

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Certolizumabe pegol para o tratamento de Doença de Crohn moderada a grave - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/10/2016	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
17/10/2016	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. uso sub cutâneo e de menor custo liberado para gestantes. 2ª - Sim, resultados satisfatórios diante de uma doença de difícil manejo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/10/2016	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O Certolizumabe pegol é um fármaco biológico anti fator de necrose tumoral alfa de suma importância para o tratamento da Doença de Crohn (DC) moderada a grave. Há vários estudos mostrando resultados excelentes na Doença de Crohn quanto a remissão clínica, endoscópica e laboratorial, bem como segurança. Apresenta custo inferior aos outros medicamentos já disponíveis. Além disso é o único anti TNF que não ultrapassa a barreira placentária, podendo assim ser utilizado durante toda gestação, não oferecendo riscos ao bebê. Muitos pacientes que não respondem, ou perdem a resposta a terapia com Infliximabe ou Adalimumabe, poderão responder ao Certolizumabe pegol, obtendo melhora clínica. Desta forma surge a real necessidade de incluir tal fármaco como mais uma opção terapêutica para a DC, da mesma forma que é feito na Artrite reumatoide. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/11/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os resultados relatados no processo de submissão suportam em termos clínicos e econômicos, a incorporação de certolizumabe pegol no protocolo para o tratamento de Doença de Crohn moderada a grave, com falha à terapia convencional. Tendo em vista as evidências apresentadas, reforçamos aqui nosso apoio à decisão preliminar de recomendar a incorporação de certolizumabe pegol para o tratamento da Doença de Crohn.</p> <p>2ª - Sim, Um número considerável de evidências sugere que a atividade excessiva de TNF-alfa está envolvida na patogênese da doença inflamatória intestinal (DII). Nesse contexto, as medicações biológicas, que agem minimizando a inflamação intestinal por meio do bloqueio do Fator de Necrose Tumoral (anti-TNFs), constituem um grande avanço no tratamento da doença inflamatória intestinal, como a doença de Crohn, reduzindo complicações, internações e cirurgias, com potencial impacto econômico positivo. É importante que novas alternativas terapêuticas comprovadamente eficazes, com perfil de segurança já estabelecido e já aprovadas pela ANVISA sejam acessíveis, ampliando as possibilidades de manejo da doença a um maior número de pacientes. O certolizumabe pegol, um anticorpo monoclonal peguilhado, inibidor do fator de necrose tumoral alfa apresenta eficácia e segurança, de acordo com diversas revisões sistemáticas e meta-análises que usaram como base seus estudos clínicos, bem como ensaios de seus comparadores adalimumabe e infliximabe. Como demandante deste processo, apresentamos estudos onde certolizumabe pegol demonstrou eficácia em termos de indução e manutenção da resposta clínica e da remissão da Doença de Crohn, bem como não ser estatisticamente menos seguro do que o placebo. Os dados resultantes do estudo PRECISE 3 suportam ainda a afirmação de que, assim como no curto prazo, o certolizumabe pegol é também eficaz e seguro no longo prazo justificando assim, seu uso em pacientes com Doença de Crohn moderada a grave sem resposta ou com resposta insuficiente a medicamentos sintéticos modificadores do curso da doença.</p> <p>3ª - Sim, No que se refere à avaliação econômica, a CONITEC reiterou a utilização de modelo de custo-minimização simplificada, onde consideramos apenas o custo direto da aquisição dos agentes anti-TNFs. A comissão cita ainda em sua argumentação que certolizumabe pegol demonstrou ser menos efetivo que os demais medicamentos nos rankings de eficácia, onde como demandante consideramos a equivalência entre os tratamentos avaliados, dada a não significância dos resultados observados na literatura. Porém, em argumentação exposta pela própria CONITEC em seu relatório, a incerteza envolvida com esta análise de ranking de eficácia prejudica sua interpretação. Tendo em vista então o cenário avaliado, a análise econômica concluiu que certolizumabe pegol se mostra como a opção menos custosa de tratamento. Este achado é reforçado pelo modelo de impacto orçamentário apresentado, onde a redução de gastos com a incorporação seria de aproximadamente 60,3 milhões de reais.</p> <p>4ª - Sim, O referido relatório apresenta ainda uma correção do preço proposto para incorporação de certolizumabe pegol, onde a CONITEC considerou o valor praticado na última negociação realizada pelo Ministério da Saúde (R\$ 459,10) para o protocolo de artrite reumatoide. Cabe reforçar que esta diferença se deu pelo fato de que no momento do fechamento do documento este valor ainda não havia sido publicado no Diário Oficial da União (DOU). Sendo assim, como demandante, estamos de acordo com o preço</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		considerado. 5ª - Não	