

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há poucas opções de imunobiológicos para a artrite psoriática, e tem muitos pacientes que não respondem aos DMARDS sintéticos, então, é importante ter outras opções de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com estudo anexado.</p> <p>3ª - Sim, De acordo com artigo anexado.</p> <p>4ª - Sim, De acordo com artigo anexado.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
19/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<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>	
23/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O certolizumabe tem estudos que comprovam eficácia na doença e em geral é mais barato do que os outros anti-TNF</p> <p>2ª - Sim, O certolizumabe tem eficácia comparável aos outros anti-TNF, perfil de segurança favorável e custo em geral mais acessível.</p> <p>3ª - Sim, Em geral, o certolizumabe tem menor custo do que os outros anti TNF.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da 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 - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos multicêntricos tem demonstrado a excelente resposta no controle da artrite psoriatica nos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Tenho utilizado com excelentes resultados inclusive com melhora do aspecto emocional dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Com um controle adequado, os pacientes retornam aos seus trabalhos com mais interesse. Menos visitas aos ambulatórios e uso de drogas concomitantes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Mais uma opção de anti TNF principalmente para mulheres em idade fértil que desejam engravidar. Estudos demonstram que por não ter a fração Fc da Imunoglobulina não passam a barreira placentária.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Se para a AR temos 5 opções de anti TNF porque não podemos tê-los para artrite psoriásica, já que os estudos mostram bons resultados?</p>	
27/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da 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	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 AINEs, 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	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Outros fármacos com mesmo mecanismo de ação já estão aprovados, sendo que o preço do Certolizumabe é menor e poderia representar uma economia para o Sistema de saúde!</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	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apresentamos nesta contribuição novas análises que demonstram claramente a equivalência em termos de resposta d certolizumabe pegol frente aos demais anti-TNFs atualmente disponíveis. Tendo em vista a consideração do efeito “placebo creep”, os resultados da metanálise mostram que o certolizumabe pegol é tão eficaz quanto os demais medicamentos biológicos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da artrite psoriásica, sendo numericamente superior em alguns casos (apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa).</p> <p>2ª - Sim, Apresentamos no documento anexo novas análise que levam em consideração do efeito “placebo creep”, cujos resultados da metanálise mostram claramente que o certolizumabe pegol é tão eficaz quanto os demais medicamentos biológicos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da artrite psoriásica, sendo numericamente superior em alguns casos (apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa</p> <p>3ª - Sim, A eficácia de certolizumabe pegol, equivalente a etanercepte, adalimumabe, infliximabe e golimumabe demonstrada em todos os desfechos, incluindo ACR 20, 50 e 70, pelas análises acima apresentadas, suporta uma análise de custo-minimização ao invés de uma análise de custo-efetividade, conforme guias internacionais (ISPOR Book of terms e Drumond et al 2006), além da Diretriz de Avaliações Econômicas do Ministério da Saúde.</p> <p>4ª - Sim, Levando em consideração as observações feitas pela CONITEC em seu relatório, optamos por realizar uma análise de sensibilidade univariada adicional, a fim de reforçar os achados e sustentar o modelo. Esta análise adicional mostra que, nos casos em que a taxa de entrada de novos pacientes é de 0,5%, a economia chega próxima a um milhão de reais. Maiores detalhes no documento anexo.</p> <p>5ª - Sim, A consideração do efeito "placebo creep" em suas comparações indiretas levou o NICE a incluir o certolizumabe pegol como uma opção para o tratamento de artrite psoriásica em seu arsenal medicamentoso no sistema de saúde do Reino Unido. Tendo em vista os dados apresentados no documento anexo a esta contribuição, associados aos dados apresentados em nossa demanda (Protocolo: 25000.056221/2017-10), concluímos que o certolizumabe pegol é uma opção tão eficaz e segura, além de menos custosa que os demais anti-TNFs atualmente disponibilizados pelo SUS para o tratamento da artrite psoriásica. Além disso, certolizumabe pegol tem características diferenciadas que podem trazer benefícios importantes em subpopulações específicas, como por exemplo a subpopulação de mulheres em idade fértil, período gestacional e período pós-parto, subpopulação com manifestações cutâneas e extra articulares (entesite, dactilite e uveíte) além de subpopulação com patologia autoimune concomitante. Destaca-se ainda a conveniência oferecida pela posologia única em todas as indicações aprovadas, oferecendo assim comodidade posológica, evitando possível superdosagem ou mesmo sub doses. Dessa maneira, sustentamos que certolizumabe pegol deva ser considerado uma opção que agrega valor aos pacientes brasileiros assim como ao SUS, e dessa forma solicitamos sua reconsideração, no sentido da incorporação para o tratamento da artrite psoriásica.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>