

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. mais uma opção de tratamento e de menor custo 2ª - Não 3ª - Sim, menor custo 4ª - Não 5ª - Não	
27/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com artrite psoriásica que falham aos DMARDs sintéticos tem apenas a opção de anti-TNF, mas muitos pacientes tem contra-indicação para o uso destes medicamentos, como por exemplo tuberculose, ou fator de risco para tuberculose, doença desmielinizante, etc. Ficamos sem opção de tratamento se o anti-TNF não puder ser usado ou que não foi tolerado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

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 (&lt;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
		<p>2ª - Sim, Texto anexado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ustequinumabe tem ótimo perfil de eficácia e segurança ao paciente com artrite psoríase</p> <p>2ª - Sim, <a href="http://bit.ly/1SUYN0ME">http://bit.ly/1SUYN0ME</a> Eficácia tanto em artrite periférica como axial</p> <p>3ª - Sim, O Custo não excede aos biológicos atualmente aprovados no pdct de tratamento da artrite psoríase</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2017	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>	
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes portadores de doença auto imune como artrite psoriática começam a apresentar falha terapêutica secundária a drogas orais convencionais bem como a drogas imunológicas da classe anti- TNF (adalimumabe, infliximabe, Etanercepte). De forma que precisamos de novas drogas com mecanismo de ação diferente, como o uestequinumabe, para tratarmos desses indivíduos . Att.</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</p> <p>2ª - Sim, Estamos anexando o documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>3ª - Sim, Estamos anexando o documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>4ª - Sim, Estamos anexando o documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença para alívio da dor e consequente realização de suas atividades laborais e melhora da qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	