

| Data       | Tipo de instituição | Contribuição   |                             |
|------------|---------------------|--|-----------------------------|
|            |                     | Descrição da contribuição  | Referência                  |
| 03/12/2012 | Empresa             | RETIFICAR: "Incorporação em outros países: O golimumabe foi incorporado no sistema público de saúde para tratamento de artrite psoriásica na Austrália, Inglaterra e Canadá enquanto a Escócia não aprovou sua incorporação." (p. 11)Por " O golimumabe foi incorporado no sistema público de saúde para tratamento de artrite psoriásica na Austrália, Inglaterra, Canadá e Escócia (em 9 de Julho de 2012)."   | <a href="#">Clique aqui</a> |
|            |                     | Resposta ao ponto na p. 15 do relatório da CONITEC "i) inclusão de pacientes sem ter sido feita menção quanto à falha ao uso de DMARDs, além de aproximadamente 30% dos pacientes incluídos nunca terem usado DMARD;"De acordo com a publicação do estudo GO-REVEAL, 30% dos pacientes não apresentavam falha a metotrexato, o que não significa que não tinham falha prévia a outros DMARDs (e.g. sulfassalazina, hidroxicloiquina, etc)  | <a href="#">Clique aqui</a> |
|            |                     | Resposta ao ponto na p. 15 do relatório da CONITEC "ii) apesar de ter sido realizada avaliação da função física utilizando o questionário HAQ, os resultados referentes à semana 14 não foram apresentados;"Os resultados na escala HAQ na semana 14 não estão publicado nos estudo de Kavanaugh et al. A melhora no HAQ na semana 14 com relação ao basal está descrita na publicação de Cummins et al.   | -                           |
| 03/12/2012 | Empresa             | Resposta à observação na p. 15 do relatório da CONITEC "iii) na semana 16 os pacientes que não atingiram 10% de melhora nas articulações doloridas e inchadas, passaram por um escalonamento de dose, de modo que os resultados obtidos a partir daí não são confiáveis pela contaminação do grupo placebo (crossover); "Não existiu cross-over no estudo GO-REVEAL mas sim um escalonamento de dose, como determinado no protocolo do estudo clínico, somente para pacientes não respondedores na semana 16. No caso de pacientes com placebo, somente os não respondedores migraram para SIMPONI 50 mg ao mês o que não impacta os resultados do grupo placebo.  | <a href="#">Clique aqui</a> |
|            |                     | Resposta à observação na p. 15 do relatório da CONITEC "iv) os pacientes selecionados foram divididos em três grupos, placebo, golimumabe 50 mg e golimumabe 100 mg. Entretanto, a administração da dose de 100 mg não foi relacionado ao peso conforme orientação do próprio fabricante, a qual deveria estar restrita aos pacientes com mais de 100 Kg e que não atingiram resposta adequada após três a quatro doses. Assim foi administrada a dose de 100 mg em qualquer pacientes sem considerar seu peso, visto que, isso feito, houve uma exposição a um risco aumentando de efeitos adversos."A bula aprovada no Brasil define a dose de SIMPONI em 50 mg ao mês, e não prevê o aumento de dose para 100 mg.   | <a href="#">Clique aqui</a> |
|            |                     | Resposta a observação da p. 20 do relatório da CONITEC "Foi realizado um estudo de custo-minimização com base no resultados de uma metanálise que não contemplou a doença artrite psoriásica e nem golimumabe. A realização de estudo custo-minimização se justifica apenas quando há evidência clínica de que uma intervenção e suas alternativas têm a mesma eficácia, e nesse caso a evidência apresentada não comprova isso. "Um estudo de Cummins et al compara a eficácia dos medicamentos anti-TNF no tratamento da AP através de uma comparação indireta. Os autores demonstram que considerando os principais desfechos (PsARC, HAQ e PASI) os intervalos de confiança se sobrepõem para adalimumabe, etanercepte e golimumabe. Desta forma, não se pode afirmar que existem diferenças estatisticamente significantes entre as taxas de resposta para os biológicos no tratamento da AP, justificando a análise de custo-minimização.Os autores demonstram ainda que golimumabe é custo-efetivo comparado a placebo, visto que comparado aos demais anti-TNF não existe diferença estatística entre os desfechos comparados. | -                           |

| Data       | Tipo de instituição | Contribuição  |            |
|------------|---------------------|---|------------|
|            |                     | Descrição da contribuição   | Referência |
| 03/12/2012 | Empresa             | RETIFICAÇÃO ao ponto levantado na p. 20 do relatório da CONITEC. O preço considerado na análise do demandante para ENBREL estava vigente até Dezembro de 2011, e foi considerado equivocadamente na análise. Considerando o valor de R\$ 308 por ampola de Enbrel 25 mg, o custo de tratamento anual de SIMPONI permanece menor, mesmo em 48 semanas. | -          |