

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tocilizumabe para o da artrite reumatóide - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/05/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Não se justifica a razão da não incorporação do medicamento ser por motivos financeiros.Toda a população tem direito ao uso dos melhores recursos evitando danos ao paciente e uma melhor evolução da sua doença.</p> <p>2ª - Sim, Biological and oral disease-modifying antirheumatic drug monotherapy in rheumatoid arthritis. Annals of Rheumatic Diseases 2013;72:1897-904</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Mais opções de tratamento no SUS falta de PPD em país com tuberculose endemica</p> <p>3ª - Sim, Mais barato que adalimumab e etanercept</p> <p>4ª - Sim, Economia</p> <p>5ª - Sim, Melhor posologia e segurança</p>	
01/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou favorável ao uso como primeira escolha pra AR</p> <p>2ª - Sim, Uso a medicação como primeira opção pra ar expontâneo bons resultados</p> <p>3ª - Sim, Seu benefício é superior ao preço ! É a eficácia e rapidaxecduradura</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Experiência clinica co mais de 25 pacientes em uso e com bom resultados</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Primeiro: Tocilizumabe é uma droga que oferece uma nova perspectiva no tratamento da Artrite Reumatóide. Antes só havia ANTI-TNF e agora temos outro mecanismo de ação, IL-6 interleucina 6. Além de ser outro mecanismo. Oferece mais uma opção no tratamento da AR. E é uma droga que pode ser usada com segurança nos pacientes que tenha PPD alto e com anemia hemolítica auto-imune. E pode ser usada com segurança como monoterapia. Já que se trata de um paciente poli medicado.</p> <p>2ª - Sim, 1. Genoveses MC, et al. Interleukin-6 Receptor Inhibition With Tocilizumab Reduces Disease Activity In Rheumatoid Arthritis With Inadequate Response to Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. <i>ARTHRITIS & RHEUMATISM</i> Vol. 58, No. 10, October 2008, pp 2968-2980 DOI 10.1002/art.23940. 2. Emery P, et al. Biológica and oral disease-modifying antirheumatic drug monotherapy in rheumatoid arthritis, <i>annals of the Rheumatic Diseases-the EUKAR journal</i> 2013. 3. Jones G, Sebba A, Gu J et al. Comparison of Tocilizumab Versus Methotrexato Monotherapy in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis: the AMBITION Study. <i>Ann Rheum Dis</i> 2010;69:88-96. 4. Dougados M et al. <i>Ann Rheum Dis</i> 2011; 70(Suppl3): 73. OP 0020. 5. Tocilizumab (TCZ) Monotherapy is Superior to Adalimumab (ADA) Monotherapy in Reducing Disease Activity in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA): 2 Phase 4 Adacta trial THE LANCET DOI: doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0</p> <p>3ª - Sim, O Tocilizumabe é mais barato do que quase todos os ANTI-TNF só o Tocilizumabe tem valor menor.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Assisti um número expressivo de pacientes com AR com a medicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Assisto número expressivo de pacientes em tratamento, resposta positiva</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma excelente opção como monoterapia, bem como pode ser usado por pacientes intolerantes ao Metotrexato</p> <p>2ª - Sim, É uma droga com segurança e eficácia bem comprovadas bem como a opção de monoterapia para doentes com doença crônica sempre é bem vinda.</p> <p>3ª - Sim, Por poder ser em monoterapia não há dúvidas quanto a ao aspecto econômico, bem como pelas duas apresentações comerciais -IV e SC - oferece alternativas ao usuário !</p> <p>4ª - Sim, As duas alternativas de administração com certeza impactam, de forma favorável a sua indicação.</p> <p>5ª - Sim, Acho que simplesmente por poder ser em monoterapia bem como ser indicado em pacientes intolerantes ao Metotrexato já justifica seu enquadramento como droga de primeira linha, pois falha a DMCD sintéticas !</p>	
02/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O tocilizumabe é uma medicação com eficácia comparável a dos anti-tnf's, com algumas vantagens e desvantagens. É melhor em determinadas situações, como na necessidade de uso sem dmard's sintéticos, quadros graves de rápida evolução com fr+ em títulos altos, maior segurança para pacientes de alto risco para desenvolvimento de t. O custo é uma desvantagem, especialmente para aqueles pacientes com maior peso corporal, mas a disponibilidade desta medicação em situações específicas para uso como 1o dmard biológico pode ser benéfico para grupos específicos de pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos ADACTA e AMBITION mostram eficácia e segurança do tocilizumabe como monoterapia (1ª linha). Bula da medicação, aprovada pela ANVISA, também orienta uso como monoterapia. Na prática clínica o uso do tocilizumabe como monoterapia em pacientes intolerantes a metotrexate tem tido bons resultados no tratamento, corroborando os dados dos estudos .</p> <p>2ª - Sim, Estudos ADACTA e AMBITION mostram eficácia e segurança do tocilizumabe como monoterapia (1ª linha).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estudos ADACTA e AMBITION mostram eficácia e segurança do tocilizumabe como monoterapia (1ª linha). Bula da medicação, aprovada pela ANVISA, também orienta uso como monoterapia. Na prática clínica o uso do tocilizumabe como monoterapia em pacientes intolerantes a metotrexate tem tido bons resultados no tratamento, corroborando os dados dos estudos .</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos clínicos demonstram que não ha inferioridade da medicação em relação a outros biológicos(Adalimumabe) e sua incorporação tornara uma alternativa aqueles pacientes que não podem utilizar Metotrexato</p> <p>2ª - Sim, o uso do Tocilizumabe em sonoterapia tem sido usado e não apresenta falha no tratamento de pacientes com AR</p> <p>3ª - Sim, Nao ha diferenca economica significativa em relação a outros biológicos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O mecanismo de ação do tocilizumab, atende uma ação totalmente distinta dos demais biológicos e única como bloqueador da citocina IL6!! Além disto proporciona uma admnistração sem a necessidade do uso concomitante com methotrexate, muitas vezes intolerante para alguns pacientes!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Um ponto importante não foi avaliado: com a inclusão do tocilizumabe, teríamos uma opção mais segura para iniciarmos tratamento imunobiológico nos pacientes com epidemiologia positiva ou teste de mantoux positivo para tuberculose. O anti-TNF prejudica a formação do granuloma podendo favorecer o desenvolvimento da doença tuberculosa, já a anti-interleucina 6, não. Esse é um dado de segura importante que deve ser avaliado.Talvez uma opção fosse a inclusão do tocilizumabe como 1a. opção naqueles pacientes com contra-indicação para uso de anti-TNF ou naqueles cujo uso podesse favarecer o desenvolvimento de tuberculose, já que nosso país é endêmico para essa infecção.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação do tocilizumabe como 1ª linha no tratamento da artrite reumatoide, como monoterapia para os pacientes que não toleram ou esteja contraindicado o uso de MMCDs, permite sua utilização mais precoce e no momento adequado no tratamento desta doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar de não haver comparação direta com a medicação certolizumabe pegol, as evidências são consistentes e robustas e estão no formulário técnico-científico apresentado. É com muito pesar que leio um parecer tão simplório do ponto de vista médico. A artrite reumatóide é uma doença de baixa prevalência e a sua complexidade inclusive das indicações de medicamentos limitam muito os estudos com número grande de pacientes e com diversos desenhos, além dos custos dos estudos serem altíssimos, algo que não justifica a não inclusão de uma medicação para seu tratamento. Não obstante, a conclusão da CONITEC baseia-se apenas na comparação de custo com uma das alternativas de tratamento, sendo que todas as outras apresentadas são de custo maior, não havendo razão, em minha opinião, para que se deixe de ofertar para o paciente o melhor tratamento disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Conforme a medicina baseada em evidências, acredito que o melhor tratamento biológico em monoterapia disponível até o momento é o tocilizumabe; e devido a todos os dados apresentados no formulário técnico científico, não vejo qualquer impedimento para sua incorporação como primeiro biológico na monoterapia. Ademais, subanálises que não foram realizadas corroboram para esse uso, por exemplo: Maior número de pacientes apresentarão melhor resposta mais rapidamente (não precisarão ficar trocando de biológico), diminuindo o tempo afastado do emprego. Menor número de pacientes precisarão trocar de biológicos (pois haverá menos falhas já que a eficácia é maior em monoterapia), diminuindo consequentemente os eventos adversos do uso de diversos biológicos sequencialmente (eventos adversos esses que não são sequer conhecidos).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Bom perfil de tolerância, evidências de controle adequado de doença é opção de mecanismo de ação</p> <p>2ª - Sim, Experiência pessoal de benefício em casos refratários a anti TNF alfa</p> <p>3ª - Sim, Maioria dos meus pacientes em uso de anti TNF alfa em uso de adalimumabe e infliximabe e golimumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Não recomendar o tocilizumabe para tratamento de pacientes com artrite reumatoide é um erro, pois aos pacientes com AR com intolerância total ao uso de metotrexato, esse é uma alternativa, pois aos outros é necessário o uso concomitante com metotrexato. Outro ponto de vista são os paciente que pela artrite reumatoide desenvolvem doença pulmonar intersticial que está contra indicado o uso de anti tnf e mexe pois pode haver agudização e piora da doença pulmonar! A artrite não é uma doença somente articular, ela é sistêmica e em situação de grave comprometimento sistêmico o tocilizumabe é de grande valia, com visto em artigos, até da própria sociedade brasileira de Reumatologia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tocilizumab é uma medicação biológica de ação rápida e sustentada, principalmente em paciente com muita inflamação e sintomas constitucionais, somado ao fato de poder ser usado em monoterapia. Sendo uma opção aos intolerantes ao metotrexato.</p> <p>2ª - Sim, Experiência clínica e evidências científicas sólidas ex:1. Genoveses MC, et al. Interleukin-6 Receptor Inhibition With Tocilizumab Reduces Disease Activity In Rheumatoid Arthistis With Inadequate Response to Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. ARTHRISTIS & RHEUMATISM Vol. 58, No. 10, October 2008, pp 2968-2980 DOI 10.1002/art.23940.2. Emery P, et al. Biológica and oral disease-modifying antirheumatic drug monotherapy in rheumatoid arthritis, Annals of the Rheumatic Diseases-The EULAR Journal 20133. Jones G, Sebba A, Gu J et al. Comparison of Tocilizumab Versus Methotrexate Monotherapy in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis: the AMBITION Study. Ann Rheum Dis 2010;69:88-96. 4. Dougados M et al. Ann Rheum Dis 2011; 70(Suppl3): 73. OP 0020. 5. Tocilizumab (TCZ) Monotherapy is Superior to Adalimumab (ADA) Monotherapy in Reducing Disease Activity in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA): 24- Week data from the Phase 4 Adacta trail THE LANCET DOI:doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0</p> <p>3ª - Sim, Nenhuma</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Experiência clínica muito boa com a medicação como medicação de 1linha. Resposta rápida e sustentada.`</p>	
07/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem pacientes que tem contra-indicação ou intolerância ao uso de Drogas Modificadores do Curso da Doença (DMCD) sintéticas e que se beneficiarão com o uso do tocilizumabe em monoterapia.</p> <p>2ª - Sim, Emery P, et al. Biológica and oral disease-modifying antirheumaticdrug monotherapy in rheumatoid arthritis, Annals of the RheumaticDiseases-The EULAR Journal 2013</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Genoveses MC, et al. Interleukin-6 Receptor Inhibition WithTocilizumab Reduces Disease Activity In Rheumatoid Arthistis WithInadequate Response to Disease-Modifying Antirheumatic Drugs.ARRHRISTIS & RHEUMATISM Vol. 58, No. 10, October 2008, pp 2968-2980DOI 10.1002/art.23940.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tocilizumabe é o único biológico com estudo em monoterapia na artrite reumatóide que mostrou superioridade ao metrotexato</p> <p>2ª - Sim, Estudo Ambition</p> <p>3ª - Sim, Tocilizumabe é mais barato que os anti TNF mais utilizados na pratica clinica</p> <p>4ª - Sim, Tocilizumabe é mais barato que os anti TNF mais utilizados na pratica clinica</p> <p>5ª - Sim, Importante haver no pcdt mais um mecanismo de ação em primeira linha para os pacientes com contra indicação aos DMCD sintéticos .</p>	
08/06/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho artrite há desde os meus 15 anos. Tenho 48 e já fiz de tudo para Artrite e todo medicamento novo é bem vindo, qualidade de vida e muito importante. Viver sem artrite..É o que eu mais desejo!</p> <p>2ª - Sim, Desejo participar como paciente e fazer uso do medicamento.</p> <p>3ª - Sim, Posso me candidatar para receber o medicamento</p> <p>4ª - Sim, Não entendi como?</p> <p>5ª - Sim, Não sei como?</p>	
08/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessitamos ter, como primeira linha no tratamento da artrite reumatóide, medicamentos biológicos de outras classes além dos Anti - TNF, especialmente considerando grupos de pacientes em que os Anti-TNF não seriam boa escolha considerando, por exemplo, maior risco de infecções. Entram neste grupo pacientes mais idosos ou debilitados clinicamente, histórico de TBC recente, história pessoal apontando maior risco para TBC ou que não conseguem se submeter ao screening para TBC poela falta de reagente p/ o teste no mercado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apresenta menor custo que outros biológicos incluídos na primeira linha, como Adalimumab e etanercept</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Preço do Tocilizumabe é comparável aos anti TNF mais utilizados, e em termos de eficácia nada deixa a desejar em relação aos demais</p> <p>2ª - Sim, Estudo AMBITION e SAMURAI mostram superioridade em comparação ao dmcd , e o estudo Adacta compara com Adalimumabe, mostrou se superior na monoterapia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Considerando que o Adalimumabe é a droga mais utilizada , o Tocilizumabe com seu custo menor , poderia aliviar o impacto orçamentário</p> <p>5ª - Sim, Tocilizumabe é um tratamento de primeira linha em imunoterapia para artrite reumatoide.</p>	
09/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. - Diversas evidências clínicas comprovando eficácia do tocilizumabe como tratamento de primeira linha ou como terapia de resgate- Evidência clínica de eficácia como monoterapia (ao contrário dos anti-TNF que precisam ser associados a um DMARD não-biológico. Um percentual representativo dos pacientes apresentam contra-indicação ou intolerância ao tratamento com metotrexato ou leflunomida</p> <p>2ª - Sim, 1. Genoveses MC, et al. Interleukin-6 Receptor Inhibition With Tocilizumab Reduces Disease Activity In Rheumatoid Arthistis With Inadequate Response to Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. ARTHRISTIS & RHEUMATISM Vol. 58, No. 10, October 2008, pp 2968-2980 DOI 10.1002/art.23940.2. Emery P, et al. Biológica and oral disease-modifying antirheumatic drug monotherapy in rheumatoid arthritis, Annals of the Rheumatic Diseases-The EULAR Journal 20133. Jones G, Sebba A, Gu J et al. Comparison of Tocilizumab Versus Methotrexate Monotherapy in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis: the AMBITION Study. Ann Rheum Dis 2010;69:88-96. 4. Dougados M et al. Ann Rheum Dis 2011; 70(Suppl3): 73. OP 0020. 5. Tocilizumab (TCZ) Monotherapy is Superior to Adalimumab (ADA) Monotherapy in Reducing Disease Activity in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA): 24- Week data from the Phase 4 Adacta trail THE LANCET DOI:doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60250-0</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tem muita evidencia de eficacia e segurança que o TOCILIZUMABE em monoterapia na falha dos DMARDS tem otima resposta terapeutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O tocilizumabe possui vantagens em relação aos demais anti-TNF quando utilizado em monoterapia já demonstradas em estudos. No Estudo ADACTA (Lancet 2013;381:1541-50) o Tocilizumabe se mostrou superior ao Adalimumabe quanto utilizados em monoterapia em pacientes intolerantes ao MTX.</p> <p>2ª - Sim, O tocilizumabe possui vantagens em relação aos demais anti-TNF quando utilizado em monoterapia já demonstradas em estudos. No Estudo ADACTA (Lancet 2013;381:1541-50) o Tocilizumabe se mostrou superior ao Adalimumabe quanto utilizados em monoterapia em pacientes intolerantes ao MTX.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é um excelente medicamento para ser usado em casos iniciais de artrite reumatóide mais agressiva</p> <p>2ª - Sim, a resposta ao medicamento levando a remissão e a preservação articular é excelente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em alguns tipos de artrite reumatóide, de evolução agressiva, é sabido que os biológicos anti Tnf podem não causar o efeito necessário, resultando em danos articulares muitas vezes irreversíveis pela demora na infusão da medicação adequada. O médico deve ter autonomia para indicar a melhor terapêutica para cada perfil de paciente, obviamente em observância ao custo-benefício da medicação</p> <p>2ª - Sim, A comparação com o Adalimumabe, medicação comparativa de referência na maioria dos estudos científicos, comprovou eficácia do tocilizumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes podem apresentar melhora clínica exuberante, voltando à vida economicamente ativa, além de diminuir dose de outras medicações e internações, levando à economia financeira no cálculo final dos gastos com cada doente</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que os pacientes que apresentam intolerância ou contra indicação ao uso de dmards via oral beneficiariam-se da terapêutica como primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se há estudos que demonstram a possibilidade de utilização de monoterapia para o tratamento de uma doença crônica limitante ao paciente, poupando os efeitos indesejáveis de outras drogas concomitantes, para mim que trato diariamente destes pacientes e sei a dificuldade ao se confrontar os efeitos inerentes à sua utilização, já é motivo suficiente para optar por esta terapia. Sobretudo se este paciente enfrenta dificuldades com outras drogas de base.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Seria mais uma importante ferramenta terapêutica na condução dos pacientes com patologia tão limitante.</p> <p>2ª - Sim, Superioridade a outros imunobiológicos como monoterapia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/06/2016	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Por quais motivos não foi liberado...fiquei na dúvida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como médico especialista não aprovar tal indicação do medicamento em questão privará diversos pacientes a obter controle de sua doença e melhor qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem dados na literatura médica que suportam tratamento do Tocilizumabe como monoterapia para a Artrite Reumatóide. O estudo AMBITION objetivou avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com tocilizumabe versus o metotrexato isolado em estudo de 24 semanas, duplo-cego com 673 pacientes com AR. Constataram que o tratamento com tocilizumabe foi melhor que ao metotrexato, com maior resposta ACR20 (69,9% vs 52,5%; p<0,001), ACR50 (44,1% vs 33,5%;p<0,01), ACR70 (28% vs 15,1%) na semana 24. De fato, o MTX é uma primeira opção no tratamento da AR. Porém, existe uma porcentagem de pacientes com AR que não conseguem manter o MTX, quer por falha quer por toxicidade quer por intolerância. Neste sentido, os dados deste estudo sugerem que estes que não podem fazer uso de MTX, podem se beneficiar da monoterapia com tocilizumabe, que na verdade se mostrou até melhor do que a monoterapia com metotrexato. Neste sentido, a possibilidade deste tratamento promoveria mais uma opção terateutica e poderia evitar agravos futuros em termos de sequelas para este tipo de pacientes, com menor custo médico (proteses, fisioterapia, terapia ocupacional) e social (invalidez e diminuição de produtividade).</p> <p>2ª - Sim, Existem dados na literatura médica que suportam tratamento do Tocilizumabe como monoterapia para a Artrite Reumatóide. O estudo AMBITION objetivou avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com tocilizumabe versus o metotrexato isolado em estudo de 24 semanas, duplo-cego com 673 pacientes com AR. Constataram que o tratamento com tocilizumabe foi melhor que ao metotrexato, com maior resposta ACR20 (69,9% vs 52,5%; p<0,001), ACR50 (44,1% vs 33,5%;p<0,01), ACR70 (28% vs 15,1%) na semana 24. De fato, o MTX é uma primeira opção no tratamento da AR. Porém, existe uma porcentagem de pacientes com AR que não conseguem manter o MTX, quer por falha quer por toxicidade quer por intolerância. Neste sentido, os dados deste estudo sugerem que estes que não podem fazer uso de MTX, podem se beneficiar da monoterapia com tocilizumabe, que na verdade se mostrou até melhor do que a monoterapia com metotrexato. Neste sentido, a possibilidade deste tratamento promoveria mais uma opção terateutica e poderia evitar agravos futuros em termos de sequelas para este tipo de pacientes, com menor custo médico (proteses, fisioterapia, terapia ocupacional) e social (invalidez e diminuição de produtividade).</p> <p>3ª - Sim, Existem dados na literatura médica que suportam tratamento do Tocilizumabe como monoterapia para a Artrite Reumatóide. O estudo AMBITION objetivou avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com tocilizumabe versus o metotrexato isolado em estudo de 24 semanas, duplo-cego com 673 pacientes com AR. Constataram que o tratamento com tocilizumabe foi melhor que ao metotrexato, com maior resposta ACR20 (69,9% vs 52,5%; p<0,001), ACR50 (44,1% vs 33,5%;p<0,01), ACR70 (28% vs 15,1%) na semana 24. De fato, o MTX é uma primeira opção no tratamento da AR. Porém, existe uma porcentagem de pacientes com AR que não conseguem manter o MTX, quer por falha quer por toxicidade quer por intolerância. Neste sentido, os dados deste estudo sugerem que estes que não podem fazer uso de MTX, podem se beneficiar da monoterapia com tocilizumabe, que na verdade se mostrou até melhor do que a monoterapia com metotrexato. Neste sentido, a possibilidade deste tratamento promoveria mais uma opção terateutica e poderia evitar agravos futuros em termos de sequelas para este tipo de pacientes, com menor custo médico (proteses, fisioterapia, terapia ocupacional) e social (invalidez e diminuição de produtividade).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Sim, Existem dados na literatura médica que suportam tratamento do Tocilizumabe como monoterapia para a Artrite Reumatóide. O estudo AMBITION objetivou avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com tocilizumabe versus o metotrexato isolado em estudo de 24 semanas, duplo-cego com 673 pacientes com AR. Constataram que o tratamento com tocilizumabe foi melhor que ao metotrexato, com maior resposta ACR20 (69,9% vs 52,5%; p<0,001), ACR50 (44,1% vs 33,5%;p<0,01), ACR70 (28% vs 15,1%) na semana 24. De fato, o MTX é uma primeira opção no tratamento da AR. Porém, existe uma porcentagem de pacientes com AR que não conseguem manter o MTX, quer por falha quer por toxicidade quer por intolerância. Neste sentido, os dados deste estudo sugerem que estes que não podem fazer uso de MTX, podem se beneficiar da monoterapia com tocilizumabe, que na verdade se mostrou além melhor do que a monoterapia com metotrexato. Neste sentido, a possibilidade deste tratamento promoveria mais uma opção terateutica e poderia evitar agravos futuros em termos de sequelas para este tipo de pacientes, com menor custo médico (proteses, fisioterapia, terapia ocupacional) e social (invalidez e diminuição de produtividade).</p> <p>5ª - Sim, Existem dados na literatura médica que suportam tratamento do Tocilizumabe como monoterapia para a Artrite Reumatóide. O estudo AMBITION objetivou avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com tocilizumabe versus o metotrexato isolado em estudo de 24 semanas, duplo-cego com 673 pacientes com AR. Constataram que o tratamento com tocilizumabe foi melhor que ao metotrexato, com maior resposta ACR20 (69,9% vs 52,5%; p<0,001), ACR50 (44,1% vs 33,5%;p<0,01), ACR70 (28% vs 15,1%) na semana 24. De fato, o MTX é uma primeira opção no tratamento da AR. Porém, existe uma porcentagem de pacientes com AR que não conseguem manter o MTX, quer por falha quer por toxicidade quer por intolerância. Neste sentido, os dados deste estudo sugerem que estes que não podem fazer uso de MTX, podem se beneficiar da monoterapia com tocilizumabe, que na verdade se mostrou além melhor do que a monoterapia com metotrexato. Neste sentido, a possibilidade deste tratamento promoveria mais uma opção terateutica e poderia evitar agravos futuros em termos de sequelas para este tipo de pacientes, com menor custo médico (proteses, fisioterapia, terapia ocupacional) e social (invalidez e diminuição de produtividade).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Conforme PCDT, podemos começar com qualquer anti-TNF após falhas de `2 DMARDs sintéticos. Não parece adequado na negativa do CONITEC, a comparação apenas com o certolizumabe em termos de custo benefício; a não ser que o certolizumabe fosse obrigatório como primeiro medicamento biológico para a AR em todos os casos. Os demais anti-TNFs que respondem por 90% das prescrições no Brasil tem custo similar ao Tocilizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos de monoterapia com o certolizumabe, na referência 16 são de curta duração e as taxas de resposta ao ACR 20/50/70 por exemplo são muito menores que ao estudo do Tocilizumabe na referência 8. Na prática e nas meta-análises os anti-TNFs tem tido melhor resposta associado ao MTX. Cerca de 50% dos pacientes não toleram ou não tomam MTX, e por este motivo a aprovação o Tocilizumabe e outros não anti-TNFs com evidências deveriam ser aprovados</p> <p>3ª - Sim, Creio que o argumento da CONITEC seria válido apenas se o Cerotlizumabe fosse obrigatoriamente o primeiro biológica a ser prescrito em todos os casos.</p> <p>4ª - Sim, vide resposta anterior</p> <p>5ª - Sim, O Consenso Da SBR, ACR, EULAR bem como as bulas deste medicamento na ANVISA mostram que o mesmo pode ser usado em primeira escolha de um medicamento biológico</p>	
15/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tocilizumab é um excelente medicamento para tratamento da artrite reumatóide</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/06/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando que a recomendação preliminar da Comissão foi circunscrita somente aos resultados apresentados de tocilizumabe (Actemra®) em relação ao certolizumabe. Considerando as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica (p.29) cuja recomendação afirma que o comparador nas análises deve ser relevante na perspectiva do Sistema de Saúde sendo indicado sempre que possível que o comparador seja a estratégia mais utilizada pelo SUS para situação clínica analisada. Considerando ainda que o PCDT vigente destaca ressalvas quanto à segurança de certolizumabe no que tange à maior incidência de infecções graves. Corroboramos que a análise apresentada no Dossiê submetido à Comissão foi conduzida considerando todas as tecnologias atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para população analisada, sendo válido ressaltar, porém, que adalimumabe e etanercepte são os medicamentos mais utilizados no SUS, correspondendo a mais de 94% dentre todos os MMCD biológicos com indicação em monoterapia em primeira linha de tratamento de acordo com a série histórica real do DATASUS de 2008 a 2015. À vista disso, ratificamos que tocilizumabe (Actemra®) é uma alternativa que apresenta benefício clínico para os pacientes que possuem contraindicação ou intolerância aos MMCD sintéticos, e, sobretudo, que demonstra potencial de promover economia significativa para os SUS, pois tocilizumabe (Actemra®) possui preço inferior ao preço das duas alternativas mais utilizadas no SUS (adalimumabe e etanercepte). Nesse contexto e reafirmando os benefícios clínicos e econômicos de tocilizumabe (Actemra®) apresentados no Dossiê brasileiro, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) foi a favor da incorporação dessa tecnologia na mesma indicação solicitado neste Dossiê, assim como a agência dinamarquesa que recentemente (junho 2016) que emitiu parecer favorável ao tocilizumabe (Actemra®) em monoterapia. A Roche Brasil espera que as informações discutidas neste documento contribuam para a reflexão sobre a avaliação da proposta de incorporação de tocilizumabe (Actemra®) para o tratamento da artrite reumatoide em pacientes que possuem contraindicação ou intolerância à terapia com MMCD sintéticos e que necessitam de MMCD biológico em monoterapia, em primeira linha de tratamento com biológico.</p> <p>2ª - Sim, Por gentileza, vide anexo com contribuição completa relacionada às evidências clínicas.</p> <p>3ª - Sim, Por gentileza, vide anexo com contribuição completa relacionada à avaliação econômica.</p> <p>4ª - Sim, Por gentileza, vide anexo com contribuição completa relacionada ao impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Sim, Reafirmando os benefícios clínicos e econômicos de tocilizumabe (Actemra®) apresentados no Dossiê brasileiro, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) foi a favor da incorporação dessa tecnologia na mesma indicação solicitado neste Dossiê, assim como a agência dinamarquesa que recentemente (junho 2016) que emitiu parecer favorável ao tocilizumabe (Actemra®) em monoterapia.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Boa opção de tratamento para os vários pacientes que mostram impossibilidade de permanecer sob tratamento com MTX visto efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Sim, Respostas desfavoráveis observadas, com certa frequência, em relação ao tratamento com medicações antiTNF isoladamente favorecem a opção de tratamento com Tocilizumabe</p> <p>3ª - Sim, nada a declarar</p> <p>4ª - Sim, Como a proposta referida seria o tratamento com Tocilizumabe em primeira linha para pacientes com impossibilidade de fazer uso de MMCDs sintéticos, necessários a boa resposta aos anti-TNFs certamente seria menos impactante no orçamento e mais satisfatório à evolução do paciente.</p> <p>5ª - Não</p>	
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já existem estudos comprovando sua indicação e eficácia nos pacientes</p> <p>2ª - Sim, Em artrite sistêmica seria primeira escolha</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Tocilizumabe é o único biológico aprovado para tratamento de Artrite reumatóide com evidências de eficácia semelhante em monoterapia e associado a DMARD sintético e com evidências de ser superior ao anti-TNF em monoterapia, portanto, é importante esta opção terapêutica estar aprovada como primeira linha de biológico para pacientes que não toleram DMARD sintético para garantir uma opção de alta eficácia, superior ao anti-TNF em monoterapia.</p> <p>2ª - Sim, Estudos de comparação de Adalimumabe x Tocilizumabe em monoterapia (estudo ADACTA - Gabay C et al, Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for treatment of rheumatoid arthritis. Lancet 2013;381:1541-50) e Tocilizumabe com DMARDs x Tocilizumabe em monoterapia (Dougados M et al. Adding tocilizumab or switching to tocilizumab monotherapy in methotrexate inadequate responders. Ann Rheum Dis 2013;72:43-50).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Não podemos deixar de considerar os pacientes que não toleram uso de DMARD sintéticos, nos quais os benefícios do anti-TNF são menores e a imunogenicidade dos anti-TNF é maior, havendo um compromisso ético em fornecer opção terapêutica mais eficaz, independente do custo a curto prazo ou impacto orçamentário, pois as limitações e deformidades do mau tratamento a longo prazo são irreversíveis e muito mais importantes.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como especialista em reumatologia, evidencio o uso do tocilizumab como monoterapia, com melhora clinica através do DAS28 e confirmado pelo uso do ultrassom de alta resolução, pela ausência de sinal de power Doppler. Assim sendo, acredito que é importante como uma outra forma de tratamento aos pacientes com artrite reumatoide.</p> <p>2ª - Sim, Conforme relatado acima.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Varios estudos mostram segurança e eficácia, com melhora da qualidade de vida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Comparavel aos demais biologicos</p> <p>5ª - Sim, Demonstra eficacia, resposta sustentada</p>	
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. dependendo do perfil e da agressividade da patologia compete o medicamento</p> <p>2ª - Sim, melhora do quadro clinico</p> <p>3ª - Sim, preços compatíveis</p> <p>4ª - Sim, preços compatíveis de mercado</p> <p>5ª - Sim, dados satisfatorios</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/06/2016	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Tocilizumabe, representa uma importante oportunidade de tratamento para pacientes com Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil e Doença de Still Pediátrica e Doença de Stil do Adulto, intolerantes ou resistentes a DMARDS sintéticos. Quando falamos em fornecimento de Tocilizumabe no SUS como primeira linha, queremos dizer um fornecimento regulamentado por diretrizes de prescrição de indicação clínica, onde o médico prescritor conheça a necessidade médica do doente e não apenas, uma prescrição aberta e genérica. Tocilizumabe é um medicamento que tem prescrição e indicação criteriosa para salvar vidas de doentes que dele necessitam, sabemos que economicamente nem todos os pacientes que necessitam de medicamentos biológicos vão precisar de medicamentos, no entanto, nossa prática assistencial, é sabedora que para alguns casos, em especial existem pacientes intolerantes e resistentes aos DMARDS sintéticos ou em casos graves de artrites que necessita de outros medicamentos biológicos que não os medicamentos anti-tnfs, por essa razão, acreditamos na necessidade de liberdade de escolha clínica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O tratamento da artrite reumatoide envolve a utilização de medicamentos, terapias não farmacológicas, consultas médicas, exames complementares, entre outros procedimentos. O tratamento medicamentoso da artrite reumatoide deve ser o mais efetivo possível para evitar a progressão da doença permitindo que a pessoa tenha vida social e econômica ativa, para que ela possa contribuir com a vida familiar, social e econômica. Não devemos olhar apenas para o doente sobre a questão custo medicamento. Mas sim, sobre toda a questão social e familiar. O Tocilizumabe é um tipo de medicamento que nossos associados que utilizam tem o tipo de doença mais grave, as crianças com artrite idiopática juvenil e síndrome de stil que o utilizam quase sempre, antes de utilizarem encontravam-se grave e a maioria sem andar e hoje após terem acesso, recuperam a sua qualidade de vida. Farmacoeconomia se mede também por qualidade de vida recuperada.</p> <p>4ª - Sim, As Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil e Doença de Still Pediátrica e Doença de Stil do Adulto, apesar de trazerem grades custos aos cofres do Ministério da Saúde, se tratadas adequadamente com medicamentos modernos e que venham inibir a sua progressão imunológica, permitirão aos seus portadores retornarem e permanecerem no mercado de trabalho, permitindo dessa forma a manutenção dessa população como cidadãos contribuintes, cada dia mais estamos testemunhando dentro de nossas associações pacientes que estão ficando reféns de metotrexatos, durante anos e anos, e sendo condizidos à aposentadorias e inaptidão do profissional, isso tem gerado custos aos cofres públicos e para toda sociedade.</p> <p>5ª - Sim, O impacto orçamentário de adiantar o fornecimento de Tocilizumabe como primeira linha para tratamento de artrite reumatoide e suas sub indicações clínicas no PCDT de Artrite Reumatoide, não será maior que o custo de um doença mal gerenciada, hoje temos pacientes que clinicamente necessitam tomar outros tipos de medicamentos imunobiológicos e devido a classificação do atual PCDT, ficam meses e até mesmo 1 ano, recebendo uma classificação imunobiológica que não atende sua necessidade clínica, permitindo dessa forma a progressão radiológico e imunológica da doença, permitindo danos irreversíveis que se prolongam para outras esferas dos cofres públicos, permitindo dessa forma que os custos sejam</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		maiores. Enquanto associação de paciente acreditamos que precisamos rever esse atual protocolo de tratamento para que a necessidade do paciente seja atendida integralmente e os recursos do Ministério da Saúde, Ministério do Trabalho e Ministério da Previdência Social sejam economizados e o paciente seja atendido integralmente em suas necessidades humanas básicas e fundamentais.	
16/06/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O tocilizumabe é uma das melhores opções de tratamento para pacientes com artrite reumatóide</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	