excluídos pelo pouco tempo de exposição.18 Alguns estudos prévios já haviam sugerido que os biológicos podem diferir quanto ao perfil de segurança.15, 16, 17, 19 Reações inflacionais são mais comuns com infliximabe (16-20% comparado a 10% no placebo), embora geralmente leves e transitórias.</p>	1101447_109700.rar	Não				

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
160	Continuação da contribuição anterior	<p>Com rituximabe, os eventos adversos mais frequentes também foram reações infusionais, enquanto estudos com abatacepte mostraram um perfil de tolerabilidade semelhante ao placebo. Por ser químico e de administração intravenosa, infliximabe tem uma maior propensão do que os demais anti-TNFs de causar anafilaxia. Há também relatos de novos casos ou de insuficiência cardíaca congestiva, por isso os anti-TNFs são contra-indicados em pacientes com ICC moderada a grave (graus III e VI), assim como rituximabe 2,6, 8, 200s anti-TNFs também são contra-indicados em pacientes com história de doença desmielinizante e em pacientes com infecção por hepatite B crônica 2-6, entretanto etanercepte é considerado seguro em pacientes com hepatite C, segundo as novas recomendações do Colégio Americano de Reumatologia de 2012. 13, 20Ao contrário do exposto pela CONITEC, os agentes biológicos não são similares em eficácia e segurança, pois diferem em termos de mecanismos de ação, indicações, posologia e eficácia e segurança (incluindo risco de tuberculose, infecções oportunistas, contraindicações) no longo prazo. Portanto, o tratamento da artrite reumatóide deve ser individualizado para cada perfil de paciente e não deve ser baseado apenas em custo de tratamento. Referências: 1. Curtis JR, Jain A, Askling J et al. A comparison of patient characteristics and outcomes in selected European and U.S. rheumatoid arthritis registries. Semin Arthritis Rheum. 2010 Aug;40(1):2-14.e1 2. Bula HUMIRA® (adalimumabe). Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www4.arvisa.gov.br/base/visado/BBM[34626-1-0].PDF> Acessado em 09/02/2012. 3. Bula CIMZIA® (certolizumabe pagou). Astrazeneca. (processo de incorporação). 4. Bula ENBREL® (etanercepte). Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/produtos.aspx?Acessibilidade=false> Acessado em: 09/02/2012. 5. Bula SIMPON® (golimumabe). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000992/WC500052368.pdf> Acessado em: 06/02/2012. 6. Bula REMICADE® (infliximabe). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf> Acessado em 09/02/2012 7. Bula do medicamento Orencea® (abatacepte). Disponível em: <http://www.bristol.com.br/produtos.aspx> Acessado em: 03/02/2012. 8. Bula Mabthera® (rituximabe). Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.dialogorche.com.br/inf/files/7196006/pdf/Bulas/mabthera-profissional-20120119.pdf>. Acessado em: 03/02/2012. 9. Bula ACTEMRA® (tocilizumabe). Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.dialogorche.com.br/inf/files/7196006/pdf/Bulas/actemra-geral-20111101.pdf> Acessado em 05/01/2012. 10. Tilton DC, Silveira IG, Louzada-Junior P, Hayata AL, Carvalho HM, Ranza R et al. Brazilian biologic registry: BiobadaBrasil implementation process and preliminary results. Rev Bras Reumatol 2011; 51(2):152-60.11. Nota LM, Cruz BA, Brend CV, et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. Rev Bras Reumatol. 2012; 52(2):135-174.12. Smolen JS, Landewe R, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Gajoux-Viala C et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann Rheum Dis 2010; 69(6): 964-75. [Erratum in: Ann Rheum Dis 2011; 70(8): 1519].13. Singh JA, Furst DE, Bharat A, Curtis JR, Kavanaugh AF, Kremer JM et al. 2012 update of the 2008 American College of Rheumatology recommendations for the use of disease-modifying antirheumatic drugs and biologic agents in the treatment of rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 May; 64(5):525-39. doi: 10.1002/acr.21641.14. Strand V, Sokolova J. Randomized controlled trial design in rheumatoid arthritis: the past decade. Arthritis Res Ther. 2009; 11(1):205. Epub 2009 Jan 30.15. Tubach F, Salmon D, Ravaud P, Allanore Y, Goupille P, Bréban M et al. Risk of tuberculosis is higher with anti-tumor necrosis factor monoclonal antibody therapy than with soluble tumor necrosis factor receptor therapy: The three-year prospective French Research Axed on Tolerance of Biotherapies registry. Arthritis Rheum. 2009 Jul; 60(7):1884-94.16. Salmon-Ceron D, Tubach F, Lortholary O, Chosidow O, Bretagne S, Nicolas N, et al.</p> <p>Drug-specific risk of non-tuberculosis opportunistic infections in patients receiving anti-TNF therapy reported to the 3-year prospective French RATIO registry. Ann Rheum Dis. 2011 Apr; 70(4):616-23. Epub 2010 Dec 21.17. Dixon WG, Hyrich KL, Watson KD, Lunt M, Galloway J, Ustianowski A et al. Drug-specific risk of tuberculosis in patients with rheumatoid arthritis treated with anti-TNF therapy: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register (BSRBR). Ann Rheum Dis. 2010 Mar; 69(3):522-8. Epub 2009 Oct 22.18. Curtis JR, Xie F, Chen L, Baddley JW, Beukelman T, Saag KG et al. The comparative risk of serious infections among rheumatoid arthritis patients starting or switching biological agents. Ann Rheum Dis. 2011 Aug; 70(8):1401-6. Epub 2011 May 17.19. Curtis JR, Xi J, Falke N, Xie A, Saag KG, Martin C. Drug-specific and time-dependent risks of bacterial infection among patients with rheumatoid arthritis who were exposed to tumor necrosis factor alpha antagonists. Arthritis Rheum. 2007 Dec; 56(12):4226-7.20. Horton S, Buch MH, Emery P. Efficacy, tolerability and safety of biologic therapy in rheumatoid disease: patient considerations. Drug Health Patient Saf. 2010; 2:101-19. Epub 2010 Aug 17.</p>	Link - célula acima					

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
161	22/06/2012 17:52	INCLUIR p. 6 no parágrafo "indicação aprovada na ANVISA:..." a frase "Golimumabe é o único anti-TNF que foi estudado (estudo clínico fase III, duplo-cego, randomizado) em todas as populações possíveis de pacientes com AR, incluindo pacientes refratários a DMARDs biológicos (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), com eficácia comprovada nestes pacientes (estudo GO-AFTER)."	1101507_109700.pdf	Sim	INCLUIR na p. 6: "Infliximabe e golimumabe apresentam também indicação no tratamento da artrite psoríase e espondilite anquilosante."	1101507_109700.pdf	Sim	INCLUIR página 7 depois do Quadro II a frase "Evidências demonstram que o uso associado de DMARDs, principalmente metotrexato, a qualquer anti-TNF melhora a resposta clínica dos pacientes. Portanto devido a esta sinergia, o uso combinado de anti-TNF aos DMARDs sistêmicos é recomendado."
162	22/06/2012 17:57	SUBSTITUIR parágrafo na p. 10 que inicia com "Os anti-TNF..." por: "Os anti-TNFs adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe são recomendados por todas as agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) pesquisadas, pelo ACR e pelo EULAR; Os consensos ACR e EULAR ainda favorecem o re-tratamento com anti-TNF antes de novas classes de medicamentos biológicos, lembrando que golimumabe é o único com estudos clínicos nesta população. (GO-AFTER) Sendo esta uma recomendação do consenso nacional da Sociedade Brasileira de Reumatologia."	1101510_109700.pdf	Sim	SUBSTITUIR na p. 10 parágrafo que começa " Rituximabe é recomendado..." por "Rituximabe é recomendado somente pelo ACR, embora a bula aprovada pela ANVISA limite este tratamento em terceira linha (após falha a anti-TNFs)."	_____	Sim	MODIFICAR preço adotado de golimumabe na tabela I (página 11) para R\$ 1.728,18 JUSTIFICATIVA: O preço adotado de golimumabe é de R\$ 1.728,18 por apresentação, de acordo com o preço proposto pela proponente, Janssen-Cilag, de acordo com o pedido de incorporação na CONITEC (SIPAR 25000.105886/20)."
163	22/06/2012 18:00	ADICIONAR comentário depois da TABELA II (p. 12): "Segundo estudo de Louzada Junior et al o peso médio dos pacientes com artrite reumatóide é de 65,5 kg (mulheres 63,9 kg e homens 74,0 kg), 86% dos pacientes são mulheres, e 55% têm entre 40 e 59 anos. Desta forma poucos pacientes irão precisar da maior dose de golimumabe."	1101513_109700.pdf	Sim	ADICIONAR comentário depois da TABELA II (p. 12) "Como recomendado em bula, pacientes com resposta inadequada a adalimumabe podem receber a dose semanal de 40 mg. Embora não existam evidências científicas que este ajuste de dose seja específico para pacientes com mais de 110kg, deve-se considerar o custo de adalimumabe como o dobro do apresentado, um gasto anual de aproximadamente R\$ 60.000."	_____	Não	_____
164	22/06/2012 18:35	É necessário outras opções de tratamento para AR não só nos casos refratários aos anti-TNF, mas também em várias situações nas quais o risco para tuberculose é alto e essas outras classes de tratamento q não são anti-TNF tipo abatacepte e rituximabe oferecem menor risco para desenvolvimento de tuberculose. Outra doença semelhante a AR, que se chama doença de Still e na criança Artrite Idiopática Juvenil forma sistêmica, respondem muito melhor ao tocilizumabe do que os anti-TNF !!!	_____	Não	_____	_____	_____	_____
165	22/06/2012 19:39	AO TOMAR CONHECIMENTO DESSA CONSULTA PÚBLICA-FIQUEI MUITO CONTENTE Quero salientar q/essa medicação já foi indicada p/evitar passar p/ outros tratamentos e não ter o resultado satisfatório, o médico recomenda o tratamento c/esses insumos.São muitos caras e não temos condições de comprar.Queremos um pouquinho do nosso direito, mais infelizmente eu fico s/entender o porque tanta demora, vejo outras patologias recebendo e nós ficando p/traz.Por isso Srs.peço, olhe p/nossa causa c/mais respeito.A nossa lei diz q/todo ser humano tem direito a saúde.Queremos qualidade de vida.A PSORÍASE necessita de um programa consistente e abrangente de política de saúde, pois além do impacto físico, também causa o psicológico,financeiro e social.Atualmente encontramos em desvantagem no mercado de trabalho.Muitas vezes n/conseguimos manter as necessidades básicas supridas,quanto mais o custo altíssimo de medicações.Com todas as complicações q/envolve os portadores de psoríase,é imprescindível q/seja feita a inclusão dos medicamentos em todo o sistema de saúde p/los sofredores de psoríase.Um estudo c/369 pessoas portadores de psoríase grave,mostrou q/mais da metade dos q/trabalhavam perderam em média, 26 dias de trabalho no ano, p/causa da doença.Entre os q/ficaram desempregados, um terço atribui a psoríase.Além dos incômodos físicos, a psoríase estar relacionada a uma alta taxa de morbidade psicológica e social, pois a doença afeta a auto-estima,provoca sentimentos negativos,discriminação e isolamento.Em uma pesquisa c/seis mil pacientes, 80% relataram q/a doença afetava s/qualidade de vida.Srs.da CONITEC, pedimos humildemente q/sejam deferido esses medicamentos para os pacientes.Geralmente esses remédios são 30mg, mal atende uma semana, o preço muito alto,começa o tratamento e não da continuidade.Esses medicamentos funciona bem p/psoríase.Contamos c/a sensatez dos Srs.,deferindo essa medicação.Quero salientar também a importância do deferimento da pomada que traz um bom resultado na pele do paciente, só que 30mg não atende a necessidade das pessoas que tem muitas placas.Diante do alto custo, ai param o tratamento. Em nome dos portadores de PSORÍASE,Peço p/favor, libere também as pomadas.Grato, Alcebiades R. de Farias	_____	Não	_____	_____	_____	_____
166	22/06/2012 19:40	importância significativa da inclusão de tais medicamentos no arsenal terapêutico para pacientes portadores de artrite reumatoide grave e refratária às tradicionais linhas de tratamento atuais. Embasamento científico relevante	_____	Não	_____	_____	_____	_____
167	22/06/2012 23:21	Acho ótimo que outras medicações possam estar disponíveis para os pacientes, de forma que facilitará o tratamento de todos. Espero que com a inclusão de novos medicamentos, que possam ter custo inferior aos já disponíveis, não haja impedimento na escolha médico-paciente pelo melhor tratamento, em detrimento ao custo.	1101653_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
168	23/06/2012 08:02	O tratamento da Artrite reumatóide e de outras doenças reumáticas auto-ímmunes necessita da incorporação de tecnologias que permitam ao paciente melhor qualidade de vida com diminuição de morbidade e mortalidade. Neste contexto, o uso de drogas biológica traz, nos últimos 15 anos, em todo mundo, novo alento. Apesar dos novos conhecimentos sobre etiopatogenia e fisiopatogenia destas doenças, não temos ainda a droga ideal e única. Parece que cada paciente apresenta peculiaridades que o fazem responder melhor a uma ou outra droga. Além disto, vemos pacientes que respondem bem inicialmente e que depois de algum tempo passam a não apresentar resposta. Precisamos, portanto da disponibilidade de recursos no tratamento da Artrite reumatóide como inibidores de linfócito T (Abatacept), inibidores de linfócito B CD20 (rituximabe) e inibidores de IL-6 como o tocilizumabe. A mudança de estratégia deve ser sempre instituída diante da flutuação de resposta a terapêutica anterior, de preferência com mudança da classe e mecanismo de ação da nova droga.	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
169 23/06/2012 10:28	A artrite reumatóide (AR) é uma doença crônica que caracteriza-se por importante perda da função articular quando não adequadamente tratada. A sua causa ainda não é totalmente conhecida, e por motivos não esclarecidos, os pacientes apresentam resposta diferente aos tratamentos existentes. Seguindo esse raciocínio, seria importante aumentar as opções de medicamentos utilizados, priorizando classes diferentes de drogas. Com o preocupante aumento no custo com os medicamentos no SUS, as novas opções de medicamentos deveriam ser contempladas dentro do orçamento já estabelecido. Além dos antagonistas do TNF (infiximabe, etanercepte e adalimumabe) outros medicamentos como rituximabe, abatacepte e tocilizumabe apresentam eficácia e segurança comprovadas, sendo para alguns pacientes a única opção. No meu entender esses medicamentos deveriam ter prioridade. Quanto aos novos anti-TNF, uma criteriosa escolha levando-se em conta custo, mecanismo de ação e eficácia poderia ser utilizada para uma adequada seleção.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
170 23/06/2012 10:49	necessidade da manutenção de toda arsenal terapeutico biologico para controle de doenças alto imunes	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____
171 23/06/2012 11:47	Certolizumabe e tocilizumabe	_____	Sim	Rituximabe, golimumabe e abatacepte	_____	Não	_____	_____
172 23/06/2012 12:10	Inclusão do medicamento Rituximabe para tratamento da Artrite reumatóide no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS	_____	Sim	Inclusão do medicamento Abatacepte para tratamento da Artrite reumatóide no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS	_____	Sim	Inclusão do medicamento Tocilizumabe para tratamento da Artrite reumatóide no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS	_____
173 23/06/2012 18:42	A contribuição inicial refere-se aos anti TNFs. Nem todos os anti TNFs são iguais apesar de terem o mesmo mecanismo de ação no que concerne inibir a citocina TNF. Isto não se refere a preço ou custo decorrente mas variações individuais de ligação a receptor neutralização por anticorpos e efeitos adversos. Na primeira publicação no Brasil de uma série de pacientes sob o uso de Infiximab por exemplo após tres anos no Hospital Albert Einstein metade já não mais faziam o uso do medicamento, na maioria das vezes por perda de eficácia.(1) Os anti TNFs como um todo estão associados após uso prolongado a uma perda de eficácia no que poderíamos chamar talvez de "biologic exhaustion". Após sete anos somente em torno de vinte por cento estão usando com eficácia.(2) De forma que a possibilidade que se possa utilizar outros biológicos como o Abatacepte(associado a uma sustentabilidade maior que os outros anti TNFs) o Rituximab e o recém introduzido Tocilizumab deverá beneficiar um numero maior de pacientes que no sistema publico acabam trocando de um anti TNF pelo outro, conduta esta associada a pouca resposta clinica quando a troca é motivada por perda de eficácia.(3)(4)Finalmente, que embora os efeitos imediatos dos anti TNFs em induzir métricas iniciais favoráveis na maioria dos pacientes a durabilidade da resposta sofre grande variabilidade de forma que a inclusão de todos os biológicos na lista publica ao meu ver é uma conduta com grande respaldo científico e não necessariamente levando a maior custo. Este ultimo sim quando se troca um anti TNF por outro aonde nem paciente nem o governo estão dando o remédio mais indicado e a conta a pagar crescendo.(5) Finalmente as contra indicações quanto ao tuberculose malignidade e indução de psoríase pesam na indicação de um biológico ou outro(5) Arecomendação da inclusão dos novos anti TNFs Certolizumab e Golimumab pois é possível que certas características de um não se encontrem no outro como por exemplo redução mais rápida da fadiga e restauração do sono com certolizumab e a possível ação do Golimumab em falha de outro anti TNF (6-7))Retrospective study evaluating dose standards for infliximab in patients with rheumatoid arthritis at Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, Brazil.Scheinberg M, Goldenberg J, Feldman DP, Nóbrega JL.Clin Rheumatol. 2008 2)Survival of TNF-alpha antagonists in rheumatoid arthritis: a long-term study.Markatseli TE, Alamanos Y, Saougou I, Voulgari PV, Drosos AA.Clin Exp Rheumatol. 2012.3)Abatacept in the long-term treatment of rheumatoid arthritis.Jani M, Hyrich KL.Expert Rev Clin Immunol. 2012 4)Desperdicio na Saúde - Morton Scheinberg Editorial Folha de São Paulo 16 de Janeiro 20125) Why do some biologic agents induce psoriasis or psoriasisiform lesions?Laurindo IM, Scheinberg M.Nat Clin Pract Rheumatol. 2008 6)Pope J et al.: Rapid reduction in fatigue and sleep problems and correlations with improvement in patient reported outcomes with active rheumatoid arthritis. Annals of Rheumatic Diseases 2012(EULAR) abstract7)Smolen JS, Kay J, Landewé RB, Matteson EL, Gaylis N, Wollenhaupt J, Murphy FT, Zhou Y, Hsia EC, Doyle MK. Golimumab in patients with active rheumatoid arthritis who have previous experience with tumour necrosis factor inhibitors: results of a long-term extension of the randomised, double-blind, placebo-controlled GO-AFTER study through week 160.Ann Rheum Dis. 2012 Mar 29.	_____	Não	_____	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição ?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
174	23/06/2012 19:21	<p>Agradecemos a iniciativa da Conitec em submeter a sua consulta publicamente, gerando um ambiente democrático de discussões técnico-científicas sobre a inclusão de novas tecnologias ao arsenal terapêutico disponível para o tratamento da Artrite Reumatóide. Análise de evidências científicas: O relatório da CONITEC submetido à consulta pública em Junho de 2012, para avaliar tecnologias em saúde no tratamento da artrite reumatóide (AR), estabeleceu critérios para análise da literatura disponível, que possibilitaram apenas a inclusão de 2 estudos para avaliar eficácia e 1 para avaliar segurança dos agentes biológicos disponíveis no Brasil. É fato que, na ausência de estudos que comparem diretamente as drogas biológicas modificadoras do curso da doença, comparações indiretas são uma forma alternativa de análise de riscos e benefícios. Considerando as evidências científicas incluídas no relatório de recomendações da CONITEC para o tratamento da AR, foi possível identificar algumas limitações inerentes à metodologia dos dois estudos analisados, e que aqui ressaltamos a necessidade de revisão. Inicialmente, a análise de comparação indireta de Devine et al apresenta limitações referentes a heterogeneidade dos estudos incluídos (diferenças entre desenhos, populações, atividades e duração da doença, uso prévio de metotrexato, etc) que podem implicar em taxas de respostas relativas enviesadas. A análise conduzida por Turkstra et al (Mid Treatment Comparison) corrigiu de certa forma diferenças entre as populações dos estudos incluídos, porém a avaliação de eficácia baseada unicamente em desfechos clínicos, excluindo parâmetros radiográficos e funcionais (que são cruciais para definição de prognóstico a longo prazo na AR) limita uma maior compreensão do manejo de uma doença de tamanha complexidade. Em última análise, a afirmação incluída no relatório de que os estudos acima citados demonstram semelhança de eficácia dos medicamentos biológicos não contempla as recomendações dos autores quanto à necessidade de cautela na interpretação dos dados. Os medicamentos bloqueadores do TNF foram amplamente estudados em ensaios randomizados e extensões abertas nos últimos dezesseis anos, gerando ampla literatura científica e demonstrando que o TNF é a citocina-alvo para o melhor controle da AR, do ponto de vista clínico, radiográfico e funcional. Porém, vale ressaltar que algumas drogas desta referida classe não dispõem de dados científicos que comprovem tal espectro de ação. Estudos clínicos do fármaco Golimumabe não apresentam dados robustos com significância estatística para comprovar o controle da progressão radiográfica e, analisando as indicações de bula deste medicamento, as mesmas não suportam a sua utilização para tal fim. Considerando as evidências atualmente disponíveis na literatura, a complexidade e a gravidade da artrite reumatóide requerem terapêuticas que alcancem este controle de dano estrutural. Considerações sobre o impacto orçamentário: A descrição contida no relatório acerca do gasto anual por paciente para cada medicamento biológico contempla apenas as doses de manutenção, não incluindo as doses de indução dos seguintes medicamentos: Infliximabe, Abatacepte e Certolizumabe pegol.</p> <p>Desta forma, o número de unidades por paciente no primeiro ano de tratamento deve ser reavaliada de acordo com as recomendações contidas na bula de cada um dos medicamentos acima (vide tabela 1 do documento em anexo). Considerando um paciente com peso médio de 70 kg, o custo anual do medicamento Infliximabe passará de R\$ 20.460,60 para R\$ 27.281,00, do medicamento Abatacepte, passará de R\$ 33.304,84 para R\$ 38.855,00, do medicamento Certolizumabe Pegol passará de R\$ 13.610,44 para R\$ 15.879,00. É importante frisar que o custo relacionado à iniciação terapêutica dos pacientes em biológicos é extremamente importante, pois um percentual deles não seguirá em sua manutenção. Nesta fase inicial do tratamento, os pacientes podem apresentar eventos adversos ou problemas relacionados à adesão e ao cumprimento do esquema posológico preconizado. Assim, a escolha do tratamento que implicará em menores custos de iniciação é chave para a redução dos custos gerais. Pacientes submetidos a tratamentos que necessitem de doses de manutenção acabam trocando de um anti-TNF pelo outro, conduzida esta associação a pouca resposta clínica quando a troca é motivada por perda de eficácia.(3)(4)Finalmente, que embora os efeitos imediatos dos anti-TNFs em induzir métricas iniciais favoráveis na maioria dos pacientes a durabilidade da resposta sofre grande variabilidade de forma que a inclusão de todos os biológicos na lista pública ao meu ver é uma conduta com grande respaldo científico e não necessariamente levando a maior custo. Este último sim quando se troca um anti-TNF por outro sonda nem paciente nem o governo estão dando o remédio mais indicado e a conta a pagar crescendo.(5) Finalmente as contra indicações quanto ao tuberculose malignidade e indução de psoríase pesam na indicação de um biológico ou outro(5) Antecomoendação da inclusão dos novos anti-TNFs Certolizumab e Golimumab pois é possível que certas características de um não se encontrem no outro como por exemplo redução mais rápida da fadiga e restauração do sono com certolizumab e a possível ação do Golimumab em falha de outro anti-TNF (6,7)(1)Retrospective study evaluating dose standards for infliximab in patients with rheumatoid arthritis at Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, Brazil. Scheinberg M, Goldenberg J, Feldman DP, Nóbrega JL, Clin Rheumatol. 2008 2)Survival of TNF-alpha antagonists in rheumatoid arthritis: a long-term study. Markatseli TE, Alamanos Y, Sauxgou I, Voulgari PV, Drosos AA. Clin Exp Rheumatol. 2012 3)Abatacept in the long-term treatment of rheumatoid arthritis. Jasi M, Hynch KL. Expert Rev Clin Immunol. 2012 4)Desapicido na Saúde - Morton Scheinberg Editorial Folha de São Paulo 16 de Janeiro 2012) Why do some biologic agents induce psoriasis or psoriasisform lesions? Laurindo IM, Scheinberg M. Nat Clin Pract Rheumatol. 2008 6)Pope J et al.: Rapid reduction in fatigue and sleep problems and correlations with improvement in patient reported outcomes with active rheumatoid arthritis. Annals of Rheumatic Diseases 2012(EULAR) abstract7)Smolen JS, Kay J, Landewé RB, Matteson EL, Gaylis N, Wollenhaupt J, Murphy FT, Zhou Y, Hsia EC, Doyle MK. Golimumab in patients with active rheumatoid arthritis who have previous experience with tumour necrosis factor inhibitors: results of a long-term extension of the randomised, double-blind, placebo-controlled GO-AFTER study through week 160. Ann Rheum Dis. 2012 Mar 29. Erratum in: Ann Rheum Dis 2011; 70(8): 1519). Singh JA, Furst DE, Bharat A, Curtis JR, Kavanaugh AF, Kremer JM et al. 2012 update of the 2008 American College of Rheumatology recommendations for the use of disease-modifying antirheumatic drugs and biologic agents in the treatment of rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 May; 64(5):625-39. doi: 10.1002/acr.21641.14. Strand V, Sokolove J. Randomized controlled trial design in rheumatoid arthritis: the past decade. A</p>	1101895_109700.doc	Não	_____	_____	_____	_____
175	23/06/2012 20:21	Adequação da oferta de medicamentos para tratamento da artrite reumatóide às recomendações do consenso da sociedade brasileira de reumatologia publicado neste ano.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
176	23/06/2012 22:59	Meu marido possui psoríase e necessita de remédios regulares para obter qualidade de vida e assim poder trabalhar e manter a família. Seu tratamento é feito no Hospital Universitário de Brasília, acompanhado pela Dra Gladys Aires Martins no qual conseguiu controlar sua doença. Contudo com o tempo o corpo desenvolve uma resistência e o remédio começa a não ter mais resultado. Ele já usou vários remédios. Hoje atualmente está usando o Adalimumabe e até o momento sua doença encontra-se controlada. Tivemos um pequeno susto no mês de Maio, no qual não estávamos conseguindo retirar o medicamento na Farmácia de Auto Custo de Brasília, onde começou a ter uma piora nas lesões e dores nas articulações. Porém, o remédio voltou a ser fornecido no começo do mês de junho. Sabemos que o remédio que ele está usando agora, logo perderá seu poder ativo e necessitará trocar por outro e assim pelo o resto da vida. Necessitamos que novos medicamentos sejam adicionados na cartela de opções do Ministério da Saúde. Medicamentos nos dão esperança para que pessoas com problemas sérios de doença possam sempre sonhar com uma qualidade de vida melhor. Doenças como a do meu marido, são crônicas e sem cura e qualquer novidade que venha contribuir para uma melhora a sua saúde, é bem vinda.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
177	24/06/2012 10:57	O rituximabe é terapia depletores de linfócitos B CD20+ e é a única droga que atua neste mecanismo disponível no mercado e importante opção terapêutica para os pacientes que falharam a anti-TNF. O abatacepte mostrou ser eficaz em pacientes que falham a anti-TNF também como opção para os pacientes que falharam ou não toleraram essa droga. O tocilizumabe atua bloqueando a ação da IL-6 que é uma opção terapêutica alternativa e mostrou-se eficaz em pacientes que não toleraram ao Metotrexato e pode ser usado como monoterapia.	1101934_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
178	24/06/2012 10:57	A incorporação dos medicamentos é importante, pois amplia o número de possibilidades terapêuticas para a artrite reumatóide, tornando possível a utilização de medicamentos com diferentes mecanismos de ação nos casos que se fizer necessário.	_____	Não	_____	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública dos medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatóide - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
179	24/06/2012 14:23	TODOS OS MEDICAMENTOS ACIMA CITADOS JÁ SÃO INDICADOS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE E APROVADOS PARA TAL.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
180	24/06/2012 17:03	importante medicação para pacientes com artrite reumatoide.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
181	24/06/2012 18:04	Depoimento	1101980_109700.txt	Não	_____	_____	_____	_____
182	24/06/2012 18:34	DOENÇAS REUMÁTICAS SÃO UMAS DAS MAIS INCAPACITANTES, AFASTANDO DA SOCIEDADE E DO CONVÍVIO FAMILIAR MILHARES DE PESSOAS.COM O AUMENTO DO ARSENAL TERAPÊUTICO SERA POSSIVEL ALTERNAR O TRATAMENTO DE PACIENTES ONDE UM DO MEDICAMENTO FALHAR EXISTEM OUTROS QUE PODERÃO SER SUBSTITUÍDO PROPORCIONANDO UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA.	1101992_109700.pdf	Não	_____	_____	_____	_____
183	24/06/2012 18:57	À% necessario outros medicamentos bioÁgicos para os refratÁrios aos anti Inf. Pacientes com Tuberculose latente tem o risco maior de infecçÃo com os anti tnf. As anti cd20 e os anti interleucina 6 podem ser usados nesses pacientes com mais seguraÃa Á© mais uma opÃo inclusive para os refratÁrios aos antinf. Os pacientes que tem intolerancia ao MTX podem ter uma boa resposta com o tocilizumab usado como monoterapia. Em areas endemicas para tuberculose Á© importante a liberaÃo de outros biologicos que nÃo sejam anti tnf para os que tem contra indicaÃo dessas medicamentos.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
184	24/06/2012 20:15	Acredito que com a incorporação de Rituximabe e Tocilizumabe, iremos ter novas drogas com evidencias científicas para tratamento da Artrite Reumatóide, diferente das 3 drogas que já estão na portaria de alto custos, todas essas medicações são iguais, com o mesmo mecanismo de ação, 3 anti-TNFs, que no caso da falha de um, não existem informações científicas que comprovem que os dois outros irão funcionar, diferente de Rituximabe e Tocilizumabe que são duas novas drogas com mecanismos de ação diferentes. Enfim, até mesmo o custo dessas novas drogas biológicas são menores quando comparados com o custo das atualmente disponibilizadas pelo Ministério da Saúde.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
185	24/06/2012 20:39	é muito relevante para nós médicos a inclusão de todos biológicos, pois os pacientes são muito prejudicados quando não funciona o primeiro prescrito, verdadeira maratona para conseguir, tanto no público quanto privado. Também vai facilitar a obtenção nas operadoras de Saúde.minha contribuição é no sentido de que as evidencias científicas demonstram que os biológicos não são iguais em eficácia e segurança! Eles tem mecanismos de ação diferente.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
186	24/06/2012 21:33	a incorporação dos medicamentos rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol aumentarão o arsenal terapêutico disponível para o tratamento da artrite reumatóide, permitindo outras opções aos pacientes que não respondem ao adalimumab, etanercept e infliximabe. Isto reduzirá a incapacidade e permitirá não apenas melhor qualidade de vida, mas retorno ao trabalho, reduzindo os custos indiretos da artrite reumatóide	_____	Não	_____	_____	_____	_____
187	24/06/2012 22:58	Há muito temos trabalhado arduamente para acabar com a judicialização de medicamentos biológicos não incorporados para os pacientes com artrite reumatóide que sofre efeito colateral ou eventos adversos por termos consciência que a verba da saúde é um bem finito, além também do sofrimento do paciente com artrite reumatóide na justiça para ter direito ao medicamento, o que nem sempre é garantia de direito. Vejo hoje que valeu a pena esperar todo esse tempo e finalmente ver que o arsenal terapeutico que o portador de AR terá a partir da puicação do PCDT. Veria também com muito bons olhos se for incluso outros CIDs para uso dessas medicações, além de incluir o exame anti-CCP, mesmo não sendo objeto dessa Consulta.	_____	Não	_____	_____	_____	_____
188	24/06/2012 23:27	Contribuir com a orientação, educação, informação em Brasília, tem sido o principal papel da ABRAPAR e seus associados, que nesses 20 anos de atividade. Estima-se que 30 milhões da população brasileira sofre de algum tipo de reumatismo e muitos deles ainda não se beneficiam das ações desenvolvidas pela Instituição. Com ações continuadas, a ABRAPAR tem buscado orientar e encaminhar pessoas que os procuram com queixas características de doenças reumáticas para um atendimento médico. No âmbito da inclusão social, temos deparado com as diversidades vez que a doença reumática, crônica degenerativa incapacitante e a inclusão desses biológicos constantes da consulta pública 14, o Ministério (CONITEC) estará atendendo um dos princípios básico de cidadania posto, a ABRAPAR apoia a incorporação desses medicamentos, bem como todos os procedimentos, incluindo centros infusionais, inclusão dos CIDs das doenças reumáticas e o exame anti-CCP.	_____	Não	_____	_____	_____	_____