

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriática - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Existem muitos pacientes refratários aos anti-tnfs. Portanto, seria mais uma opção. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/09/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, já o uso para este fim com bom resultado. 3ª - Sim, custo-berneficio bom 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
22/09/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O secukimumabe apresenta bons estudos clínicos que evidenciaram eficácia em pacientes com artrite psoriasica, com bom perfil de segurança, sendo uma excelente alternativa aos anti TNF.</p> <p>2ª - Sim, Vide item 7</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Vide item 7</p>	
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Resultados excelentes com nenhum efeito adverso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Mais uma opção de medicamento principalmente p caso casos complicados</p> <p>2ª - Sim, Já tenho pacte aq passaram por vários itnf alfa e só c a liberação do judicial e q entraramEm remissao c secoquinumbe</p> <p>3ª - Sim, Usar embargos pacte sp ampliar os estudos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</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
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os estudos científicos demonstraram a eficácia e segurança do secuquinumabe para o tratamento de artrite psoríase. Em alguns estudos evidencia inibição da progressão da doença, melhora na qualidade de vida e ACR 20, 50 e 70. Em pacientes cutânea associada o secuquinumabe demonstrou eficácia sendo 80% dos pacientes atingem PASi 90-100 na semana 16 de tratamento. Os estudos ao longo prazo mostraram manter esta resposta em 99 % dos pacientes por até 4 anos.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos científicos demonstraram a eficácia e segurança do secuquinumabe para o tratamento de artrite psoríase. Em alguns estudos evidencia inibição da progressão da doença, melhora na qualidade de vida e ACR 20, 50 e 70. Em pacientes cutânea associada o secuquinumabe demonstrou eficácia sendo 80% dos pacientes atingem PASi 90-100 na semana 16 de tratamento. Os estudos ao longo prazo mostraram manter esta resposta em 99 % dos pacientes por até 4 anos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Ótimos resultados/resposta terapêutica eficaz para o tto da APs</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</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
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A artrite psoriásica estava com um arsenal terapêutico muito limitado e pacientes com falha de anti-TNF ficavam sem opções de tratamento. A incorporação de novas tecnologias é muito benéfica ao paciente.</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
27/09/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. 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 para GOLIMUMABE (GOL) ou CZP) ou com mudança de mecanismo de ação (antagonista da IL-17: secuquinumabe – SEK; antagonista do eixo IL12-23: ustequinumabe – UST). É importante ressaltar que os 4 últimos agentes (CZP/ GOL/ SEK e UST) ainda não estão disponibilizados para pacientes com APs pelo SUS. Sendo assim, a comissão de espondiloartrites da SBR vem solicitar a inclusão desse novos agentes imunobiológicos para o tratamento de pacientes com APs, baseando-se em algumas premissas principais, tais como:- A necessidade do bloqueio de outros mecanismos de ação, como a interleucina 17 e interleucina 12/23, uma vez que uma proporção não desprezível de pacientes não apresentam resposta à terapia anti-TNF (30-40%) ou tem contraindicações ao seu uso (10-20%) (passado de doença desmielinizante, insuficiência cardíaca, fibrose pulmonar), para os quais o uso de outras classes e/ou outros mecanismos se torna obrigatório para o adequado controle da doença;- Qualquer um desses agentes pode ser usado como primeira linha no tratamento de pacientes com APs, de acordo com as recomendações de tratamento do colégio americano (ACR) e europeu (EULAR) de reumatologia e pelo grupo internacional de estudo em psoríase (GRAPPA);- Elevada taxa de recidiva e a necessidade de troca do agente imunobiológico para outro da mesma classe ou de classe diferente, ao longo do tempo, parcialmente explicada pelas comorbidades, sobretudo obesidade, hábitos de vida, em especial o tabagismo, imunogenicidade dos fármacos, entre outros;- Superioridade entre os agentes, de acordo com ensaios clínicos comparativos (SEK e etanercepte; SEK e UST), favorecendo o SEK em termos de resposta cutânea (PASI 90) em pacientes com psoríase moderada/ grave;- Em pacientes que não podem usar metotrexato, por toxicidade ou intolerância, o SEK e o UST podem ser usados como monoterapia;- As novas três medicações também demonstraram inibição da progressão radiográfica em 70-80% dos pacientes ao longo de dois anos;- O SEK se mostrou eficaz na resolução completa da entesite e dactilite em mais de 80% dos indivíduos expostos, um achado superior ao encontrado entre os antagonistas do TNF, embora não exista um estudo comparativo head to head com todos os anti-TNF;- Em termos de segurança ao considerarmos o Brasil com moderada prevalência de tuberculose, o UST e SEK se mostraram com taxa de reativação de tuberculose latente próxima de zero, diferentemente dos agentes anti-TNF, com risco 2 vezes maior em pacientes brasileiros. Apesar de os estudos de SEK terem mostrado incidência aumentada de candidíase, a maioria dos casos foi descrita como evento adverso leve.- Um dado adicional é que a APs pode acometer mulheres na idade fértil e o CZP tem se mostrado seguro tanto para uso durante a gestação, quanto na amamentação, por apresentar menor passagem placentária e baixa concentração no leite materno (<1%). Sendo assim, a incorporação de novos agentes, como CZP, UST e SEK, trará benefícios para o tratamento dos pacientes, com eficácia comprovada e perfil de segurança adequado (especialmente com em relação à menor chance de reativação da tuberculose latente, endêmica em nosso país e menor incidência de infecções oportunistas) em pacientes com que apresentaram falha aos AINs, DMCDs e bloqueadores do TNF, bem como menor custo mensal e comodidade posológica (aplicações a cada 4 semanas para CZP e SEK, e a cada 12 semanas para o UST, após a fase de indução), garantindo maior adesão.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		2ª - Sim, Texto anexado.	Clique aqui
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
28/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A Novartis concorda totalmente com o parecer preliminar emitido pela CONITEC sobre a incorporação de secuquinumabe no SUS para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de AP, em vigor desde 2014, os bloqueadores do fator de necrose tumoral (anti-TNF) são a única classe de biológicos disponível no SUS.1 O que torna esta recomendação preliminar favorável à inclusão de secuquinumabe (Cosentyx™) no SUS uma conquista importante para a sociedade e, em especial, para os pacientes acometidos com esta enfermidade.COSENTYX™ (secuquinumabe), o primeiro e único inibidor da IL-17A totalmente humano para o tratamento da AP disponível no mercado brasileiro, representa um novo mecanismo de ação para o tratamento da AP.2Na artrite psoriásica, a dose recomendada é de 150 mg. Para os pacientes com resposta inadequada a anti-TNF-alfa ou pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante, a dose recomendada é de 300 mg, administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 150 mg.3Segundo o Relatório de Recomendação4 de secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica, disponível no sítio eletrônico da CONITEC, a recomendação inicial favorável à incorporação no SUS, dar-se-á conforme a seguir:•150mg para artrite psoriásica moderada a grave com falha terapêutica inicial ao AINE e/ou MMCD sintético;•300mg para pacientes com artrite psoriásica com falha terapêutica inicial ao anti-TNF ou para pacientes com psoríase e artrite psoriásica concomitante;•A incorporação está condicionada à redução de secuquinumabe 300mg ao menor preço de anti-TNF disponível no SUS.A Novartis Biociências S/A, respeitosamente, reforça seu comprometimento em negociar o preço de secuquinumabe 300mg tendo como referência o custo anual de tratamento com golimumabe, que atualmente consiste no menor custo anual de tratamento com anti-TNF disponível no SUS para a indicação de Artrite Psoriásica.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). (2014). Portaria SAS/MS no 1.204 de 4 de novembro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Psoriásica. Disponível em: <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/05/Publica----o-nov2014-Artrite-Psor--aca.pdf>. Acesso em: 02/10/2017.2. Mease P, McInnes I, Kirkham B, et al. (2015). Secukinumab inhibition of interleukin-17A in patients with psoriatic arthritis. N Engl J Med, 373(14), 1329-1339.3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2017). Bulário eletrônico. Medicamento Cosentyx. Bula do profissional publicada em 12/04/2017. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp>. Acesso em: 02/10/2017.4. CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (2017). Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Relatório de recomendação. Julho/2017.</p> <p>2ª - Sim, A eficácia clínica de COSENTYX™ (secuquinumabe) no tratamento da AP foi demonstrada nos estudos FUTURE 1 e FUTURE 2, multicêntricos, internacionais de fase III, randomizados e controlados por placebo, com alto nível de qualidade metodológica e que envolveram cerca de 1000 pacientes, tanto sem uso prévio de anti-TNF quanto pacientes que falharam a terapia prévia com anti-TNF.1,4 Adicionalmente, o bom perfil de segurança foi avaliado em mais de 6.200 pacientes, em estudos clínicos de diversas indicações</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

(psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante). 1-11 Os benefícios clínicos de secuquinumabe estão resumidos a seguir:

- Rápido início de ação, observado nas primeiras semanas de tratamento. 1-4,12
- Resposta sustentada dos sinais e sintomas da doença: mais de 80% dos pacientes com secuquinumabe 150 mg, sem uso prévio de anti-TNF, apresentaram resposta ACR 20 em 1 ano. 3
- Mais de 80% dos pacientes não apresentaram progressão radiográfica ao longo de 2 anos de estudo (avaliados pelo escore mTSS). 13,14
- Resolução completa da dactilite em mais de 80% dos pacientes e resolução completa da entesite em mais de 70% dos pacientes em 2 anos. 5
- Aproximadamente 70% dos pacientes com artrite psoriásica e com lesões cutâneas concomitante obtiveram uma resposta PASI90, ou seja, pele sem lesão ou quase sem lesão, após 1 ano de avaliação. 2,3
- Bom perfil de segurança avaliado em mais de 6.200 pacientes em estudos clínicos de diversas indicações, apresentando baixos índices de imunogenicidade e nenhum caso de tuberculose no período de até 1 ano de avaliação. 1-11

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mease P, McInnes I, Kirkham B, et al. (2015). Secukinumab inhibition of interleukin-17A in patients with psoriatic arthritis. *N Engl J Med*, 373(14), 1329-1339.
2. McInnes I, Mease P J, Kirkham B, et al. (2015). Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (Available online). *The Lancet*, 386(9999), 1137-1146.
3. Kavanaugh A, McInnes I, Mease P, et al. (2016a). Efficacy of Subcutaneous Secukinumab in Patients with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Tumor Necrosis Factor Inhibitor Use: Results from the Randomized Placebo-controlled FUTURE 2 Study. *J Rheumatol*, Sep;43(9):1713-7.
4. Kavanaugh A, Mease P, Reimold A, et al. (2017). Secukinumab for long-term treatment of psoriatic arthritis: 2-year follow-up from a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 69(3):347-355.
5. McInnes I, Mease PJ, Ritchlin CT., et al. (2017). Secukinumab sustains improvement in signs and symptoms of psoriatic arthritis: 2 year results from the phase 3 FUTURE 2 study. *Rheumatology*, Published: 16 August 2017 (ahead of print).
6. Baeten D, Sieper J, Braun J, et al. (2015). Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis. *N Engl J Med*, 24;373(26):2534-48.
7. Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, Baeten D, et al. (2017). 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*, 76(6):1070-1077.
8. Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz A, et al. (2017). Secukinumab and sustained improvement in signs and symptoms of patients with active ankylosing spondylitis through two years: results from a Phase III study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 69(7):1020-1029.
9. Baraliakos X, Kivitz AJ, Deodhar AA, et al. (2017). Long-term effects of interleukin-17A inhibition with secukinumab in active ankylosing spondylitis: 3-year efficacy and safety results from an extension of the Phase 3 MEASURE 1 trial. *Clin Exp Rheumatol*. 15 May 2017. [Epub ahead of print].
10. Angley RG, Elewski BE, Lebwohl M, et al. (2014). Secukinumab in plaque psoriasis--results of two phase 3 trials. *N Engl J Med*, 24;371(4):326-38.
11. van de Kerkhof PC, Griffiths CE, Reich K, et al. (2016). Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol*, 75(1):83-98.
12. Mease P, McInnes I. (2016). Secukinumab: A New Treatment Option for Psoriatic Arthritis. *Rheumatol Ther*. Mar 2016. DOI 10.1007/s40744-016-0031-5
13. van der Heijde D, Landewe R, Mease P, et al. (2016). Secukinumab provides significant and sustained inhibition of joint structural damage in a phase iii study of active psoriatic arthritis.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Arthritis & Rheumatology, 11(10), 1914-1921.14. Mease P, McInnes I, Kirkham B, et al. (2015). Secukinumab Provides Sustained Improvements in Psoriatic Arthritis: 2-Year Efficacy and Safety Results from a Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. [Abstract nº 2148]. Arthritis Rheumatol, 67(Suppl 10).</p> <p>3ª - Sim, A análise de custo-minimização apresentada no pedido de incorporação sugere que secuquinumabe na dose de 150mg é mais barato em comparação com os medicamentos anti-TNF disponíveis no SUS em todos os cenários propostos. Tomando-se como base apenas a dose de manutenção (a partir do segundo ano de tratamento), a economia gerada por ano por paciente pode variar de 48% (vs. golimumabe) a 63% (vs. infliximabe). O cenário base mostrou ainda que, com base na dose de manutenção, para aqueles pacientes com tratamento prévio de biológicos ou para pacientes com psoríase moderada a grave concomitante, secuquinumabe 300mg apresenta-se como uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao infliximabe (-R\$5.814,48 por paciente/ano) e ao etanercepte (-R\$48,48 por paciente/ano) e equivalente ao adalimumabe. Quando comparado golimumabe, secuquinumabe 300mg apresenta um impacto mínimo, da ordem de 3% no custo anual de tratamento por paciente. A Novartis Biociências S/A, respeitosamente, reforça seu comprometimento em negociar o preço de secuquinumabe 300mg tendo como referência o custo anual de tratamento com golimumabe, que atualmente consiste no menor custo anual de tratamento com anti-TNF disponível no SUS para a indicação de Artrite Psoriásica.</p> <p>4ª - Sim, Os resultados mostraram que a incorporação de secuquinumabe, como uma nova alternativa de tratamento biológico para pacientes com artrite psoriásica ativa, tem o potencial de gerar economia para o SUS, de aproximadamente R\$3 milhões no primeiro ano até R\$ 20 milhões no quinto ano. Em todos os cenários testados na análise de sensibilidade, o secuquinumabe gerou economia em todos os anos, mostrando-se, portanto, uma alternativa bastante atrativa para o sistema de saúde brasileiro.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. mais um opção de tratamento</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
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho uma pequena experiência com a medicação, muito positiva 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Droga excelente como opção a falha de 2 anti TNFs 2ª - Não 3ª - Sim, Melhor custo comparativo durante o ano 4ª - Não 5ª - Não	