

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - PCDT para Espondilite Ancilosante - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/03/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	A incorporação para os novos tratamentos de biológicos são essenciais para a vida dos pacientes	
27/03/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, É necessário acrescentar o secukinumabe 150mg mensal para ser opção aos pacientes com contra-indicação a biológico anti-TNF ou em caso de falhas a mais de um anti-TNF, sendo importantíssima uma opção terapêutica de outro mecanismo de ação, já comprovado em estudos e aprovado pela Anvisa.	Acho interessante criar centros de referência de tratamento de doenças menos comuns como Espondilite anquilosante e não apenas entregar medicações caras nas mãos dos pacientes sem saber quem os acompanha.	
28/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
28/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
28/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
28/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	É sempre importante mais opções de tratamentos	
28/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Anti-IL17A pode ser utilizada como droga de 1a linha nos casos graves que já iniciam com comprometimento ocular - uveíte anterior	
28/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Que venha para Psoríase também		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Quanto mais medicações para tratamento conseguirmos dar mais qualidade de vida a muitos pacientes	
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Incluir o Secuquinumabe ao PCDT, visto que já é uma droga aprovada para doença, e alternativa aos anti-TNF.	A obrigatoriedade do uso de AINE, pois nenhum paciente pode ser tratado somente com AINE mesmo com resposta completa, visto que o AINE é longo prazo é mais maléfico do que benéfico e a doença é crônica	<a href="#">Clique aqui</a>
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
29/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Não	
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	O certolizumabe reduzirá o custo com anti-TNFs.O secuquinumabe evitará o desperdício, pois uma vez que o paciente falhou a 2 anti-TNFs, é pouco provável que responda a um terceiro, havendo a necessidade de opção ao anti-TNF.	
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Sugiro que outras patologias deste grupo de doenças - ESPONDILOARTRITES - seja motivo de estudos para posterior aprovação do uso da referida medicação.	Que todo este processo seja feito o mais rapidamente possível.	
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, O uso de secuquinumabe e ustequinumabe em falência aos agentes biológicos anti-TNF		
30/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
30/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	nao	
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Excelentes resultados com o tratamento com secuquimumabe	
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, E um avanço no tratamento das Espondilites ,Artrite Psorásica e Psoríase. Uma vez que a inclusão dessa medicação ampliar a possibilidade dos pacientes serem tratados com uma medicação que possui dados superiores quanto a eficácia e segurança		
31/03/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
31/03/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
01/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
01/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
01/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
01/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
01/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Também definir tratamento para psoríase		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		<a href="#">Clique aqui</a>
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Certolizumabe Pegol (Cimzia) e Secukinumabe (Cosentyx) deveriam ser contemplados nesta atualização.		
02/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não		
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Vejo como mais uma opção no tratamento de pacientes, promovendo uma acentuada melhoria na qualidade de vida	O embasamento em estudos científicos de longa duração são objetos de referencia	
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Sugiro a inclusão domedicamento Secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante		
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Acho importante termos novas opções terapêuticas mais voltadas para esta doença.	
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Mais opções de novas drogas aos pacientes	
03/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, incluir certolizumabe e secuquinumabe		
03/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
03/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
03/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Acredito que novas tecnologias, que demonstrem maior benefício clínico e qualidade de vida aos pacientes e ainda ofereça economia ao sistema, devem estar disponíveis para os pacientes no SUS o quanto antes.	
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Discordo parcialmente da recomendação preliminar	Não	Discordo parcialmente , pelo fato de entender que essa decisão deverá ser decide entre o médico e o paciente em conjunto.	
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	De momento não	
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Quero, também, essa consulta para PSORIASIS		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Inclusão dos medicamentos Certolizumabe pegol (Cinzia) e Secuquinumabe (Coosentyx) , para tratamento de EA para distribuição pelo SUS	Além dos tratamentos convencionais do reumatologista, inclusão de cardiologia para avaliação de rotina aos pacientes com EA, como já descrito acima, há um comprometimento cardíaco dos portadores de EA, e o acompanhamento pelo especialista pode prevenir problemas futuros e ainda criar um treinamento para cardiologistas no atendimento e tratamento	
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Interessado no tema	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não	N	
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
04/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Não	
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Profissional de saúde	Discordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Acho que deveria incluir as medicações Certolizumabe Pegol e Secuquinumabe como outras opções de tratamento.	É necessário ter outro mecanismo de ação, diferente dos anti-TNF, que é o caso do Secuquinumabe, pois existem aqueles pacientes que falham ao tratamento com anti-TNF e necessitarão outro tratamento.	<a href="#">Clique aqui</a>
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Muito importante o acesso do paciente a várias opções de medicamentos ao tratamento contínuo, visto que em alguns casos, após certo tempo de utilização o medicamento passa a não ter mais eficácia, então necessário utilização de novo.	
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Inclusão de Secuquinumabe e Golimumabe.		
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Sou reumatologista há mais de 20 anos, atendendo diariamente a muitos pacientes com EA. Considero que o secukinumabe, como demonstrado pelos estudos clínicos, representa um importante avanço no tratamento desses pacientes, particularmente aqueles que não respondem aos agentes anti-TNF. Atualmente, após a falha ou evento adverso dos anti-TNF, não temos, ao contrário do que ocorre na artrite reumatóide, opção de biológico com diferente mecanismo de ação e efetividade demonstrada. Outro dado interessante é o potencial deste agente em retardar a evolução radiológica da doença (REF. abaixo), o que não foi ainda demonstrado com nenhum outro medicamento na EA. Braun J, Baraliakos X, Deodhar A et al. Effect of secukinumab on clinical and radiographic outcomes in ankylosing spondylitis: 2-year results from the randomised phase III MEASURE 1 study. Ann Rheum Dis. 2016 Dec 13. [ahead of print].	
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	O tratamento é pelo SUS, mas não estou conseguindo fazê-lo pelo SUS, está sendo Particular.	
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Certolizumabe pegol já está aprovado, pela ANVISA, para Artrite Psoríase e Espondiloartrite axial incluindo espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica. Eficácia foi demonstrada na melhora dos sinais e sintomas da doença, retardo na progressão radiológica e tem perfil de segurança similar aos demais anti-TNF.	Certolizumabe pegol tem o menor custo dentre os biológicos aprovados para o tratamento da EA.	
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
05/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	no momento tenho pacientes em uso de Secuquinumabe pois não responderam anteriormente ao uso de anti TNF e estão apresentando uma melhora dos sinais e sintomas da doença	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, No tratamento da lombalgia inflamatória e da artrite periférica, substituir o termo "anti-TNF" por imunobiológico (devido incorporação do secuquinumabe - anti-IL17).		
06/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	não	
06/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
06/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
07/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
07/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
07/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
07/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Seria importante incluir o secuquinumabe para o tratamento, particularmente nos que falharem a anti-TNF. Metotrexato e mesmo sulfassalazina têm muito pouco ou nenhum efeito em EA. Seria fundamental investimento poder público em hidroterapia, que é praticamente a única modalidade de fisioterapia com resultados comprovados de melhora da qualidade de vida nessa doença. É incompreensível que se gaste tanto com medicações, que de fato são importantes, e nada ou quase nada com hidroterapia e/ou hidroginástica, com piscinas aquecidas, que melhoram sobremaneira a vida desses e de outros doentes reumatológicos. Muito mais que acupuntura, massagens e outras terapias ditas alternativas, com resultados ou negativos ou inexistentes em literatura séria.		
09/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Não.	
09/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não	Diante da contraindicação aos anti-TNF's o anti IL-17 pode ser uma possibilidade terapeutica. A necessidade nestes casos é premente. Acredito que tanto o certolizumabe quanto o secukinumab serão acrescidos válidos para o tratamento da espondilite anquilosante. É necessário acrescentar a forma de utilização e a monitorização que não foram ainda acrescentadas.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, HÁ ESTUDOS COM CERTOLIZUMABE PEGOL E COM SECUQUINUMABE QUE MOSTRAM EFICÁCIA E EFETIVIDADE EM PACIENTES COM ESPONDILOARTRITES AXIAIS E PERIFERICIAS, QUE DEVERIAM TER SIDO INCLUIDOS NESTA REVISÃO DO PCDT	HÁ ESTUDOS COM CERTOLIZUMABE PEGOL E COM SECUQUINUMABE QUE MOSTRAM EFICÁCIA E EFETIVIDADE EM PACIENTES COM ESPONDILOARTRITES AXIAIS E PERIFERICIAS, QUE DEVERIAM TER SIDO INCLUIDOS NESTA REVISÃO DO PCDT	
10/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Ao proporcionar tratamentos para os pacientes com Espondilite Anquilosante nos dá a possibilidade de obtermos qualidade de vida e novas oportunidades de utilização de novas terapias de tratamentos. Pensem no paciente como pessoa que merece viver e para isso deve ser tratado com dignidade.	
10/04/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	A importância da incorporação de novas tecnologias de tratamentos gera oportunidades de opções de tratamentos para os pacientes e isso consideramos de extrema importância para a qualidade de vida dos mesmos.	
10/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	A inclusão de outras opções de tratamento como secuquinumabe e cetoluzimabe pegol, constitui um grande avanço.	
10/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
10/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
10/04/2017	Sociedade médica	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Sobre a necessidade da incorporação de novos imunobiológicos com mecanismos de ação diferentes do bloqueio do TNF, considerando 2 motivos principais, a saber: 1- falha em moderada quantidade de pacientes (20-40%) com as medicações atualmente disponíveis; 2- contraindicações para o uso de bloqueadores do TNF.	Opinião da Sociedade Brasileira de Reumatologia	<a href="#">Clique aqui</a>
11/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Um diferencial no tratamento da espondilite	
11/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Eu faço uso há 8 meses do Adalimumabe (Humira) e pego no Hospital Mario Covas em Santo André, e gostaria também que, outras pessoas tivessem esse mesmo tratamento que eu tenho, pois nossa doença é auto-imune, tratável, então porque todos não terem um qualidade de vida? não é ?!!		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	medicação segura e eficaz pelo seu mecanismo de ação	
11/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Já tenho experiência com a medicação e confio	
11/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Reforço a necessidade de termos certolizumabe-pegol e secuquinumabe disponível para EA. Além disso, o golimumabe foi aprovado mas ainda não está disponível nas farmácis de alto custo.		
11/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	NUMERO MAIOR DE OPÇÕES TERAPÊUTICAS É SEMPRE BEM VINDA.	
11/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Gostaria de incluir entre os anti TNFs o certolizumab Pegol e dois outros imunobiol`ogicos com diferentes mecanismos de ação o secuquinumab e o ustequinumab	Mais opções terapêuticas levam a melhores resultados e menor gastos.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Não.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Não	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Apenas reforçar que estas novas medicações biológicas se tornaram diferencial para o bem estar e evolução dos pacientes com espondilartrites como a Espondilite Anquilosante, que acometem pacientes jovens. Como ainda não dispomos de resultados satisfatórios em todos os casos, novas propostas, desde que com fundamentos científicos e práticos humanos, merecem estar ao alcance dos pacientes. Porem seu uso deve ser integralmente acompanhado pelo medico especialista, após prévia avaliação e vacinações que podem ser auxiliadas pelo infectologista ou outros.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, GOSTARIA DE INCLUIR NOVAS OPÇÕES TERAPEUTICAS		
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Empresa	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, A consideração para incorporação de certolizumabe pegol, já aprovado pela ANVISA para a indicação de espondilite anquilosante radiográfica e não radiográfica e cujo dossiê para avaliação da CONITEC já foi submetido à apreciação.		<a href="#">Clique aqui</a>
12/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Esclarecimento sobre o fechamento de diagnóstico da E.A.Há possibilidade de após o fechamento desta doença ,não ser E.A?	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	secuquinumbe é um excelente produto para espondilite anquilosante na experiencia na rede privada	
12/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Sim, gostaria reforçar a importância da liberação da medicação Secuquinumabe ( Coosentyx), Golimunabe e Certolizumabe pegol (cinzia) e Gouma vez que ambos são medicamentos importante e com evidencia científica no tratamento para espondilite anquilosante	Gostaria que tivéssemos mais acessos aos medicamentos específicos para espondilite anquilosante, uma vez que hoje fazemos uso do mesmo para artrite reumatoide, por mais que sejam doenças auto imune as medicações não correspondem conforme se espera. Resultados são distintos.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Secuquinumabe sera nais um recurso importante na terapêutida da Espondilite Anquilosante.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Até o momento o tratamento de segunda linha se restringe aos anti-TNFs e existem muitos pacientes já refratários a esta classe terapêutica. A inclusão de nova classe terapêutica, que já temos utilizado com excelentes resultados na saúde suplementar, será de grande importância para a melhora clínica dos pacientes. Importante também é que a incorporação de nova classe não aumenta custos, visto que o uso combinado de biológicos não é permitido.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Inclusão do certolizumabe pegol (anti-TNF) e de agentes imunobiológicos com outros mecanismos de ação como anti-IL12-23 (Ustequinumabe) e anti-IL17 (Secuquinumabe)		
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não		
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Incluir secuquinumab ao protocolo.	Incluir secuquinumab ao protocolo.	
12/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, É necessária a inclusão de um fármaco biológico com mecanismo diverso do bloqueio de anti-TNF, principalmente para atender os pacientes com falha a esses medicamentos. No momento, o único no mercado é o inibidor de IL-17, secuquinumabe. As referências bibliográficas que evidenciam a eficácia desse fármaco já constam no texto.	Considerar a inclusão de outro agente anti-TNF, o certolizumabe, pela vantagem de seu custo menor.	
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Discordo parcialmente da recomendação preliminar	<p>Sim, Em relação ao item 10 do PCDT de Artrite Psoriásica, consideramos que a prescrição de tratamento para artrite psoriásica (sistêmicos convencionais e imunobiológicos) deva ser de competência do médico responsável pelo acompanhamento do paciente com psoríase, seja ele reumatologista ou dermatologista. Ambos os especialistas são habilitados para o manejo do paciente com doença psoriásica, que se manifesta preferencialmente na pele (psoríase vulgar) e articulações (artrite psoriásica). Em relação aos medicamentos imunobiológicos com aprovação em Bula para o tratamento da artrite psoriásica, consideramos de vital importância a incorporação ao protocolo dos seguintes medicamentos: ustequinumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol. Pela evolução crônica da artrite psoriásica e possibilidade de perda de eficácia da medicação vigente, se faz necessária a disponibilidade de um amplo espectro de medicações sistêmicas de diferentes classes terapêuticas com comprovada eficácia e perfil de segurança adequado, como as três medicações citadas anteriormente. Atenciosamente, Prof Dr Ricardo Romiti, Médico Dermatologista, Coordenador do Ambulatório de Psoríase do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.</p>	<p>Saliento aqui que, até o presente momento, nenhum imunobiológico foi incorporado para o tratamento da psoríase grave. Os pacientes portadores de psoríase grave que não apresentam manifestações articulares associadas dispõem de limitado arsenal terapêutico (fototerapia, acitretina, metotrexate e ciclosporina), que em muitos casos não é suficiente para o controle adequado desses pacientes e / ou cursam com efeitos adversos graves que limitam sua prescrição.</p>	
13/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Questões relacionadas a tratamentos alternativos na gestação.		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Empresa	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	<p>Sim, A publicação do novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Espondilite Anquilosante (EA) destaca a característica multifacetada da doença. Entretanto as manifestações extra-articulares (MEAs) não são citadas no momento em que discute o tratamento, e entendemos que as MEAs devem influenciar na escolha do tratamento do paciente com EA. Isso por que são extremamente prevalente nesses pacientes e por que as MEAs são contempladas nas principais diretrizes de tratamento da EA. Em um estudo epidemiológico conduzido na Bélgica, 42% dos pacientes com EA apresentavam uma ou mais MEAs, incluindo uveíte anterior aguda (UAA - 27%), doença inflamatória intestinal (DII - 10%) e psoríase (11%). (1) Nas diretrizes de tratamento publicadas pelo American College of Rheumatology em 2015, há uma recomendação específica para o tratamento com biológicos nos pacientes que apresentem MEAs em EA. Preferindo o tratamento com adalimumabe e infliximabe nos pacientes com UAA e DII ao com etanercept. (2) As diretrizes do ASAS/EULAR também apontam para a escolha dos anti-TNF monoclonais nos pacientes com EA que apresentam DII e/ou UAA. A predileção é devido a diferença na eficácia dos anti-TNFs monoclonais no tratamento da DII e na prevenção da recorrência episódios UAA (não há dados para golimumabe). (3) Dados do registro sueco de reumatologia (Swedish Rheumatology Quality Register) em que se estudou a ocorrência de UAA em 1365 pacientes com EA tratados com anti-TNFs (406 ADA, 354 ETN, 605 IFX), notou-se uma redução dos episódios de UAA nos pacientes tratados com adalimumabe e infliximabe e aumento estatisticamente significativo nos tratados com etanercepte. Por isso a presença das MEAs é considerada um ponto importante ao se decidir à terapia dos pacientes com EA e solicitamos que dentro do PCDT se inclua a diferenciação dos tratamentos quanto a presença das MEAs.</p>	Pontos adicionais que pode ser utilizados para auxiliar a tomada de decisão: 1. O número necessário para tratar (NNT) é uma medida de efeito do tratamento, indica quantos pacientes precisam receber intervenção para obter uma resposta. Para os clínicos, o NNT é um dado significativo, pois sugere quanto esforço é necessário para se atingir um objetivo terapêutico e o 2. Custo por Respondedor para cada medicamento biológico, baseado no número necessário para tratar.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Discordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, o nome da doença é ESPONDILITE ANQUILOSANTE. Deveríamos ter incluído o CERTOLIZUMABE - é o único anti-TNF que pode ser utilizado por toda a gestação sem risco para o bebê ser vacinado para BCG e outras vacinas de vírus vivos. Tem um custo menor que os outros anti-TNFs. Deveríamos ter incluído o SECUKINUMABE - tem como alvo a IL-17 e é uma excelente alternativa na falha ao anti-TNF ou mesmo na primeira linha.		
13/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Medicamento novo na espondilite anquilosante de extrema necessidade, já que o arsenal terapêutico dos médicos tem se mostrado ineficaz para os diversos perfis de pacientes.		
13/04/2017	Instituição de ensino	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Gostaríamos de comentar sobre o parágrafo 3, da página 12, que discorre sobre a eficácia e segurança no uso de Infliximabe-biossimilar em relação a outros anti-TNF. Consideramos que o estudo de metanálise utilizado como base carece de robustez e evidências que justifiquem a tomada de decisão pela CONITEC. Segue pequeno comentário em documento anexo.	Apenas parabenizar a CONITEC pelo excelente trabalho.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, E muito importante ter as melhores medicações disponíveis para tratar a Espondilite tendo em vista que esta doença trás muita incapacidade ao paciente levando muitas vezes a uma aposentadoria desnecessária e que poderia ser postergadas com um tratamento adequado. A nova medicação anti IL 17 trás inúmeros benefícios e na Espondilite o mais importante é a não progressão radiográfica.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Sugerimos que o PCDT amplie a atenção multidisciplinar para o tratamento da Espondilite Anquilosante, para que a recuperação e retomada da vida social seja efetiva e o índice de empregabilidade seja aumentado.	Parabenizamos a CONITEC pela incorporação prévia das tecnologias certolizumabe pegol e secuquinumabe para as indicações EA e espondiloartrite axial não-radiográfica. O golimumabe foi incorporado para o tratamento da EA conforme relatório da CONITEC, no entanto, ainda não está disponível nas farmácias de Alto Custo. Solicitamos a Conitec seriedade no tratamento das Espondiloartropatias e que o prazo de 180 dias de disponibilidade seja cumprido, pois a espondilite anquilosante em suas mais diversas formas, traz grande perda da qualidade de vida e produtividade do indivíduo, fazendo-se necessário que os medicamentos sejam fornecidos no tempo certo e com regularidade.	
13/04/2017	Interessado no tema	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Sugerimos que o PCDT amplie a atenção multidisciplinar para o tratamento da Espondilite Anquilosante, para que a recuperação e retomada da vida social seja efetiva e o índice de empregabilidade seja aumentado.	Parabenizamos a CONITEC pela incorporação prévia das tecnologias certolizumabe pegol e secuquinumabe para as indicações EA e espondiloartrite axial não-radiográfica. O golimumabe foi incorporado para o tratamento da EA conforme relatório da CONITEC, no entanto, ainda não está disponível nas farmácias de Alto Custo. Solicitamos a Conitec seriedade no tratamento das Espondiloartropatias e que o prazo de 180 dias de disponibilidade seja cumprido, pois a espondilite anquilosante em suas mais diversas formas, traz grande perda da qualidade de vida e produtividade do indivíduo, fazendo-se necessário que os medicamentos sejam fornecidos no tempo certo e com regularidade.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Sugerimos que o PCDT amplie a atenção multidisciplinar para o tratamento da Espondilite Anquilosante, para que a recuperação e retomada da vida social seja efetiva e o índice de empregabilidade seja aumentado.	Parabenizamos a CONITEC pela incorporação prévia das tecnologias certolizumabe pegol e secuquinumabe para as indicações EA e espondiloartrite axial não-radiográfica. O golimumabe foi incorporado para o tratamento da EA conforme relatório da CONITEC, no entanto, ainda não está disponível nas farmácias de Alto Custo. Solicitamos a Conitec seriedade no tratamento das Espondiloartropatias e que o prazo de 180 dias de disponibilidade seja cumprido, pois a espondilite anquilosante em suas mais diversas formas, traz grande perda da qualidade de vida e produtividade do indivíduo, fazendo-se necessário que os medicamentos sejam fornecidos no tempo certo e com regularidade.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Conforme DOU No 69, de 12 de abril de 2016, foi publicada a Portaria No 14, de 11 de Abril de 2016, com a decisão de incorporar golimumabe para artrite psoriásica no SUS, que aguarda sua disponibilização em linha com prazos estabelecidos no Decreto No 7.646, de 21 de Dezembro de 2011.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Conforme DOU No 100, de 27 de maio de 2016, foi publicada a Portaria No 21, de 24 de maio de 2016, com a decisão de incorporar golimumabe para espondilite anquilosante no SUS, que aguarda sua disponibilização em linha com prazos estabelecidos no Decreto No 7.646, de 21 de Dezembro de 2011.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não	Em sendo detentora dos direitos de comercialização de REMICADE® (infliximabe) no Brasil, formalmente citado na proposta de atualização do PCDT em consulta pública, a Janssen vem respeitosamente através desta apresentar informações relevantes sobre o trecho indicado abaixo: "Estudo semelhante comparando o efeito desses medicamentos, porém incluindo infliximabe, evidenciou que este último apresentou maior probabilidade (67,6%) de ser o melhor tratamento. Adalimumabe, golimumabe, etanercepte e certolizumabe pegol demonstraram probabilidades de 17,7%, 10,6%, 4% e 0,1%, respectivamente. (41) Da mesma forma, o infliximabe-biosimilar foi comparado com outros medicamentos biológicos no tratamento da EA. Metanálise incluindo 2.395 pacientes com EA comparou a resposta ASAS20 em 12 e 24 semanas de infliximabe-biosilimar com adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe-referência. Não houve diferença estatisticamente significativa de eficácia ou segurança entre eles. (42)"	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		
13/04/2017	Profissional de saúde	Concordo parcialmente da recomendação preliminar	Sim, Secukinumabe	Ann Rheum Dis. 2016 Dec 13. pii: annrheumdis-2016-209730. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209730	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2017	Paciente	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Concordo totalmente com a recomendação preliminar	Sim, Inclusão de secuquinumabe (Cosentyx) no protocolo de tratamento de artrite psoriásica no âmbito do SUS	<p>Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de EA ainda em vigor(1), o tratamento é focado na redução da atividade da doença de forma a aliviar os sintomas, manter funções físicas e reduzir o impacto psicossocial. O seu tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), medicamentos sintéticos antirreumáticos modificadores da doença (MMCD), glicocorticoides e agentes bloqueadores do fator de necrose tumoral (anti-TNFs).(1)Os tratamentos sistêmicos convencionais, incluindo AINEs apenas conferem alívio sintomático sem impacto nos danos ou alterações estruturais na coluna vertebral, além de estarem associados a um conjunto significativo de efeitos adversos.(2,3) Os MMCD, onde se inclui o metotrexato e a sulfassalazina, são ineficazes na supressão da progressão da doença e no controle dos sintomas das espondiloartrites axiais.(2,4,5) Os bloqueadores do fator tumoral alfa (anti-TNF) demonstraram ser eficazes na melhoria dos sinais e sintomas da EA, comparativamente ao placebo, embora ainda não tenham demonstrado ter capacidade para atrasar a progressão estrutural da EA.(6,7) Os agentes anti-TNF são a única classe de biológicos disponível no SUS para tratar os pacientes com EA e existe uma necessidade, ainda não atendida, por tratamentos que atendam tanto pacientes que não respondem aos AINEs e MMCD quanto àqueles com resposta inadequada ou intolerância aos agentes anti-TNF.Vale lembrar que estudos apontam que entre 20% e 40% dos pacientes com EA tratados com anti-TNF alfa são considerados respondedores inadequados ou intolerantes a esta classe terapêutica.(8,9) Adicionalmente, a persistência ao tratamento</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>com agentes anti-TNF alfa apresenta-se baixa, com até 50% dos pacientes com AE trocando sua terapia inicial dentro do primeiro ano.(10) Além disso, a ocorrência de eventos adversos é fator preponderante para a troca de tratamento entre estes agentes e também a interrupção do tratamento.(11)Outro aspecto relevante é que, embora a terapia com anti-TNF alfa represente um avanço no manejo dos sintomas da EA, o seu impacto sobre a progressão radiográfica parece ser mínimo(12), mostrando a necessidade de tratamentos que reduzam a progressão radiográfica na doença axial. Adicionalmente, existe contra-indicação de uso desta classe (mecanismo de ação anti-TNF) para pacientes que apresentarem ao menos uma das seguintes condições, de acordo com a terapia indicada: para adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe: tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes-zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV; doença neurológica desmielinizante, conforme indicado no PCDT em Consulta Pública.Recentemente, foram publicadas as novas recomendações ASAS-EULAR para o tratamento das espondiloartrites axiais, que inclui a espondilite anquilosante.(13) Após revisão sistemática, o comitê fez a recomendação de que um DMARD biológico (não limitado a anti-TNF) deve ser considerado em pacientes com atividade de doença persistentemente aumentada, apesar dos tratamentos convencionais (tratamento não medicamentoso e AINEs, se axial; tratamento não medicamentoso, AINEs,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>injeções de corticoides e sulfassalazina, se acometimento periférico concomitante). Nesta atualização, além dos anti-TNF, os biológicos anti-IL 17 (secuquinumabe) também podem ser indicados (nível de evidência 1b, nível de recomendação A).(13) Em linha com as recomendações mais atuais, na proposta de PCDT em consulta pública, tem-se a referência de que secuquinumabe, um anticorpo monoclonal anti-interleucina-17A, demonstrou benefício em pacientes com EA moderada a severa, com dados de dois estudos multicêntricos de fase 3, beneficiando tanto pacientes que utilizaram anti-TNFs previamente quanto os pacientes sem histórico de medicamentos biológicos(14-17), tendo assim sua incorporação ao SUS solicitada para as indicações EA e espondiloartrite axial não-radiográfica. Vale ressaltar que a Novartis Biociências S.A. protocolou no dia 11 de abril de 2017 o pedido de incorporação de secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com EA ativa e solicita que este pedido seja avaliado para atualização deste PCDT.COSENTYX™ (secuquinumabe) é o primeiro e único agente biológico inibidor da IL-17A para o tratamento da espondilite anquilosante em adultos que responderam inadequadamente à terapia convencional.(18) A inibição da IL-17A representa um novo mecanismo de ação específico e seletivo.(18)A eficácia clínica de secuquinumabe 150mg no tratamento da EA foi demonstrada em dois estudos multicêntricos, internacionais de fase III randomizados e controlados: MEASURE 2 e MEASURE 1.(14-17) No total, estes estudos, controlados por placebo, incluíram 590 pacientes com EA moderada a grave e com história de atividade da doença apesar do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>tratamento com AINEs, MMCD e/ou anti-TNF. Ambos os estudos, MEASURE 2 e MEASURE 1 proporcionam evidência de um rápido início de ação de secuquinumabe 150mg, com eficácia sustentada a longo prazo. Os principais resultados estão resumidos a seguir: Na semana 16, 61% dos pacientes que receberam secuquinumabe 150mg atingiram a resposta ASAS20, tanto no MEASURE 2 como no MEASURE 1, comparado a 28% e 29% do grupo placebo, respectivamente (<math>p &lt; 0,001</math>). Respostas significativas foram observadas em pacientes anti-TNF-naive (pacientes sem uso prévio de agentes biológicos) e anti-TNF-IR (pacientes com uso prévio de agentes biológicos). (14,16) As medidas de desfechos secundários incluindo a resposta ASAS40, ASAS 5/6, BASDAI (alteração do baseline) e ASQoL (alteração do baseline) confirmaram a eficácia clínica de secuquinumabe 150mg sobre a atividade da doença e a qualidade de vida, com secuquinumabe demonstrando significativos benefícios em comparação ao placebo na semana 16. Novamente, os pacientes tratados com secuquinumabe apresentaram resposta sustentada a longo prazo, independentemente de serem pacientes anti-TNF-naive ou anti-TNF-IR. (14-17) A eficácia e segurança de secuquinumabe em pacientes com EA já foi demonstrada em acompanhamento de 2 anos, em ambos os estudos. (15,17) No estudo MEASURE 1, um dado importante foi a observação da ausência da progressão radiográfica em 80% dos pacientes randomizados para secuquinumabe no baseline (alteração no mSASSS &amp;#8804; 0). (17) Secuquinumabe 150mg foi bem tolerado e nem o MEASURE 2 ou o MEASURE 1 mostraram algum sinal novo ou inesperado</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>com relação ao perfil de segurança de secuquinumabe em comparação com a ampla evidência de segurança já existente para fármaco em outras indicações, especialmente a psoríase. Em ambos os estudos, o evento adverso (EA) mais comumente relatados foi a nasofaringite. No MEASURE 2, a incidência geral de EA até a semana 16 no grupo secuquinumabe 150mg foi comparável ao grupo placebo (65,3% vs. 63,5%, respectivamente). No MEASURE 1, houve uma taxa levemente maior de EA até a semana 16 no grupo secuquinumabe 150mg em comparação ao placebo (69,6% vs. 55,7%).(14-17)Além dos dados apresentados anteriormente, em estudo de comparação indireta (Matched-adjusted indirect comparisons – MAIC) entre secuquinumabe e adalimumabe, as diferenças nas características de baseline foram ajustadas, usando os dados individuais de pacientes de um ou mais estudos. Esta análise mostrou que secuquinumabe na dose de 150 mg foi associado a respostas ASAS 20 maiores (sem ajuste pelo placebo) nas semanas 16, 24 e 52 e da resposta ASAS 40 nas semanas 24 e 52 em comparação ao adalimumabe.(19)Assim sendo, a Novartis acredita que secuquinumabe deva ser disponibilizado no SUS para o tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos que não tenham respondido adequadamente ao tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), e/ou medicamentos antirreumáticos modificadores da doença sintéticos (MMCD) e/ou agentes biológicos bloqueadores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNFs). Para tanto, além das informações técnico-científicas a apresentadas no documento de submissão, protocolado no dia 11 de abril de 2017, coloca-se a</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários.Referências bibliográficas:1.BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. (2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Espondilite Anquilosante. 2014. 2.ALAZZI, C., D'ANGELO, S., GILIO, M., et al. (2015). Pharmacological therapy of spondyloarthritis. Expert Opin Pharmacother, 16, 1495&amp;#8208;504.3.ZOCHLING, J., VAN DER HEIJDE, D., DOUGADOS, M., et al. (2006b). Current evidence for the management of ankylosing spondylitis: a systematic literature review for the ASAS/EULAR management recommendations in ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis, 65, 423&amp;#8208;32.4.CHEN, J., LIU, C. &amp; LIN, J. (2006). Methotrexate for ankylosing spondylitis. Cochrane Database Syst Rev, Cd004524.5.CHEN, J., LIN, S. &amp; LIU, C. (2014). Sulfasalazine for ankylosing spondylitis. Cochrane Database Syst Rev, 11, Cd004800.6.MCLEOD, C., BAGUST, A., BOLAND, A., et al. (2007). Adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of ankylosing spondylitis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess, 11, 1&amp;#8208;158, iii&amp;#8208;iv.7.SLOBODIN, G., ROSNER, I., RIMAR, D., et al. (2012). Ankylosing spondylitis: field in progress. Isr Med Assoc J, 14, 763&amp;#8208;7. LORD, P. A., FARRAGHER, T. M., LUNT, M., et al. (2010). Predictors of response to anti&amp;#8208;TNF therapy in ankylosing spondylitis: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register. Rheumatology (Oxford), 49, 563&amp;#8208;70.8.LORD, P. A., FARRAGHER, T. M., LUNT, M., et al. (2010). Predictors of response to anti&amp;#8208;TNF therapy in</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
					<p>ankylosing spondylitis: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register. <i>Rheumatology (Oxford)</i>, 49, 563&amp;#8208;70.9.10. DOUGADOS, M. &amp; BAETEN, D. (2011). Spondyloarthritis. <i>Lancet</i>, 377, 2127&amp;#8208;37.10.11. FEE, J. W., KANG, J. H., YIM, Y. R., et al. (2015). Predictors of Switching Anti&amp;#8208;Tumor Necrosis Factor Therapy in Patients with Ankylosing Spondylitis. <i>PLoS One</i>, 10, e0131864.11. SINGH, J. A., WELLS, G. A., CHRISTENSEN, R., et al. (2011). Adverse effects of biologics: a network meta&amp;#8208;analysis and Cochrane overview. <i>Cochrane Database Syst Rev</i>, Cd008794.12. ROUSSIROU, E. &amp; WENDLING, D. (2001). Therapeutic advances in ankylosing spondylitis. <i>Expert Opin Investig Drugs</i>, 10, 21&amp;#8208;9.13. VAN DER HEIJDE, D., RAMIRO, S., LANDEWÉ, R., et al. (2017). 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. <i>Annals Rheumatic Disease</i> [Published Online First; DOI: 10.1136/annrheumdis-2016-210770].14. BAETEN, D. et al. Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis. <i>New England Journal of Medicine</i>, v. 373, n. 26, p. 2534–2548.15. Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz A. Secukinumab sustains improvement in signs and symptoms of patients with active ankylosing spondylitis through 2 years: Results from a phase 3 study. <i>Arthritis Care Res (Hoboken)</i>. 2017 Feb 24. doi: 10.1002/acr.23233. [Epub ahead of print]16. SIEPER, J., DEODHAR, A.A., MARZO-ORTEGA, H., AELION, J., BLANCO, R., JUI-CHENG, T. et al. (2016). Secukinumab efficacy in anti-TNF-naive and anti-TNF-experienced subjects with active ankylosing spondylitis: results from the MEASURE 2 Study. <i>Annals of</i></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>the Rheumatic Diseases, 2016-210023.17. BRAUN J, BARALIAKOS X, DEODHAR A, et al. (2016b). Effect of secukinumab on clinical and radiographic outcomes in ankylosing spondylitis: 2-year results from the randomised phase III MEASURE 1 study. <i>Annals of Rheumatic Disease</i> 2016; 0:1–8. Published Online First on December 13, 2016 as 10.1136/annrheumdis-2016-209730.18. Bula do medicamento Cosentyx™ (secuquinumabe)19. Maksymowych WP, Strand V, Nash P, Thom H, Karabis A, Gandhi K, Porter B, Jugl S. Comparative Effectiveness of Secukinumab and Adalimumab in Ankylosing Spondylitis As Assessed By Matching-Adjusted Indirect Comparison: An Analysis Based on All Pivotal Phase 3 Clinical Trial Data [abstract]. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2016; 68 (suppl 10). <a href="http://acrabstracts.org/abstract/comparative-effectiveness-of-secukinumab-and-adalimumab-in-ankylosing-spondylitis-as-assessed-by-matching-adjusted-indirect-comparison-an-analysis-based-on-all-pivotal-phase-3-clinical-trial-data/">http://acrabstracts.org/abstract/comparative-effectiveness-of-secukinumab-and-adalimumab-in-ankylosing-spondylitis-as-assessed-by-matching-adjusted-indirect-comparison-an-analysis-based-on-all-pivotal-phase-3-clinical-trial-data/</a>. Accessed April 13, 2017.</p>	