

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
03/12/2012	Empresa	Resposta à observação da p. 11 do relatório da CONITEC: "Cross over: comprometeu a análise de resultados no final do acompanhamento (semana 24), pois 53% dos pacientes do grupo placebo receberam doses de 50 mg de golimumabe e 18% dos pacientes no grupo de 50 mg receberam doses de 100 mg. Por isso, os resultados das comparações na semana 24 (após o cross over) devem ser analisados criteriosamente. "Não existiu cross-over no estudo GO-RAISE mas sim um escalonamento de dose, como aprovados pelos comitês de ética, somente para pacientes não respondedores na semana 16. No caso de pacientes com placebo, os não respondedores migraram para SIMPONI 50 mg ao mês. Os resultados até a semana 24 não foram comprometidos pois somente pacientes não respondedores após 16 semanas de tratamento tiveram escalonamento de dose. Além disso já foram publicados os resultados de 104 semanas com análise ITT.	Clique aqui
		Resposta à observação da p. 11 do relatório da CONITEC: "A dose de 100 mg de golimumabe, a menos que o paciente exceda 100 kg de massa corporal, não é licenciada. Os resultados de eficácia clínica observados no grupo de 100 mg são de pouca relevância clínica. "A bula aprovada no Brasil define a dose de SIMPONI em 50 mg ao mês	Clique aqui
		Resposta à observação da p. 11 do relatório da CONITEC: "O estudo de 24 semanas não apresenta análise de eficácia separadamente para os grupos respondedores e não-respondedores (que cruzaram ou não na etapa de cross over), não permitindo analisar adequadamente os grupos." No estudo GO-RAISE somente 25 pacientes (18,1%) escalonaram da dose de 50 mg para 100 mg. A bula aprovada no Brasil não prevê o escalonamento de dose de SIMPONI acima de 50 mg ao mês.	-
03/12/2012	Empresa	Resposta à observação da p. 13 do relatório da CONITEC: "Os autores da análise mencionam que, "por falta de estudos comparativos entre os medicamentos biológicos anti-TNFa para o tratamento da EA, várias metanálises comparam estes medicamentos no tratamento da EA". Porém, a referência apresentada é de apenas 1 revisão sistemática com meta-análise (1 meta-análise para cada medicamento) que avalia os 3 biológicos comparadores, adalimumabe, infliximabe e etanercepte, versus placebo e realiza comparação indireta entre eles. Os resultados demonstram eficácia similar entre esses 3 medicamentos biológicos anti-TNF, mas não inclui nessa comparação o golimumabe. Por isso, considera-se inadequado que os autores assumam a equivalência entre a eficácia dos 4 medicamentos biológicos baseados nesse estudo. Na falta de uma metanálise publicada, o que prevalece são os níveis de evidência secundários presentes nos guidelines e consensos clínicos do tratamento da EA. Isto é claro tanto os consensos médicos internacionais como o brasileiro, e as principais agências de avaliação de tecnologias em saúde, consideram a mesma eficácia para todos os anti-TNFs no tratamento da EA. De acordo com o próprio PCDT para a EA, colocado para consulta pública em Julho de 2012, "os anti-TNF (são) igualmente eficazes, não havendo recomendação baseada em evidência do uso de um agente antes dos outros." (p 8 CONSULTA PÚBLICA Nº 2, DE 16 DE MAIO DE 2012)	Clique aqui
		Resposta à observação da p. 13 do relatório da CONITEC: "...Com base nessa falta de evidência de equivalência entre os medicamentos analisados, a análise adequada seria a de custo-efetividade, e não de custo-minimização apenas." De acordo com as principais agências internacionais (Austrália, Canadá, Escócia, Inglaterra) de avaliação de tecnologias em saúde, a análise de custo-minimização entre os anti-TNFs é adequada e foi utilizada para a incorporação de SIMPONI no tratamento da EA.	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		Resposta à observação da p. 13 do relatório da CONITEC: “O número de semanas contidas em 1 ano, para cálculo do nº de ampolas necessárias ao tratamento e custo de tratamento medicamentoso anual, foi diferente entre os medicamentos (menor para o golimumabe).”SIMPONI é o único tratamento biológico com uma única aplicação mensal, e não a cada 4 semanas. Desta forma SIMPONI apresenta 12 aplicações ao ano por paciente, independente do número de semanas consideradas num ano.	-
03/12/2012	Empresa	Resposta à observação da p. 13 do relatório da CONITEC: “Os autores apontam que tanto golimumabe como etanercepte não necessitam de dose de indução de tratamento, e por isto o custo de tratamento é estável ao longo do tempo: só consideraram 1 ano de tratamento. Os demais tratamentos apresentam um custo maior de tratamento no chamado ano de indução: os autores consideraram um horizonte temporal de 1 ano, ignorando que, nos anos posteriores de tratamento, os custos dos comparadores seriam menores. “Mesmo considerando um tempo de análise mais longo, o custo de tratamento com SIMPONI se mantém o menor entre os anti-TNFs.	-
		Resposta à observação da p. 16 do relatório da CONITEC: “Os autores consideraram como população-alvo o número de pacientes que já utilizam um medicamento biológico (cálculo do número de pacientes de acordo com informações do DATASUS), desconsiderando, portanto, pacientes virgens de tratamento com biológicos. “A análise considerou a população-alvo recebendo tratamento biológico no SUS (pacientes do DATASUS) para refletir o gasto real e estimar o impacto orçamentário imediato da incorporação de SIMPONI.Podem ser consideradas outras metodologias no impacto orçamentário, como o aumento de diagnóstico e tratamento. De qualquer forma a incorporação de SIMPONI garante uma redução de custo-médio de tratamento.	-
		Resposta à observação da p. 16 do relatório da CONITEC: "Além disso, a análise considerou o número de usuários estável ao longo de 5 anos. Isso configura um erro na análise de impacto orçamentário, já que deveria-se considerar a incidência da doença ao longo dos anos. Sendo esse número crescente, configurando um aumento significativo no impacto orçamentário." De acordo com dados disponíveis de incidência e diagnóstico, não há como prever o crescimento do número de pacientes novos ao longo dos próximos anos.No entanto, considerando um aumento no número de pacientes recebendo tratamento no SUS para EA, a incorporação de SIMPONI resultará numa redução no impacto do orçamento do SUS.	-
03/12/2012	Empresa	Resposta à observação da p. 16 do relatório da CONITEC: “Os autores consideraram que 30% dos pacientes que já utilizam um biológico (número total de pacientes de acordo com informações do DATASUS) passariam a utilizar o golimumabe, sendo o percentual inalterado ao longo dos 5 anos da análise. Depois, mencionam que o cenário base incluiu golimumabe em 21% dos pacientes (1.164). Qual o percentual que foi utilizado verdadeiramente? Considerando que o golimumabe entraria em 30% da parcela do mercado dos biológicos para EA, os autores ignoraram a tradicional utilização de market share na análise, que proporciona um cálculo de crescimento mais real da parcela de mercado. “Esclarecendo que a análise de impacto orçamentário considerou a utilização de SIMPONI em 30% dos pacientes recebendo tratamento SUBCUTANEO para a EA constante ao longo dos 5 anos, o que equivale a 21% (market share) de todos os pacientes recebendo tratamento biológico para a EA.	Clique aqui
05/12/2012	Sociedade médica	EM RESPOSTA S SOLICITAÇÃO DE CONTRIBUIÇÃO PARA A CONSULTA PÚBLICA 02 DE 16 DE MAIO DE 2012 - PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESPONDILITE ANQUILOSANTE	Clique aqui