

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Certolizumabe pegol para espondiloartrite axial - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/08/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/08/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Até então, tínhamos somente uma medicação disponível para esse diagnóstico e sabemos que nem todos os indivíduos respondem da mesma forma ao mesmo tratamento. Assim, uma outra opção de tratamento irá beneficiar muito mais pessoas. 2ª - Sim, O medicamento, além de ser eficaz e ter um perfil de segurança ótimo, ainda traz benefício em farmacoeconomia. 3ª - Sim, O medicamento, além de ser eficaz e ter um perfil de segurança ótimo, ainda traz benefício em farmacoeconomia. 4ª - Sim, O medicamento, além de ser eficaz e ter um perfil de segurança ótimo, ainda traz benefício em farmacoeconomia. 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/08/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Para o tratamento dessas duas entidades com agentes imunobiológicos, os reumatologistas brasileiros dispõem, atualmente, de quatro fármacos: o Infliximabe (IFX), por via endovenosa, 5 mg/ kg/ infusão, com fase de indução e manutenção a cada 8 semanas; o Etanercepte (ETA) 50 mg/ semana, via subcutânea; o Adalimumabe (ADA) 40 mg a cada 14 dias, por via subcutânea e, mais recentemente incorporado, o Golimumabe (GOL) 50 mg a cada 4 semanas, por via subcutânea. De modo geral, são usados para pacientes com manifestação predominantemente axial, após falha a, pelo menos, 2 anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) diferentes, em doses adequadas e por 3 meses no total. Para pacientes com manifestação predominantemente periférica (artrite ou entesite), são usados quando há falha a, pelo menos, dois AINEs diferentes em doses adequadas por 3 meses no total e com resposta inadequada a 1 medicamento modificador do curso de doença (MMCD), como a sulfassalazina (SSZ) até 3g/ dia ou o metotrexato (MTX) até 25 mg/ semana, em doses adequadas por 6 meses, ou doses menores, se não tolerados, ou em intervalo menor, em casos de toxicidade medicamentosa. De acordo com a literatura vigente, incluindo revisões sistemáticas, todos os 5 agentes anti-TNFs, aprovados pela ANVISA e ANS, apresentam perfil de segurança e eficácia (NNT – número necessário para tratar: média de 4 e maior chance de atingir remissão ou baixa atividade de doença), com relação às manifestações articulares axiais e periféricas, semelhantes. Por outro lado, quando existe envolvimento extra-articular, como uveíte anterior ou doença inflamatória intestinal, o ETA é preterido aos outros quatro monoclonais. Em algumas situações específicas, como em pacientes com maior risco de tuberculose, o ETA é preferido, pois está menos associado com a reativação de tuberculose latente. No entanto, vale a pena ressaltar que nenhum dos estudos comparou os agentes entre si (head-to-head), por meio de ensaio clínico randomizado e controlado, não tornando possível discernir a superioridade de um sobre o outro. Considerando a moderada taxa de falência primária (sem resposta adequada nas primeiras 12 semanas) e secundária (perda da resposta ao longo do tempo, após melhora inicial das 12 semanas), que totaliza 20-40% dos pacientes, está indicada a troca entre agentes da mesma classe (bloqueadores do TNF: IFX, ETA, ADA, GOL ou certolizumabe pegol – CZP) ou com mudança de mecanismo de ação (antagonista da IL-17: secuquinumabe – SEK). Além disso, em situações que contraíndicam o uso da terapia anti-TNF, como doenças desmielinizantes, insuficiência cardíaca, fibrose pulmonar, a disponibilidade e o acesso a outros mecanismos de ação, é um recurso importante no manuseio clínico desses pacientes. O CZP e o ADA estão aprovados, no Brasil, para quadros de espondiloartrite axial não radiográfica (CID M46.8), onde ainda não existe a anquilose radiográfica. Sendo assim, a incorporação de novos agentes, como CZP e SEK, trará benefícios para o tratamento dos pacientes. Nossa opinião ratifica o texto da página 13 do documento oficial (“As tecnologias certolizumabe pegol e secuquinumabe terão sua incorporação ao SUS solicitada para as indicações EA e espondiloartrite axial não-radiográfica. O golimumabe foi incorporado para o tratamento da EA conforme relatório da CONITEC”), em especial com a possibilidade de minimização da neoformação óssea ou progressão radiográfica para anquilose, mais recentemente demonstrada pelo SEK após 24 meses de exposição a esse agente, embora mais estudos sejam necessários para confirmar esse achado. Além disso, o SEK tem eficácia comprovada em pacientes com falha aos AINEs, DMCDs e bloqueadores do TNF, bem como menor custo mensal e com perfil de segurança adequado.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2ª - Sim, Eficácia comprovada em pacientes naïve de bloqueadores do TNF, bem como naqueles com doença refratária e em quadros axiais não radiográficos, antes da anquilose ocorrer. Adequado perfil de segurança e mais uma opção para pacientes que perdem a resposta ao longo do tempo.</p> <p>3ª - Sim, Sim, atualmente o certolizumabe pegol tem menor custo mensal entre todos os bloqueadores do TNF (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
05/09/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Gostaríamos de adicionar algumas evidências no sentido de enriquecer o entendimento quanto às evidências de apresentadas de certolizumabe pegol, demonstrando assim seu perfil de segurança em comparação aos demais anti-TNFs.</p> <p>3ª - Sim, Gostaríamos apenas de reforçar nosso entendimento quanto aos pontos levantados no respectivo relatório e que os mesmos foram tratados adequadamente nas análises de sensibilidade.</p> <p>4ª - Sim, Gostaríamos apenas de reforçar nosso entendimento quanto aos pontos levantados no respectivo relatório e que os mesmos foram tratados adequadamente nas análises de sensibilidade.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>