

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Medicamentos para o tratamento da psoríase moderada a grave - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/05/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo sim, pois sou portador de psoríase há 24 anos, sem resultados com os medicamentos tradicionais como, MTX, clobetasol, tenho até 90% do corpo tomado por essa doença.Vivo com coceira que chega a sangrar a pele parece que vai partir ou se rasgar tiro uma pá de escamas todos os dias, sem falar na sensação de queimação nas lesões.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Todos trabalhos científicos tem mostrado excelente resposta dos pacientes com psoríase moderada a grave que não responderam a outros tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Já acompanhei alguns pacientes com resposta surpreendente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/05/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Apesar da etiologia da psoríase ser desconhecida, sabemos que é uma doença autoimune complexa, inflamatória, e com base genética. Sabemos que as células T helper (Th) 17 tem um papel importante na patogênese da doença, e a IL23 está diretamente ligada ao estímulo e proliferação da IL17 e IL22, responsáveis pela atuação. Assim sendo, uestequinumabe, passa a ser uma importante opção para o tratamento da psoríase, além das opções sugeridas na recomendação preliminar. Ustequinumabe é uma imunoglobulina, um anticorpo monoclonal humano que se liga com grande afinidade à subunidade p40 compartilhada das interleucinas humanas 12 e 23. Pode-se observar o aumento da produção de IL-23 mRNA na pele de pacientes com Ps. IL-23 é fundamental para a sobrevivência e proliferação de células Th17. Dados já publicados demonstraram células CD4 e CD8 em lesões de Ps, e essa pode ser considerada uma doença de Th1. No entanto, foi demonstrado que as células CD4 secretam quantidades excessivas de IL-17; portanto, são células Th17, e um cenário consiste em considerar Ps como uma doença Th1/Th17 mista. Dois estudos clínicos conhecidos como PHOENIX 1 e 2 avaliaram pacientes com Ps moderada a grave. PHOENIX 1 estudou 66 pacientes randomizados para receber 45 mg ou 90 mg nas semanas zero, quatro e a cada 12 semanas. No PHOENIX 2, um estudo similar foi realizado, mas agora com doses ajustáveis para o caso de respostas parciais, fechando para 70% dos pacientes nos dois estudos versus 3% no grupo tratado com placebo. Após 52 semanas, além de um bom índice de resposta, não houve eventos adversos graves, exceto por sintomas pouco importantes do trato respiratório superior (aparentemente comuns com o uso de qualquer dos agentes imunobiológicos), nem anafilaxia ou presença de tuberculose, estando ainda associados a uma forma muito conveniente de administração por via subcutânea a cada dois ou três meses. Estudos de vida real também como DermBio, BADIBIR e PSOLAR, reforçam que uestequinumabe possui baixa incidência de tuberculose (importante para o cenário Brasileiro), nenhuma incidência de doença de Crohn (diferentemente de secuquinumabe sugerido pela CONITEC), e baixo índice de MACES. Além disso, segundo recente estudo de vida real francês, uestequinumabe apresentou a melhor persistência frente à anti-TNFs e IL17, além de não ter tido nenhum evento adverso novo. Vale ressaltar que uestequinumabe já é recomendado como opção de escolha pelo NICE e CADTH, já reconhecido pelo seu perfil de eficácia sustentada no longo prazo e segurança.</p> <p>2ª - Sim, Apesar da etiologia da psoríase ser desconhecida, sabemos que é uma doença autoimune complexa, inflamatória, e com base genética. Sabemos que as células T helper (Th) 17 tem um papel importante na patogênese da doença, e a IL23 está diretamente ligada ao estímulo e proliferação da IL17 e IL22, responsáveis pela atuação. Assim sendo, uestequinumabe, passa a ser uma importante opção para o tratamento da psoríase, além das opções sugeridas na recomendação preliminar. Ustequinumabe é uma imunoglobulina, um anticorpo monoclonal humano que se liga com grande afinidade à subunidade p40 compartilhada das interleucinas humanas 12 e 23. Pode-se observar o aumento da produção de IL-23 mRNA na pele de pacientes com Ps. IL-23 é fundamental para a sobrevivência e proliferação de células Th17. Dados já publicados demonstraram células CD4 e CD8 em lesões de Ps, e essa pode ser considerada uma doença de Th1. No entanto, foi demonstrado que as células CD4 secretam quantidades excessivas de IL-17; portanto, são células Th17, e um cenário consiste em considerar Ps como uma doença Th1/Th17 mista. Dois estudos clínicos conhecidos como PHOENIX 1 e 2 avaliaram pacientes com Ps moderada a grave. PHOENIX 1 estudou</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>66 pacientes randomizados para receber 45 mg ou 90 mg nas semanas zero, quatro e a cada 12 semanas. No PHOENIX 2, um estudo similar foi realizado, mas agora com doses ajustáveis para o caso de respostas parciais, fechando para 70% dos pacientes nos dois estudos versus 3% no grupo tratado com placebo. Após 52 semanas, além de um bom índice de resposta, não houve eventos adversos graves, exceto por sintomas pouco importantes do trato respiratório superior (aparentemente comuns com o uso de qualquer dos agentes imunobiológicos), nem anafilaxia ou presença de tuberculose, estando ainda associados a uma forma muito conveniente de administração por via subcutânea a cada dois ou três meses. Estudos de vida real também como DermBio, BADIBIR e PSOLAR, reforçam que ustequinumabe possui baixa incidência de tuberculose (importante para o cenário Brasileiro), nenhuma incidência de doença de Crohn (diferentemente de secuquinumabe sugerido pela CONITEC), e baixo índice de MACES. Além disso, segundo recente estudo de vida real francês, ustequinumabe apresentou a melhor persistência frente à anti-TNFs e IL17, além de não ter tido nenhum evento adverso novo. Vale ressaltar que ustequinumabe já é recomendado como opção de escolha pelo NICE e CADTH, já reconhecido pelo seu perfil de eficácia sustentada no longo prazo e segurança.</p> <p>1. Rev. Bras. Reumatol. vol.54 no.3 São Paulo May/June 2014 - Quando anti-TNF não obtém sucesso, anti-IL-12-23 é opção alternativa na psoríase e na artrite psoriásica</p> <p>2. Menter et al. Drug survival of biologic therapy in a large, disease-based registry of patients with psoriasis: results from the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR). J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016 Jul;30(7):1148-58.</p> <p>3. Kimball A, Leonardi C, Stahle M, et al. Demography, baseline disease characteristics, and treatment history of patients with psoriasis enrolled in a multicenter, prospective, disease-based registry (PSOLAR). Br J Dermatol 2014.</p> <p>4. App K, Gottlieb AB, Naldi L, Pariser D, Ho V, Goyal K, Fakharzadeh S, Chevrier M, Calabro S, Langholff W, Krueger G. Safety Surveillance for Ustekinumab and Other Psoriasis Treatments From the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR). J Drugs Dermatol. 2015;14(7):706-714.</p> <p>5. Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Jul;31(7):1183-1187. doi: 10.1111/jdv.14200. Epub 2017 Mar 29.</p> <p>6. Bradley JR. TNF-mediated inflammatory disease. J Pathol. 2008;214:149-60.</p> <p>7. Bandhi M, Alwawi E, Gordon KB. Anti-p40 antibodies ustekinumab and briakinumab: blockade of interleukin-12 and interleukin-23 in the treatment of psoriasis. Semin Cutan Med Surg. 2010;29:48-52.</p> <p>8. Niott M, Benson J, Blank M, Brodmerkel C, Baker D, Sharples KR, Szapary P. 13. Ann N Y. Ustekinumab: lessons learned from targeting interleukin-12/23p40 in immune-mediated diseases. Acad Sci. 2009;1182:97-1109.</p> <p>9. Br J Dermatol. 2018 May 23. doi: 10.1111/bjd.16809</p> <p>10. bidian E, Mezzarobba M, Weill A, Coste J, Rudant J. Persistence of treatment with biologics for patients with psoriasis: a real-world analysis of 16,545 biologic-naïve patients from the French national health insurance database (SNIIRAM). Br J Dermatol. 2018 May 23. doi: 10.1111/bjd.16809</p> <p>11. Egeberg A, et al. Characteristics of patients receiving ustekinumab compared with secukinumab for treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis - nationwide results from the DERMBIO registry. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Jul;31(7):1183-1187.</p>	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/05/2018	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Pacientes portadores de Psoríase tiveram bpa resposta ao uso de Etanercept. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Deveria ser incluído o Golimumabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Pelo conhecimento tecnico e experiencia clinica, bem como dados de segurança, tenho no etanercept uma referencia que responde por anos com eficacia sustentada e menor risco de infeccoes e TB. 2ª - Sim, Os estudos clinicos asseguram ao etanercept resposta sustentada em terapia continua ou intermitente. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/05/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Com a incorporação do secuquinumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Gostaria que o médico continuasse com a decisão final de qual imunobiológico a ser usado pelo paciente, com a incorporação de todos os medicamentos no hall à disposição do médico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ressalto que a decisão de qual imunobiológico a ser utilizado deve ser individualizada e decidida por cada médico que prescreve a medicação e acompanhará o paciente.</p>	
30/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. gostaria que todas as drogas fossem incorporadas, pois há pacientes que evoluem com falha terapêutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A decisão de prescrição do medicamento deve ser do médico prescritor.</p> <p>2ª - Sim, Tenho bons resultados com Stequinumabe- Stelara.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Deveríamos ter incorporação de todos visto q podemos ter falhas com algum.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Tenho longa experiência com o ustquinumabe e na minha percepção funciona tão bem quanto o secuquinumab por exemplo. O ideal seria ter dois anti interleucinas diferentes porque se um não funcionar, o outro tem chance, depois que notei o efeito dos anti interleucinas nem uso mais anti tnf pelo risco de tuberculose e por serem melhores para o paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/05/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tem pouco medicamentos dessa faixa,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com o uso de todos os medicamentos biológicos, os quais tem indicação em bula para o uso em psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Sim, Tenho hoje aproximadamente 65 (sessenta e cinco) pacientes em tratamento com biológicos, alguns com psoríase moderada a grave e outros com a sobreposição da psoríase cutânea com psoríase artropática. Mudam totalmente a qualidade de vida desses pacientes, o que reflete em diminuição das comormidades.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Uma grande parte desses pacientes terminam conseguindo o medicamento por via judicial, onerando todos os órgãos envolvidos</p> <p>5ª - Sim, O uso das medicações biológicas utilizadas em centros de referência com critérios e protocolos, evitaria o uso indiscriminado das mesmas, bem como não se deve ignorar a prevalência da doença em torno de 1 a 2% da população brasileira</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo adalimumabe e secuqinumabe , mas por questões de segurança como o propio relatorio da conitec cita o ustequinumabe por ter o melhor prfil de segurança também deve ser incluído.O ixequizumabe outra droga classe IL 17 disponível no brasil deveria ter sido considerada</p> <p>2ª - Sim, Papp K., et al. Br J Dermatol. 2013. doi: 10.1111/bjd.12214Peril se segurança do ustequinumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Necessidade de criação de camara técnica exclusiva por dermatologista de reputado nivel científico na area especifica a nivel estadual para analisar casos e evitar extrapolações de indicações</p>	
01/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/06/2018	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>	
01/06/2018	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A PSORÍASE É UMA DOENÇA SISTÊMICA QUE ACOMETE A PELE, AS ARTICULAÇÕES, ETC. JÁ SE CONHECE SUA RELAÇÃO COM UM RISCO CARDIOVASCULAR AUMENTADO ALÉM DO PRECONCEITO SOCIAL SOFRIDO PELO PACIENTE PSORIÁSICO. OS IMUNOBIOLOGICOS TRAZEM GRANDE MELHORIA À QUALIDADE DE VIDA E AO PROGNÓSTICO DO INDIVÍDUO COM PSORÍASE. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Importante os pacientes terem acesso a outras opções terapêuticas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Se possível seria interessante a opção terapêutica para pacientes com psoríase leve, dependendo do impacto da doença com relação à questão psicológica e a qualidade de vida do paciente.	
02/06/2018	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
02/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Temos muitos pacientes com formas moderadas e graves de psoríase , com pouca resposta ao tratamento convencional e se beneficiam muito com estas medicações, mas não tem acesso financeiro a elas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou prescritora de anti-TNF há mais de 10 anos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Como Médico Dermatologista e também Docente e Pesquisador, há muito tempo utilizo esta modalidade de tratamento, atento à Literatura Científica Oficial. Infelizmente havia a impossibilidade para o uso no âmbito do SUS para o agravo em questão. Agora com esta contribuição, vislumbro uma esperança aos menos favorecidos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de tecer elogios ao relatório pela clareza das informações e pela forma como foi concebido. à todos os envolvidos minhas sinceras congratulações. É esse o Brasil que eu quero!</p>	
03/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo que a população tenha acesso.</p> <p>2ª - Sim, Fazer uso dos medicamentos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Teste dos medicamentos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. trabalho com pacientes com psoríase há 20 anos, há 12 anos no ambulatório de psoríase da FMABC. Quando as medicações biológicas foram introduzidas no Brasil há 12 anos foi possível a melhora e controle da psoríase dos pacientes que apresentavam quadro moderado a grave e que não respondiam mais ou apresentavam efeitos colaterais que impossibilitassem o uso dos tratamentos clássicos como fototerapia, metotrexato e acitretina. A psoríase é uma doença cutânea que apresenta quando o quadro é extenso um grande comprometimento da qualidade de vida, afetando capacidade de trabalho, de relacionamento e muitas vezes levando o paciente à depressão. A psoríase é uma doença inflamatória crônica, imunomediada que apresenta um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes. Os pacientes com psoríase relatam vergonha, desamparo e depressão. Embora as medidas objetivas da doença (como o PASI) sejam importantes, também é necessária a avaliação da qualidade de vida desses pacientes através de instrumentos (questionários). Os melhores tratamentos sempre tem que levar em conta a percepção dos pacientes quanto à doença.</p> <p>2ª - Sim, A introdução das medicações biológicas nos últimos 12 anos surgiu devido à melhor compreensão quanto aos mecanismos fisiopatogênicos da doença. A ação seletiva de anticorpos contra as citocinas responsáveis pelo desenvolvimento da doença (fator de necrose tumoral, Interleucina 23 e nos últimos anos a IL 17 levou a um maior controle da inflamação causada pela psoríase, seja nas lesões cutâneas, seja na articular bem como das comorbidades associadas. No entanto o potencial dessas medicações ainda não pode ser completamente avaliado porque os pacientes com psoríase continuam a ser subtratados em todo o mundo e especialmente em países onde as condições econômicas não permitem que eles sejam prescritos para pacientes que não respondem a outros tratamentos clássicos (acitretina, mtx, ciclosporina ou fototerapia) devido a fatores econômicos.</p> <p>3ª - Sim, Embora o custo dos tratamentos sistêmicos seja muito inferior ao custo das medicações biológicas. também é importante avaliar como custo indireto a perda de produtividade devido à doença (pacientes com psoríase são sistematicamente rejeitados para trabalho com medo da doença ser contagiosa), exames que são solicitados com maior frequência nas medicações sistêmicas, número de consultas necessárias para acompanhamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, gostaria de citar o exemplo do nosso ambulatório, onde apesar de tratarmos somente casos moderados a grave, um terço dos pacientes utilizam medicações biológicas (quando não responderam ou apresentaram efeitos colaterais a todas as medicações sistêmicas clássicas) com um ótimo controle da doença na grande maioria dos casos. Os outros dois terços mantêm o tratamento clássico com fototerapia, metotrexato ou acitretina como recomendado como primeira linha pelo consenso brasileiro de psoríase de 2012.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, As recomendações para definir primeira opção de tratamento como um ant-tnf deixa de levar em conta o risco de tuberculose com essa classe de drogas. As anti-interleucinas seriam certamente mais seguras e tão eficazes quanto.	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. muitos pacientes COM PSORÍASE MODERADA GRAVE NÃO RESPONDEM TRATAMENTOS JÁ PRECONIZADOS E EVOLUEM COM ARTRITE PSORIÁTICA</p> <p>2ª - Sim, TENHO EXPERIÊNCIA NO MANEIO MEDICAMENTO (SOU MÉDICA DERMATOLOGISTA) E ATENDIMENTO DOS PACIENTES COM ESTA PATOLOGIA MAS NÃO POSSO ABRIR MEU PRONTUÁRIO E EXPOR PACIENTES .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Como dermatologista que trabalha com PSORÍASE MODERADA A GRAVE, temos muitos casos que não respondem aos tratamentos antigos e que necessitam um imunobiológico, mas mesmos quadros graves eles não tem direito, só tem direito se tiverem artrite. O paciente com PSORÍASE MODERADA A GRAVE é tão grave quanto o que tem ARTRITE, pele toda comprometida, descamação, prurido, fissuras, infecções, queda da qualidade de vida e problemas emocionais muito sérios.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Paciente com dificuldade de controle após esgotadas possibilidades terapêuticas com medicações de dispensação regular, devem ter o direito de ter sua qualidade de vida e saúde devolvidas e propiciadas com as novas medicações independente de serem portadoras de artrite psoriática.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com qualidade de vida reestabelecida conseguem retornar a atividades laborais, mantendo sua produtividade, reduzindo afastamento e auxílio doença, além de aposentadorias, comuns em paciente apenas com lesões de pele, por apresentarem sintomatologia que atrapalham atividades laborais e comprometem o indivíduo em seu âmbito biopsicossocial.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONTROLE NECESSITA TRATAMENTO 2ª - Sim, MELHORA IMPORTANTE COM USTEKINUMAB 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A psoríase grave traz muitos transtornos físicos e mentais ao paciente, gerando altos custos ao sistema público de saúde. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. acho que todas as medicações devem ser tidas como primeira escolha para o tratamento, devendo deixar a cargo do médico e do paciente a decisão da escolha 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	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
05/06/2018	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>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho uma inúmeros pacientes em uso de imunobiológicos para psoríase, que conseguiram o direito ao uso através de ação judicial. Tem visto que as drogas mudaram a vida destes pacientes, muitas salvado-a de ceifá-la pelo suicidio. Sempre seguindo protocolos de acordo diretrizes, com falhas de outras medicações</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Psoríase quando não tratada, sob falhas terapêuticas, com biológicos, podem evoluir para artrite incapacitante, levando o paciente a se aposentar precocemente, gerando gastos para o Estado</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	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>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que a incorporação de outros imunobiologicos como etanercepte irão contemplar um grupo de pacientes que necessitam de tratamento: crianças e adolescentes.</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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. todos são ótimas terapêuticas e são necessárias varias opções dependendo dos casos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. As drogas são bem indicadas nos casos moderados a grave sem resposta a terapêuticas comuns, incluindo fototerapia, metrotexato, acitretina e ciclosporina</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Não sou economista, mas vejo claramente a melhora dos pacientes e o retorno ao trabalho. Se a terapêutica não for adequada e decisiva estamos contribuindo para aumentar o numero de pacientes afastados do trabalho o que onera a previdência social.</p> <p>4ª - Sim, Acredito que ocorreria um impacto no orçamento, mas a médio e longo prazo os pacientes terão condições de manter-se trabalhando causando menos impacto na seguridade social como relatado anteriormente.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. DOENÇA NÃO APENAS DE COMPROMETIMENTO PSICOSSOCIAL PELAS ALTERAÇÕES DE PELE (QUE MUITAS VEZES SÃO SIGNIFICATIVAS) MAS APRESENTA CARÁTER INFLAMATÓRIO DE DOENÇA CRÔNICA, COM AUMENTO DE MORBIDADE E MORTALIDADE, INCLUSIVE CARDIOVASCULAR.</p> <p>2ª - Sim, MEDICAMENTOS ALTAMENTE EFICAZES.TEM MECANISMO DE AÇÃO DIVERSO ENTRE ALGUMAS CLASSES, DANDO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS EM CASO DE NÃO RESPOSTA OU EVENTO ADVERSO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Existem muitos pacientes com psoríase moderada a grave, sem artrite psoriática e com necessidade de medicações imunobiológicos e com dificuldade de acesso a essas medicações. Sabe-se que a psoríase moderada a grave, se não controlada aumenta o risco cardiovascular dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	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>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. são medicações de extrema importância para os pacientes de psoríase grave, antes disponíveis apenas para pacientes com artrite. Trata-se de doença debilitante que prejudica a vida social e produtiva do indivíduo.</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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A psoríase é uma doença grave, com grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, muitas vezes não controlada com as medicações convencionais, necessitando de medicamentos imunobiológicos. A não incorporação acarreta em um atraso no início do tratamento, gerando complicações, inclusive com internações por sepse e óbito; além de um maior ônus ao SUS tanto pelas complicações da doença quanto pelos inúmeros processos judiciais gerados pelos pacientes para ter acesso aos medicamentos.</p> <p>2ª - Sim, A psoríase é uma doença sistêmica, inflamatória, crônica, que afeta principalmente a pele e as articulações, acometendo 1,2% da população brasileira. Seu impacto na qualidade de vida (QV) vem sendo estudado desde a década de 70, quando Jobling observou que mais de 80% dos pacientes apresentavam dificuldades em estabelecer relações sociais, sendo este considerado o aspecto mais difícil de sua doença. Desde então, o interesse na QV e no bem-estar psicossocial dos pacientes com psoríase tem aumentado. Vários estudos mostram que a psoríase desencadeia sentimentos de depressão, vergonha e ansiedade, culminando no isolamento social. Al-Mazeedi et al relataram que a psoríase inibiu novos relacionamentos em 48,2% dos pacientes, e exercícios leves como caminhada estiveram comprometidos em 77,3% dos pacientes. A limitação funcional se deve principalmente ao prurido, irritação e à dor. A psoríase palmo-plantar e a artrite psoriásica adicionam um efeito negativo na QV, visto que afetam diretamente as atividades diárias, e muitos pacientes acabam inclusive necessitando de afastamentos laborais, por vezes permanentes. Conforme o consenso brasileiro de Psoríase, o uso de imunobiológicos está restrito aos pacientes que tiveram falha ou contra-indicação aos tratamentos convencionais. Atualmente, no ambulatório de dermatologia do Hospital universitário de Brasília, 78% (369/445 pacientes) dos pacientes em acompanhamento utilizam tratamentos tópicos ou sistêmicos convencionais. Entretanto, 22% (76/445 pacientes) em virtude de quadros graves, recalcitrantes, associados a comorbidades que contra-indicaram os medicamentos sistêmicos convencionais ou que não responderam a estas drogas, necessitaram de medicamentos imunobiológicos. Muitos desses pacientes. Após a introdução dos imunobiológicos, cerca de 90% apresentou um clareamento total das lesões cutâneas e bom controle de manifestações articulares, quando a artrite psoriásica estava associada. Dos 10% restante, a maioria, embora ainda mantendo algumas lesões, mostrou-se satisfeita com o grau de regressão do quadro cutâneo, conseguindo retomar suas atividades diárias.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A psoríase atualmente é considerada doença sistêmica, com varias manifestações extra-cutâneas. Nas formas com envolvimento cutâneo extenso (PASI acima de 12) o impacto na qualidade de vida dos pacientes é muito importante, com repercussões a nível pessoal e social.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Muitos pacientes de psoríase não respondem a outros remédios ou têm contra indicação. É necessário é justo que eles te ham acesso aos imunológicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	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>	
05/06/2018	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>	
05/06/2018	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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É indispensável o uso dos imunobiológicos no tratamento e seguimento de pacientes diagnosticados com psoríase moderada e grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estudo Clear</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. São medicamentos com eficácia comprovada, em vários países, inclusive no Brasil.</p> <p>2ª - Sim, Tenho alguns pacientes com Psoríase Grave em uso de INFLIXIMABE, em uso de ADALIMUMABE, em uso de SECUQUINUMABE e em uso de USTEQUINUMABE e TODOS responderam de forma satisfatória ao tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Todas as medicações acima são comprovadamente seguras e eficazes no tratamento da psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	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>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. É importante que várias medicações biológicas sejam adotadas devido ao perfil diferente de cada uma, que se adapta a diferentes necessidades de cada paciente, além da dificuldade que ocorre quando da resistência ao biológico em uso obrigando ao médico a recorrer a uma troca de biológico.</p> <p>2ª - Sim, Como já mencionado acima para cada paciente é necessário uma avaliação para determinar qual o biológico melhor para aquele paciente e também é frequente que depois de iniciado um biológico haja necessidade de se trocar por um outro, devido a situações imprevisíveis como resistência medicamentosa apos algum tempo de uso.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os pacientes precisam dessas opções terapêuticas. Pois a psoríase atinge muito a vida social dos pacientes trazendo repercussão em suas vidas como privação de laser (ex praia). Depressão. Já vi pacientes meus que sofreram com divórcio, etc... como são excelentes opções terapêuticas, é valido sua liberação</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
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Cada droga tem peculiaridades na indicação. Por exemplo no Rio de Janeiro inde a incedencia da tuberculose pé muito alta, o secuquinumabe ou o ustequinumabe são drogas mais seguras. O infliximabe, o adalimumabe e o ustequinumabe tem eficácia na psorpaise, artrite psoriasica e doença de Crohn.</p> <p>2ª - Sim, Poucos trabalham falam nos não respondedores, na perda de eficácia e na sobrevivência das drogas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho uma inúmeros pacientes em uso de imunobiológicos para psoríase, que conseguiram o direito ao uso através de ação judicial. Tem visto que as drogas mudaram a vida destes pacientes, muitas salvado-a de ceifá-la pelo suicidio. Sempre seguindo protocolos de acordo diretrizes, com falhas de outras medicações</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Psoríase quando não tratada, sob falhas terapêuticas, com biológicos, podem evoluir para artrite incapacitante, levando o paciente a se aposentar precocemente, gerando gastos para o Estado</p> <p>5ª - Não</p>	
05/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Não entendi o motivo de ser incorporado apenas o adalimumab para Psoríase já que o efeito dele sobre a pele é inferior aos inibidores de interleucina. E em se tratando de segurança para o paciente os inibidores de interleucina e o etanercepte são bem mais seguros. Desta forma, do ponto de vista científico não vejo motivos para termos apenas o adalimumab disponível para o tratamento dos pacientes com Psoríase cutânea.</p> <p>2ª - Sim, Já descrevi no item 7</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pela minha experiência como prescritor observo que os indivíduos com Psoríase cutânea, sem artrite, atingem um PASI mais elevado com os inibidores de interleucina. E com relação a efeitos colaterais como infecções os inibidores de interleucina e o Enbrel são os mais seguros.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Ustequimumabe tem excelente resultado na psoríase, não devendo ficar como segunda linha, e sim primeira 2ª - Sim, Histórico de tratamento com vários pacientes, com excelente resultado 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. etanercepte não tem função nessa indicação, uestequinumabe tem boa resposta 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A psoríase é uma doença inflamatória crônica associada a comorbidades graves, incluindo artrite psoriásica, depressão, malignidade, obesidade, diabetes, esteatose hepática, insuficiência renal e complicações cardiovasculares. A natureza crônica da psoríase tem sido sugerida como um fator de risco independente para o desenvolvimento destas comorbidades. Além de ser uma doença estigmatizante, a psoríase está associada a essas comorbidades.</p> <p>2ª - Sim, O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, que age de forma específica na subunidade p40 da IL-12 e IL-23 e apresenta resultados de eficácia comprovados por meio de estudos clínicos em curto e longo prazos: • Resposta PASI 75 de 76% em 24 semanas4 com apenas 3 aplicações (semanas 0, 4 e 16); • Resposta PASI 90 de 49% em 28 semanas4; • Em aproximadamente 5 anos, 28,1% dos pacientes alcançaram resposta PASI 1005.O ustequinumabe também apresenta um perfil de segurança comprovado6, com uma posologia cômoda3, como reconhecido pela CONITEC1:“O ustequinumabe parece ter o melhor perfil de segurança dentre os biológicos com estudos mostrando baixa taxa de suspensão por efeitos adversos e uma mínima incidência de efeitos adversos mesmo com cinco anos de seguimento. Tem também a posologia mais confortável entre os demais biológicos (a cada 3 meses na fase de manutenção). Tem uma relação custo-eficácia razoável, apontado também como opção para primeira escolha de biológico em caso refratário ao tratamento convencional.”</p> <p>3ª - Sim, FARMACOECONOMIA.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, EVIDENCIA DOS ESTUDOS CLÍNICOS NA PSORÍASE.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
06/06/2018	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>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há poucas opções de tratamento para psoríase, e a incorporação destes agentes ara muito favorável ao tratamento dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, Acompanho pacientes com artrite psoriática e vejo a excelente resposta do uso dos biológicos tanto no aspecto articular como cutâneo, o que melhora muito a autoestima do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Prestar atenção não somente as relações de custo-benefício dos fármacos mas também às peculiaridades de cada fármaco em relação aos pacientes .Taxa de retenção dos medicamentos pode ser muito variável de acordo com cada paciente .O medicamento pode ter apresentar um menor custo e boa resposta inicial mas após um certo tempo a resposta não se manter.Por isso ,o melhor é permitir que os 5 biológicos sejam liberados ,com protocolos específicos para os biológicos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2018	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>	
06/06/2018	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
06/06/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos deveriam ser incorporados como primeira linha, uma vez que os resultados doas anti-TNF são semelhantes os resultados dos ustequinumabe e secuquinumabe são muito superiores aos anti-TNF e são muito parecidos entre eles. Gostaria de fazer uma observação a respeito da pergunta realizada, pois o parecer da CONITEC não foi favorável a incorporação de todos como induz a pergunta, inclusive com a exclusão de alguns imunobiológicos que estão listados na pergunta. Essa pergunta deveria ser clara e objetiva para não induzir má interpretação como está ocorrendo.</p> <p>2ª - Sim, O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, que age de forma específica na subunidade p40 da IL-12 e IL-233 e apresenta resultados de eficácia comprovados por meio de estudos clínicos em curto e longo prazos:• Resposta PASI 75 de 76% em 24 semanas com apenas 3 aplicações (semanas 0, 4 e 16);• Resposta PASI 90 de 49% em 28 semanas;• Em aproximadamente 5 anos, 28,1% dos pacientes alcançaram resposta PASI 100. O ustequinumabe também apresenta um perfil de segurança comprovado, com uma posologia cômoda, como reconhecido pela CONITEC: O ustequinumabe parece ter o melhor perfil de segurança dentre os biológicos com estudos mostrando baixa taxa de suspensão por efeitos adversos e uma mínima incidência de efeitos adversos mesmo com cinco anos de seguimento. Tem também a posologia mais confortável entre os demais biológicos (a cada 3 meses na fase de manutenção). Tem uma relação custo-eficácia razoável, apontado também como opção para primeira escolha de biológico em caso refratário ao tratamento convencional.</p> <p>3ª - Sim, Farmacoeconomia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, EVIDENCIA DOS ESTUDOS CLÍNICOS NA PSORÍASE.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
06/06/2018	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. concordo com inclusão dos imunobiologicos para tratamento de psoríase moderada a grave. Mas, acho importante a inclusão do Ustekinumab no roll do imunobiologicos do SUS pois apresenta uma excelente melhora (PASI 75% em 90% dos casos), posologia comoda e melhor custo beneficio pelos estudos de farmaco economia no decorrer de 1 ano de tratamento. alem disso , otimo perfil de segurança acho importante a inclusao de etanercept para tratamento de pacientes pediaticos e gestantes.</p> <p>2ª - Sim, Estudo Phoenix 1 e Phoenix 2 referencia Lancet 2008;371:1665-74 Br J Dermatol 2012;166:861-72 J EADV 2013;27:1535-45 J Am Acad Dermatol 2016 jun;74(6):1066-72 Br J dermatol 2015 jan 172(1):244-52 JAMA dermatol 2015 set; 151(9) 961-9</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, existe grande melhora com essa classe de medicamentos, porém faz-se necessário em alguns casos a troca do biológico por resistência ou busca de maior efetividade</p> <p>3ª - Sim, Os medicamentos são de alto custo e inviváveis para custo a longo prazo, para pagamento individual. Quanto ao custo para o SUS, talvez seja adequado discutir com os laboratórios, como foi feito com a medicação para AIDS e chegar-se a valores mais adequados, visto que é uma classe de medicamento que só tente a rescer no número de lançamentos e indicações</p> <p>4ª - Sim, ja descorri acima</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Gostaria que fossem incorporados outros biológicos inclusive Ustekinumab pelo cronograma de aplicação e em caso de falha de outro biológico.</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
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. secuquinumabe não necessariamente deve ser segunda linha, somente na falha o adalimumab</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Pacientes com psoríase moderada a grave precisam ser tratados com os imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/06/2018	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>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que adalimumabe, etanercepte e infliximabe devam ser, igualmente, disponíveis como primeira escolha imunobiológica para o manejo da psoríase. E não somente adalimumabe, como consta na recomendação preliminar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os imunobiológicos da classe dos anti-TNF`s são igualmente eficazes no tratamento da psoríase cutânea (talvez com um pequena menor eficácia para o etanercepte). É comum a preferência de um anti-TNF em detrimento de outro por vários motivos (posologia, comodidade de via de aplicação, rapidez de ação, história prévia de infecções como tuberculose). A preferência do Adalimumab em detrimento dos outros engessa o prescritor e vai contra a decisão compartilhada e as recomendações preconizada pelos guidelines internacionais que colocam todos em equivalência de uso.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	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 - Sim, Na experiência diária é notória a melhora da pele com o uso das medicações mencionadas o que tem significativo impacto social e familiar</p>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. é importante a inclusão de outros imunobiológicos como o Ustequinumabe devido aos diversos perfis de pacientes e pelo tempo prolongado de remissão da doença com Ustequinumabe alem do menor numero de aplicações durante o ano (1 aplicação a cada 3 meses)</p> <p>2ª - Sim, existem estudos robustos que comprovam o perfil de segurança e eficácia dos imunobiológicos no tratamento de longo prazo da psoríase sendo o Ustequinumab um dos que mais se destaca pelos resultados sustentados e posologia conveniente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
06/06/2018	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>	
06/06/2018	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
06/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho psoríase e não faço o tratamento com tais medicamentos por terem um preço inacessível. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Intervenção custo efetiva 2ª - Sim, Acompanho pacientes em tratamento para Artrite Psoriasica com estas medicações e acredposta cutânea eh excelente, além de melhorar sobremaneira a autoestima 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Efeitos adversos com estes tratamentos são comuns. Deve haver opções caso ocorra efeitos adversos. Já tive experiência de paciente tolerar somente 3º anti-TNF. Deve haver opção de outras classes de tratamento caso haja contraindicações de anti-TNF ou mesmo como 1ª escolha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Temos comprovacao de eficacia e seguranca destas drogas no tratamento da psoriase</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Temos comprovacao de eficacia e seguranca destas drogas no tratamento da psoriase</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	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
07/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Minha irmã apresenta os sintomas e conheço as dores e dificuldades enfrentadas pelos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	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>	
07/06/2018	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>	
07/06/2018	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>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Em caso em que não conseguimos controlar com outras medicações sistêmicas</p> <p>2ª - Sim, A psoríase interfere na qualidade de vida dos pacientes. Precisamos dessa opção terapêutica p casos de significância clínica</p> <p>3ª - Sim, Observo que a grande maioria dos pacientes não conseguem custear os imunobiológicos, necessitando a solicitação ao SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Essa doença tem grave impacto na qualidade de vida do paciente e necessita ter medicações acessíveis para seus controle</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os imunobiológicos são de extrema importância no tratamento e controle de psoríases moderadas e graves, sendo muitas vezes a única alternativa possível para o paciente</p> <p>2ª - Sim, Sou médico dermatologista e tenho experiência com uso de imunobiológicos. Muitos pacientes podem contar apenas com o imunobiológico para tratamento pois ou já usaram outras drogas, sem sucesso, ou tem contra indicações às outras drogas, sendo o imunobiológico a única alternativa. Os imunobiológicos tem excelentes resultados no tratamento de psoríase moderada e grave e por isso, de extrema importância sua incorporação à rede publica de saúde</p> <p>3ª - Sim, ou médico dermatologista e tenho experiência com uso de imunobiológicos. Acredito que o ustequinumabe é o que tenha melhor custo benefício, pois sua posologia a cada 3 meses deixa o tratamento muito mais confortável ao paciente e diminui os custos a longo prazo. Tenho excelentes resultados com o uso da medicação.</p> <p>4ª - Sim, acredito que o ustequinumabe é o que tenha melhor custo benefício, pois sua posologia a cada 3 meses diminui muito os custos do uso de imunobiológicos a longo prazo</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente, porque acredito que o adalimumabe não deve vir como primeira linha e sim todos os biológicos acima, a depender da condição do paciente e da indicação médica.</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
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. No parecer da CONITEC foi reconhecido que: "Uma parcela dos pacientes com doença mais grave não responderá aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS. Nesses casos, o uso dos biológicos estaria indicado. Finalmente, os resultados apresentados pelos estudos listados acima fornecem um embasamento para qualificar infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe, etanercepte e secuquinumabe como seguros e eficazes para tratamento de casos selecionados de psoríase moderada a grave que não respondam ou tenham contraindicação de uso à terapia padrão atual", então não se deve retirar do profissional médico a possibilidade de escolha de qual medicação utilizar. Ao longo dos anos temos observado falhas de tratamento com iminobiológicos e temos pacientes que já estão utilizando uma terceira ou quarta opção. Fechar a indicação em apenas duas drogas limitará em muito a obtenção do resultado a muito tempo esperado por médicos e pacientes que enfrentam a batalha diária de controlar a doença e minimizar o seu impacto na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Cada paciente ou grupo de pacientes responde de forma diferenciada a uma mesma droga. Temos pacientes "bons respondedores" que utilizam a mesma medicação há cerca de 8 anos sem necessidade de troca. Porém alguns pacientes necessitam de uma rotação entre as diversas possibilidades existentes e até mesmo de associações de drogas.</p> <p>3ª - Sim, Análise de custo por resposta dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada a grave sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. Scaccabarrozi, Luciana; Del Rey, Cintia; Kim, Hellen; Murta Amaral, Laura; Arinelli Fernandes, Roberta; Asano, Elio; Genov, Isabel Brazilian Journal of Health Economics Aug2016, Vol. 8 Issue 2, p155-163. 9p. 12 Charts, 7 Graphs.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. ALÉM DO ADALIMUMABE E SECUQUINUMABE SOU A FAVOR DA INCORPORAÇÃO DE TODAS AS DROGAS CITADAS NO ENUNCIADO DA QUESTÃO 6, POR CONSIDERAR IMPORTANTE MAIS OPÇÕES TERAPÊUTICAS E MECANISMO DE AÇÃO DIFERENTES.</p> <p>2ª - Sim, POR SER CHEFE DO AMBULATÓRIO DE PSORÍASE E TER UMA AMPLA EXPERIÊNCIA COM BIOLÓGICOS, ACOMPANHANDO MAIS DE 600 PACIENTES EM USO DE BIOLÓGICOS, CONSIDERO IMPORTANTE A DISPONIBILIDADE DO USTEQUINUMABE DEVIDO SUA EFICÁCIA, SEGURANÇA E COMODIDADE POSOLÓGICA AMPLAMENTE ENDORSADA POR DIVERSOS ESTUDOS CIENTÍFICOS INCLUSIVE DE VIDA REAL CONFORME CITADA ABAIXO:</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. PORQUE O PAÍS É INDÉMICO DE TUBERCULOSE E AS ANTI INTERLEOCINAS COMO SECUQUINUMABI SÃO MAIS SEGUROS E PRECISAM ESTAR EM PRIMEIRA OPÇÃO.</p> <p>2ª - Sim, MELHORA DO QUADRO CLÍNICO E DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE.</p> <p>3ª - Sim, LENDO SOBRE A INCORPORAÇÃO VERIFIQUEI QUE HÁ UMA DISTORÇÃO DO PREÇO DO SECUQUINUMABI SENDO MAIS ACESSÍVEL DO QUE ESTÁ NO PCDT.</p> <p>4ª - Sim, DIMINUI A QUANTIDADE DE CONSULTAS E INTERNAÇÕES.</p> <p>5ª - Sim, MELHORA DO QUADRO CLÍNICO E DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo e recomendo uestequinumabe tambem</p> <p>2ª - Sim, Esses medicamentos melhoram a qualidade de vida dos pacientes incomparavel a outros tratamentos convencionais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	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
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A CONITEC fez recomendações sobre incorporação no SUS considerando custo-efetividade - medida muito adequada considerando o impacto econômico em um sistema carente. A diferença de custo entre os mais biológicos mais baratos é pequena, permitindo alguma discussão sobre a colocação de adalimumabe como única medicação de primeira linha. No entanto, o aspecto que é maior alvo de discussão é a exclusão dos medicamentos infliximabe e ustequinumabe. O infliximabe oferece a possibilidade de tratamento intravenoso, com as vantagens de maior controle e adesão, além da preferência para determinados pacientes. O ustequinumabe poderia ser aprovado não como primeira linha devido ao custo elevado (mesmo tomando-se o gasto anual em aplicações mais espaçadas), pois é um dos poucos exemplos entre biológicos que mostrou superioridade clínica aos demais, além de apresentar uma posologia bastante cômoda. Assim sendo, minha proposta é de que infliximabe seja considerado para segunda linha e ustequinumabe para segunda ou terceira linha da terapia medicamentosa.</p> <p>2ª - Sim, Estudos que respaldam meus comentário já estão incorporados no levantamento realizado pela Conitec.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O maior impacto econômico está relacionado a ineficiência para o SUS detectar casos iniciais e encaminhar ao especialista. O longo tempo de espera para atendimento especializado colabora para a ocorrência de sequelas, maior impacto e cronificação da doença.</p> <p>5ª - Não</p>	
07/06/2018	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>	
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Apenas o Adalimumabe foi aprovado como primeira escolha na psoríase grave, sendo que todos deveriam ser aprovados.</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
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Incorporar ustequinumabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A proposta entende como de primeira linha para Pso em placa moderada a grave o Adalimumabe que é um anti-TNF e deixa como de segunda linha o secuquimumabe e não incorpora o ustequinumabe. Ora, estes dois últimos têm eficácia muito superior que o Adalimumabe para Pso em placas. Inclusive o secuquimumabe tem frequência de aplicação a cada 3 meses no período de manutenção e quero crer que melhor farmaco economia e impacto na qualidade de vida que o Adalimumabe. Portanto, é um avanço termos liberação para tratar com Biológicos pacientes que não respondem ou contraindicados para uso sistemicos clássico. Mas, o Conitec, ao meu ver erra, ao inverter a ordem de opção e em deixar o secuquimumabe de fora. 2ª - Sim, Minha evidência é de alguém que desde o ano 2000 coordena Ambulatório específico de Psoríase em Instituição Publica (HC-FMB-Unesp) e que vivência das demandas e as necessidades dos pacientes e que já cumula experiência clinica com todos os medicamentos citados no relatório Conitec e que conhece a Literatura referentes aos fármacos citados 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
07/06/2018	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
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	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
08/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo com a proposta tendo em vista a necessidade de novas terapias para o tratamento da psoríase moderada a grave em pacientes com falha de sistêmicos tradicionais e de fototerapia, em função do grande impacto na qualidade de vida desses pacientes e das comorbidades associadas (síndrome metabólica, risco cardiovascular aumentado, etc). Os imunobiológicos tem atualmente nível de evidência tanto em eficácia quanto em segurança a longo prazo demonstrados em estudos clínicos e estudos de vida real suficiente para justificar essa posição, principalmente com o advento de novas terapias como os inibidores de interleucina, em particular a terapia anti IL-17A, representada pelo secuquinumabe que demonstrou elevada eficácia e superioridade a um anti-TNF (etanercepte, estudo Fixture) e a um anti-IL 12/23 (ustequinumabe, estudo CLEAR). A forte evidência clínica e estudos de superioridade justificam a inclusão de todos os biológicos em primeira linha pós falha de terapia sistêmica e de fototerapia e principalmente a inclusão do secuquinumabe em primeira linha em função da alta resposta clínica e dos estudos de superioridade e de longo prazo. 2ª - Sim, Estudos CLEAR demonstrando superioridade vs ustequinumabe. Estudos 5 anos de sustentabilidade. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Impacto da psoríase na vida dos pacientes.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Parcialmente pois, acredito que poderia-se incorporar todos os biológicos sugeridos acima sem a necessidade de previa utilização de especificamente o Adalimumabe e ou Secuquinumabe, visto que , é reconhecido que os imunobiológicos que agem nas Interleucinas , são muito efetivos e com menor possibilidade de efeitos colaterais que os Anti TNF. , principalmente em nosso País com maior risco de Tuberculose. Também porque , temos pacientes diferentes ,com Psoríase de acometimento peculiar e, que muitas vezes precisaríamos escolheroutra droga que não oAdalimumabe e ou Secuquinumabe.</p> <p>2ª - Sim, Prescrevo imunobiológicos há anos e , vejo resultados fantásticos no tratamento de meus pacientes com Psoríase. Também percebo a evolução desses medicamentos ,sendo muito mais seguros e eficazes os que atuam sobre as Interleucinas.</p> <p>3ª - Sim, Avaliando os custos de imunobiológicos feitos semanalmente e ou mensalmente , com aqueles usados a cada 8 , 12 semanas . Fica, evidente que se torna menos custoso e, menos traumático para o paciente o uso do imunobiológicos mais recentes, como exemplo, Ustequinumabe.</p> <p>4ª - Sim, Idem pergunta 12.</p> <p>5ª - Sim, Como já descrevi, tenho experiências com uso de Anti TNF (s) e com Inibidores de Interleucinas. Todos contribuem imensamente pra melhoria da qualidade de vida dos pacientes, porém , temos que levar em conta que, os medicamentos mais modernos são mais seguros e menos custosos a longo prazo.</p>	
08/06/2018	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
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Nos da especialidade de dermatologia carecemos de acesso a medicamentos de acesso público garantido, em casos de Psoríase que apresentem importante impacto econômico e social. A Psoríase tem se apresentado como uma das principais doenças que subtraem impactantemente a qualidade de vida do paciente. E temos medicamentos acima, eficazes para estes que foram desenvolvidos e já estão em uso em muitos países</p> <p>2ª - Sim, Com a observação das melhoras clínicas dos pacientes de Psoríase durante o controle eficaz da doença, ouvi numerosos relatos de aumento de produtividade de vida e profissional, resgate da vida social.</p> <p>3ª - Sim, Com a melhora clínica, os pacientes aderem melhor às práticas preventivas de outras comorbidades que acompanham a Psoríase, devido motivação direta e aumento da interação social. Pacientes ativos, utilizam menos medicamentos tópicos, fototerapia ou laserterapia. Utilizam menos antidepressivos, menos anti-hipertensivos, e melhoram o perfil metabólico de doenças com diabetes e dislipidemias</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em países europeus e norte americanos, há paridade decisão entre os anti NF e anti interleucina. Devido a seletividade , melhor clareamento e segurança aumentada a tumores e tuberculoses e outras patologias oportunistas, prefiro as moléculas anti interleucina, que se tratam da evolução dos tratamentos biológicos dos casos mais intensos não responsivo são medicamentos tradicionais não Biológicos</p>	<p>Clique aqui</p>
08/06/2018	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>	
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONSIDERO QUE DEVA SER CONTEMPLADO TODOS OS IMUNOBIOLOGICOS PARA QUE POSSAMOS, MÉDICOS, TER O PODER DE ESCOLHA DA MELHOR TERAPIA PARA O 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
08/06/2018	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 - Sim, Desejo várias opções de drogas , pelo menos as 5 já aprovadas em bula.</p>	
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou à favor da incorporação de todos os cinco imunobiológicos sem preferência por 1ª e 2ª linha mesma sabendo que há impactos econômicos diferenciados entre eles.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Tanto o adalimumabe quanto o secuquimumabe deveriam coinstar como primeira linha para tratamento da psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Sim, Já é descrito na literatura médico o uso dos imunobiológicos no tratamento para a psoríase naqueles casos moderados a graves; o que também observo na minha prática médica. Esta é uma doença com importante impacto na qualidade de vida do paciente, que deve se beneficiar das opções terapêuticas já citadas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2018	Empresa	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Em contribuição à consulta pública nº 26, publicada no D.O.U. em 25/05/2018, que dispõe sobre a proposta de incorporação do adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe e secuquinumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave, a Eli Lilly do Brasil entende que a disponibilização dos imunobiológicos para o tratamento desta doença, quando aplicáveis, representarão um novo capítulo na história dos pacientes que convivem com a psoríase, reconhecendo, assim, a importância do trabalho ora realizado por esta Comissão. Frente ao capítulo 10 deste relatório objeto de consulta pública, que dispõe sobre o monitoramento do horizonte tecnológico, ressaltamos que o medicamento IXEQUIZUMABE – TALTZ, cujo registro sanitário foi aprovado pela ANVISA em 18/12/2017, também teve seu preço aprovado pela CMED em 19/03/2018 e já se encontra disponível para comercialização no mercado brasileiro. Diante disso, e tendo em vista a preocupação desta Comissão em deter o conhecimento sobre as demais tecnologias disponíveis para o tratamento da doença em questão, julgamos oportuno discorrer sobre os dados de ixequizumabe no tratamento da psoríase moderada a grave para apreciação pela CONITEC. Os agentes imunobiológicos são indicados para pacientes com doença moderada a grave e, segundo as diretrizes de tratamento, são recomendados para indivíduos que não responderam a terapia sistêmica convencional ou que apresentam contraindicações ao seu uso¹. Conforme mencionado na referida consulta pública, há evidências consistentes que indicam o uso de imunobiológicos para casos selecionados, geralmente com boa resposta e segurança. Essas medicações apresentam eficácia, velocidade de ação e consistência de resposta superiores às das terapias orais e, a cada geração de novas moléculas há um incremento considerável desses atributos, principalmente nos níveis de regressão das lesões². Ixequizumabe é um agente imunobiológico desenvolvido para o tratamento da psoríase em placas com doença moderada a grave³. Em resposta às perguntas objeto de análise do presente parecer, ressaltamos que: 1. O medicamento biológico ixequizumabe é efetivo para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave, conforme demonstrado em seus programas clínicos UNCOVER e IXORA, em uma população de 5689 pacientes conforme registrado em setembro de 2016⁴⁻⁹. 2. Ixequizumabe apresenta evidências de superioridade em relação aos medicamentos biológicos: apresentou eficácia superior à de etanercepte e ustequinumabe em todos os períodos avaliados em seus estudos clínicos de comparação direta⁵⁻⁹ e demonstrou ainda, em meta-análises de rede, ser a molécula com maior probabilidade de atingir os desfechos propostos nos estudos (sPGA 0,1, PASI 75/90/100)¹⁰ e ser a droga mais eficaz em comparação a terapias sistêmicas e outros biológicos no alcance de PASI 90¹¹. Antes de descrevermos os dados de eficácia e segurança de ixequizumabe, gostaríamos de discorrer sobre a escolha da redução de 75% do PASI (PASI 75) como referência padrão para definição de sucesso terapêutico. Conforme mencionado no parecer da CONITEC, com o surgimento de agentes biológicos mais recentes, como o secuquinumabe, o ixequizumabe e o brodalumabe, os pacientes agora são capazes de alcançar a resposta PASI 90 numa proporção muito maior. Embora a resposta PASI 75 atenda às expectativas terapêuticas na maioria dos pacientes, a resposta PASI 90+ tem um impacto significativamente maior na melhora do Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) e está associada a taxas significativamente maiores de resposta do DLQI (0,1) (o que significa impacto muito leve na vida do paciente)^{12, 13}. Em países como EUA, Canadá e Espanha, resultados mais potentes</p>	

como BSA ≤ 3%¹⁴ sPGA = 0,15 e valores absolutos de PASI < 2 ou 312 estão se tornando o novo parâmetro de sucesso terapêutico. A introdução de drogas anti-IL17 na prática clínica torna real a possibilidade de alcançar a resposta PASI90+ para a maioria dos pacientes¹². A gravidade das formas mais extensas e agressivas da Psoríase e o impacto que a doença exerce sobre a qualidade de vida do paciente justificam o surgimento de terapias mais potentes, que proporcionem, de forma segura e eficaz, a remissão das placas cutâneas e da inflamação generalizada, reduzindo o surgimento de comorbidades altamente letais e o efeito negativo da doença sobre o paciente. Ixequizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado e derivado da IgG4, com ação neutralizante e específica à interleucina 17A (IL-17A) ². Descreveremos a seguir as informações que julgamos serem relevantes para esta apreciação inicial. ¹.IndicaçãoIxequizumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Psoríase em placas moderada a grave, e que são elegíveis a terapia sistêmica ou fototerapia³.².PosologiaA dose recomendada de ixequizumabe no primeiro dia de tratamento é de duas doses de 80 mg, totalizando 160mg, administradas via subcutânea por meio de caneta auto injetora. Em seguida, inicia-se a fase de indução do tratamento, em que a dose recomendada de ixequizumabe é de 80mg a cada 2 (duas) semanas. Este tratamento deve ser realizado por 12 semanas. Passada a fase de indução, inicia-se a fase de manutenção do tratamento, em que a dose recomendada de ixequizumabe passa a ser 80mg a cada 4 (quatro) semanas. Esse tratamento deve ser mantido de forma contínua.³.Eficácia e Segurança A eficácia e a segurança de ixequizumabe foram avaliadas extensivamente através dos programas clínicos UNCOVER e IXORA, em uma população de 5689 pacientes conforme registrado em setembro de 2016⁴.O programa de estudos UNCOVER compreende 7 estudos, sendo 5 de fase 3. Dois deles avaliaram, respectivamente, a eficácia e segurança de ixequizumabe em pacientes com Psoríase na população japonesa¹⁶ e a eficácia e segurança dos dispositivos de aplicação (caneta auto injetora e seringa pré-preenchida).¹⁷ Três deles são considerados pivotais e embasaram o pedido de registro no Brasil. Nesses, a eficácia e a segurança de ixequizumabe foram avaliadas ao longo de 60 semanas. Esses estudos foram internacionais, multicêntricos e randomizados. O grupo placebo foi tratado com corticosteroides tópicos de moderada a alta intensidade, além de emolientes e hidratantes. O comparador ativo de escolha foi o etanercepte, um imunobiológico que bloqueia moléculas de TNF alfa e que tem disponível a maior casuística de segurança. Os desfechos primários foram sPGA (0,1) e PASI 75 na semana 12 e sPGA (0,1) na semana 60. As taxas de resposta PASI 90 e PASI 100, DLQI (0,1) e nos índices de prurido e acometimento do couro cabeludo, região palmoplantar e unhas também foram avaliadas⁴.As 12 primeiras semanas dos 3 estudos pivotais (fase de indução) foram duplo-cegas e tinham como objetivo comprovar a eficácia superior de ixequizumabe em relação ao placebo e etanercepte na dose de 50mg 2 vezes na semana. Na análise integrada da fase de indução dos três estudos, 88,7% dos pacientes tratados com ixequizumabe a cada 2 semanas por 12 semanas haviam atingido resposta PASI 75; 69,9% PASI 90, 37,6% PASI 100 e 81,8% sPGA (0,1). Esses resultados são significativamente superiores aos observados com os comparadores (placebo e etanercepte). A velocidade da resposta terapêutica também foi significativamente mais rápida: pacientes em uso de ixequizumabe apresentaram 50% de melhora no PASI em 2,1 semanas, enquanto que etanercepte levou 8,1 semanas para atingir o mesmo resultado⁵. A fase seguinte dos estudos UNCOVER 1 e 2 foi a de manutenção e, nesse período, o estudo manteve-se duplo-cego. Nessa fase, pacientes em remissão (sPGA

0,1) eram candidatos a re-randomização e poderiam passar a receber ixequizumabe ou placebo. Pacientes sem resposta terapêutica satisfatória (sPGA >1) eram alocados no grupo de tratamento com ixequizumabe. Caso os pacientes em remissão perdessem a resposta sPGA (0,1), seria iniciado o tratamento com ixequizumabe 80mg a cada 4 semanas. A intenção dessa fase era a de avaliar a consistência da remissão clínica com o uso contínuo de ixequizumabe 80mg a cada 4 semanas, além da durabilidade da remissão entre os pacientes respondedores ao tratamento com ixequizumabe que passaram a receber placebo. Nesse período, 81,8% dos pacientes atingiram sPGA (0,1); 89,1% PASI 75; 70,9% PASI 90 e 35,3% PASI 100. Todos esses resultados foram superiores ao observado com placebo (3,2%; 3,9%; 0,5%; 0% para sPGA(0,1); PASI 75; PASI 90 e PASI 100, respectivamente)⁶. Conforme já descrito anteriormente, níveis mais elevados de resposta PASI estão associados a menor impacto na qualidade de vida¹³. Após 48 semanas de tratamento, 53% dos pacientes que apresentaram resposta PASI 75 reportaram DLQI (0,1), enquanto que pelo menos 70% dos pacientes que apresentaram resposta PASI 90+ reportaram resposta DLQI (0,1), com significância estática (p 0,05), o que sugere que a resposta PASI 90+ deve ser perseguida sempre que possível⁶. A fase de manutenção do estudo UNCOVER 3 foi aberta e todos os pacientes participantes e elegíveis passaram a ser tratados com ixequizumabe 80mg a cada 4 semanas. Na semana 60 do estudo, entre os pacientes que receberam ixequizumabe a cada 2 semanas na fase de indução, 75% deles apresentavam sPGA (0,1); 83% PASI 75; 73% PASI 90 e 55% PASI 100. Após 108 semanas de observação, 78,3% dos pacientes apresentavam sPGA (0,1); 88,4% PASI 75; 73,5% PASI 90 e 50,7% PASI 100. As taxas de regressão total das lesões do couro cabeludo, palmoplantar e ungueais foram elevadas. As taxas de descontinuação do estudo foram baixas: 6,4% devido a eventos adversos e 3,0% por perda da eficácia. Esse estudo evidencia a persistência da resposta clínica de ixequizumabe a longo prazo.⁷ Após 156 semanas de acompanhamento, esse padrão se mantém: sPGA(0,1) 76,9%; 88,8% PASI 75; 73,4% PASI 90 e 48,9% PASI 100.¹⁸Esses dados são corroborados pela manutenção da resposta terapêutica ao longo de 4 anos em pacientes participantes do estudo de fase 2 RHAI. Nele, 93% dos pacientes respondedores, que completaram a fase randomizada, duplo-cega e controlada por placebo, entraram na fase de extensão do estudo que durará até 5 anos. Após 208 semanas, 60,8% ainda estão em acompanhamento, com resposta clínica estável ao tratamento: 65% apresentam resposta PASI 90 e 45% PASI 100. O controle do prurido e a manutenção da qualidade de vida se mantiveram preservados nesse período. Em 4 anos, o perfil de segurança de ixequizumabe foi semelhante ao que já foi observado em estudos mais curtos.¹⁹ No estudo IXORA-S, a eficácia e segurança de ixequizumabe foram comparadas às de ustequinumabe, imunobiológico inibidor das interleucinas 12 e 23, indicado para o tratamento de Psoríase em placas moderada a grave em atividade. Ixequizumabe atingiu o desfecho primário (superioridade nos índices PASI 90) e demonstrou eficácia superior à de ustequinumabe em todos os períodos avaliados: o percentual de pacientes tratados com ixequizumabe que atingiram resposta PASI 90 foi 72,8%*; 83,1%* e 76,5%** em 12, 24 e 52 semanas, respectivamente; enquanto o percentual de pacientes em tratamento com ustequinumabe que atingiram PASI 90 foi 42,2%*; 59%* e 59%** em 12, 24 e 52 semanas (*p vs. UST<0,001; **p vs. UST<0,01)^{8,9}. Além disso, ixequizumabe apresentou perfil de segurança comparável ao de ustequinumabe^{8,9}, droga considerada como a mais segura pela CONITEC em seu relatório preliminar. A eficácia e a segurança de ixequizumabe também foram comparadas as de metotrexato, que,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>conforme o PCDT e as diretrizes clínicas mais atuais, é um medicamento sistêmico tradicional no tratamento da psoríase. O estudo IXORA-Z confirmou a superioridade de ixequizumabe vs. metotrexato na obtenção de respostas PASI 75 e 90 ao longo de 24 semanas: 90,7 e 79,6% vs. 70,4 e 38,9% ($p < 0,05$), respectivamente. Essa diferença de resposta se traduziu também na escala de qualidade de vida DLQI: significativamente mais pacientes declararam que o tratamento com ixequizumabe reduziu o impacto negativo da psoríase na sua qualidade de vida, relatando DLQI (0,1), em comparação ao observado com metotrexato: 63% vs 37% ($p < 0,05$), respectivamente²⁰. O programa clínico de ixequizumabe 5-9;21-22 avaliou uma coorte muito representativa da população acometida por Psoríase em placas moderada a grave em atividade, com doença extensa e de longa data, complicações articulares e refratária a diversas modalidades terapêuticas - aproximadamente 54% já havia feito uso prévio de tratamento sistêmico oral, 26% de imunobiológicos, 43% de fototerapia. Nessa população, ixequizumabe demonstrou eficácia superior à dos comparadores (etanercepte e ustequinumabe) independentemente do tratamento anterior realizado, além de apresentar índices elevados de controle do prurido e dor associados às lesões e remissão da doença em áreas difíceis de tratar, como o couro cabeludo, unhas, e região palmoplantar. A eficácia de ixequizumabe foi igualmente elevada em pacientes virgens de tratamento biológico ou com uso prévio desses medicamentos²¹. Esses resultados reforçam a indicação de ixequizumabe para pacientes com psoríase em placas moderada a grave, independente do tratamento realizado pelo paciente anteriormente, não restringindo seu uso após a falha de outros biológicos. Vale ressaltar que no estudo SIGNATURE, com 235 pacientes que haviam apresentado falha a medicamentos biológicos anti-TNF, 65% dos pacientes atingiram PASI 75 em 16 semanas. No entanto, uma análise de subgrupos revelou que a resposta foi significativamente menor entre os indivíduos que haviam falhado a 2 anti-TNFs – PASI 75 50% - demonstrando que atrasar o uso de medicações mais potentes em pacientes com histórico de falha terapêutica a outros medicamentos pode comprometer negativamente a evolução clínica^{23, 24}. Uma análise integrada de dados de segurança dos 7 estudos de ixequizumabe em Psoríase avaliou 4209 pacientes em uso de ixequizumabe, resultando em uma exposição de 6480 pacientes-ano até abril de 2015²⁵. No período de indução, 57,4% pacientes em uso de ixequizumabe e 54% em uso de etanercepte apresentaram um evento adverso decorrente do tratamento, a maioria deles considerada leve ou moderada. Casos graves foram observados em 3,0% dos pacientes em tratamento com ixequizumabe e em 4,9% com etanercepte. Os eventos adversos mais comuns foram as infecções, mais frequentes no grupo ixequizumabe do que no grupo com placebo e etanercepte. As infecções mais observadas foram do trato respiratório superior e nasofaringites. A maioria delas foi considerada leve ou moderada. As incidências de eventos adversos sérios, infecções sérias e descontinuações do estudo foram semelhantes entre os grupos placebo e etanercepte. O segundo evento adverso mais comum foram as reações no local da injeção, manifestadas principalmente por reação inespecífica, eritema e dor. Esse tipo de evento foi mais comum no grupo ixequizumabe ²⁵. No período de manutenção, não foram observadas diferenças significativas na incidência de eventos adversos decorrentes do tratamento entre os 2 grupos em uso de ixequizumabe. A intensidade da maioria desses eventos foi leve a moderada e as nasofaringites continuaram a representar o evento adverso mais comum. A taxa de eventos adversos sérios foi semelhante entre os dois grupos em uso de ixequizumabe. Nessa fase, a maior parte das descontinuações foram orientadas pelo médico, devido a</p>	

testes tuberculínicos positivos, sem doença ativa. No entanto, nenhum caso de tuberculose em atividade ou reativada foi registrado²⁵. A neutralização da IL-17 predispõe os indivíduos a maior incidência de infecções por Candida. Essas infecções foram, de fato, mais frequentes no grupo tratado com ixequizumabe, manifestas por candidíase vulvovaginal e oral de simples resolução²⁵. Não foram observadas diferenças nas incidências de malignidades e eventos cardiovasculares entre os pacientes em uso de placebo, ixequizumabe e etanercepte¹⁷. O perfil de segurança de ixequizumabe no estudo IXORA-S foi semelhante ao descrito acima.^{8,9} A eficácia de ixequizumabe em relação a outros medicamentos biológicos com a mesma indicação foi ainda analisada em estudos de comparação indireta, graduados pela CONITEC em seu parecer preliminar com nível de evidência moderada com base no critério de “evidência indireta”. Em uma meta-análise de estudos que compararam a eficácia dos diversos imunobiológicos e pequenas moléculas, em análise ou aprovadas para o tratamento de Psoríase, com a eficácia de placebo, ixequizumabe se apresentou como a molécula com maior probabilidade de atingir os desfechos propostos nos estudos (sPGA 0,1, PASI 75/90/100), superior inclusive ao secuquinumabe, inibidor de IL-17 já aprovado no Brasil. De acordo com esse mesmo estudo, ixequizumabe apresentou um NNT (número necessário para tratar) de 1,19, demonstrando que a eficácia máxima de ixequizumabe é superior à demonstrada com outros imunobiológicos e pode ser observada em 1 a 2 pacientes que iniciam o tratamento¹⁰. Uma meta-análise recente, que comparou ixequizumabe e outros imunobiológicos entre si, corroborou a elevada eficácia de ixequizumabe²⁶. Em uma meta-análise em rede conduzida pela Cochrane Library, ixequizumabe foi a droga mais eficaz em comparação a terapias sistêmicas e outros biológicos no alcance de PASI 90. Esta mesma meta-análise comenta que em relação a incidência de eventos adversos sérios, em geral, todas as drogas colocadas em comparação se comportaram de maneira semelhante. Em relação a outros desfechos de eficácia, tais como PASI 75 e sPGA (0,1) os resultados foram semelhantes aos mencionados para PASI 90, e ixequizumabe manteve-se como o mais eficaz¹¹. Em um estudo de comparação indireta entre ixequizumabe e secuquinumabe, embasado em diversos métodos estatísticos, ixequizumabe demonstrou resultados entre 10 a 13,1% mais elevados aos de secuquinumabe, ao se avaliar índices mais altos de regressão das lesões (PASI 90 e 100) nas primeiras 12 semanas de tratamento²⁷. Uma diferença da ordem de 10%, significa que 1 paciente a mais, quando tratado com ixequizumabe, atingirá PASI 90 ou 100 na semana 12 de tratamento, em comparação com secuquinumabe. Conclusão Os dados acima demonstram que ixequizumabe proporciona níveis elevados de regressão da Psoríase em placas, com eficácia superior à observada com outros imunobiológicos, inclusive com o inibidor de IL-17A aprovado no Brasil, secuquinumabe^{4-11; 25-26}. A eficácia de ixequizumabe foi comprovada em longo prazo^{7; 18-19} e foi igualmente elevada em pacientes virgens de tratamento biológico ou com uso prévio desses medicamentos²¹, o que demonstra que seu uso terá desfecho clínico relevante para os pacientes em qualquer linha de tratamento. Esses dados, associados a um perfil de segurança satisfatório e boa tolerabilidade, demonstram o elevado potencial terapêutico de ixequizumabe, sendo uma opção segura e eficaz para pacientes com psoríase em placas, moderada a grave, candidatos ao tratamento com terapia sistêmica ou fototerapia. 4. Preço aprovado e Impacto Orçamentário Informamos que a solicitação do Preço foi protocolada junto à CMED no dia 20/12/2017, sob número 2017.12200050PR, e aprovada em Reunião da Secretaria Executiva realizada em 19/03/2018.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Considerando a eficácia, segurança e a qualidade de vida que ixequizumabe pode trazer aos pacientes, a Lilly se manifesta aberta ao Ministério da Saúde para discutir mecanismos de parcerias que possibilitem o acesso dos pacientes a esta tecnologia, visando, inclusive, atender ao critério de custo-resposta segundo previsto no relatório preliminar da CONITEC. Deixamos em anexo um conjunto de estudos, de modo que os mesmos possam contribuir nas análises sobre o medicamento ixequizumabe. Referências:1) Maia CPM, Romiti R, Takahashi MDF. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012 - Guias de avaliação e tratamento Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2ª. edição, 2009. Rio de Janeiro2) Rueger JG, et al. J Allergy Clin Immunol. 2012;130:145-543) Bula Taltz para Profissionais de Saúde. ANVISA. Aprovada em 18 de dezembro 2017.4) Angley R, et al. Poster presentation at EADV 2017; presentation P13115) Papp KA, et al. Br J Dermatol. 2017 Oct 9. doi: 10.1111/bjd.16050. [Epub ahead of print]6) Gordon KB, et al. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):345-56. doi: 10.1056/NEJMoa1512711. Epub 2016 Jun 8.7) Lauvelt A, et al. J Am Acad Dermatol. 2017 Nov;77(5):855-862. doi: 10.1016/j.jaad.2017.06.153. Epub 2017 Sep 13.8) Reich K et al. Br J Dermatol. 2017 Oct;177(4):1014-1023. doi: 10.1111/bjd.15666. Epub 2017 Jul 19.9) Paul C, et al. Psoriasis Gene to Clinic 2017. Poster presentation P064. Londres, 201710) Carvalho AVE, et al. Drugs R D (2017) 17:29–51. doi: 10.1007/s40268-016-0152-x11) Sbidian E, et-al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD011535. DOI: 10.1002/14651858.CD011535.pub2.12) Puig L. PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. JEADV. 2015;29(4):645-648.13) Takeshita J et al. J Am Acad Dermatol. 2014 Oct;71(4):633-41. doi: 10.1016/j.jaad.2014.05.001. Epub 2014 Jun 11.14) Armstrong AW, Siegel MP, Bagel J, et al. From the medical board of the National Psoriasis Foundation: treatment targets for plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2017;76:290-298.15) Gulliver W, Lynde C, Dutz JP, et al. Think beyond the skin: 2014 Canadian expert opinion paper on treating to target in plaque psoriasis. J Cutan Med Surg. 2015;19(1):22-27.16) Saeki H, et al. J Dermatol. 2016 Oct 11;(Ahead of print)Rhaj17) Callis Duffin K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2017;31:107-11318) Zachariae C, et al. J Am Acad Dermatol (2018), doi: 10.1016/j.jaad.2018.03.047.19) Leonardi C, et al. e-Poster 6581. American Academy of Dermatology (AAD); San Diego, USA; February 16-20, 201820) Reich K, Pinter A, Leutz A, Hennes C, et al. A 24-week, randomized, open-label comparison of Ixekizumabe versus fumaric acid esters and methotrexate in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis naïve to systemic therapy. EADV 2017. 2017. p. P1938.21) Gottlieb AB, et. al. JEADV, 2017; 31 (4); 679-685 22) Paul C, Puig L, Dutronc Y, et. Al. Consistency of response across subgroups of patients with moderate-to-severe plaque psoriasis following 52 weeks of treatment with ixekizumab compared to ustekinumab. Abstract submitted to International Investigative Dermatology (IID). 2018, May 16-19 23) Warren, RB et al. Psoriasis Gene to Clinic 2017. Oral presentation FC23. Londres, 201724) Warren RB, et al. American Academy of Dermatology. ePoster 7973. San Diego, 201825) Strober B, et al. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):432-440.e17. doi: 10.1016/j.jaad.2016.09.026. Epub 2016 Nov 23.26) Abbar-Lopez ZK, et al. J Invest Dermatol. 2017 Aug;137(8):1646-1654. doi: 10.1016/j.jid.2017.04.009. Epub 2017 Apr 27. Review.27) Warren, RB et al. British Journal of Dermatology (2018) 178, pp1064–1071.</p>	

3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O sistema apresentou problemas ao fazermos o upload dos estudos que embasaram a nossa contribuição (item 8, Evidências Clínicas). Diante disso, colocamos o nosso serviço de informações científicas à disposição para solicitação dos estudos citados no texto da contribuição. Contato: 0800 701 0444 ou sac_brasil@lilly.com</p>	
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo com a proposta tendo em vista a necessidade de novas terapias para o tratamento da psoríase moderada a grave em pacientes com falha de sistêmicos tradicionais e de fototerapia, em função do grande impacto na qualidade de vida desses pacientes e das comorbidades associadas (síndrome metabólica, risco cardiovascular aumentado, etc). Os imunobiológicos tem atualmente nível de evidência tanto em eficácia quanto em segurança a longo prazo demonstrados em estudos clínicos e estudos de vida real suficiente para justificar essa posição, principalmente com o advento de novas terapias como os inibidores de interleucina, em particular a terapia anti IL-17A, representada pelo secuquinumabe que demonstrou elevada eficácia e superioridade a um anti-TNF (etanercepte, estudo Fixture) e a um anti-IL 12/23 (ustequinumabe, estudo CLEAR). A forte evidência clínica e estudos de superioridade justificam a inclusão de todos os biológicos em primeira linha pós falha de terapia sistêmica e de fototerapia e principalmente a inclusão do secuquinumabe em primeira linha em função da alta resposta clínica e dos estudos de superioridade e de longo prazo.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Acredito que ambos os Biológicos na decisão preliminar (Adalimumabe e Secuquinumabe) devem ser incorporados como primeira linha. Fica a critério médico a conduta. Em relação a avaliação econômica, tenho conhecimento de que o preço analisado do Secuquinumabe foi equivocado, estando em paridade com Adalimumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de reforçar a importância de atualização do PCDT da psoríase com a incorporação dos imunobiológicos, visto que a doença é sistêmica e uma parcela de pacientes clamam por ajuda e por sua qualidade de vida melhorada. Não há dúvidas dos benefícios dessa incorporação.</p>	<p>Clique aqui</p>
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. São excelentes opções de tratamento para esta doença que ocorre em pacientes com muitas diversidades</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
08/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há necessidade das medicações biológicas para a Psoríase. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Melhorar a qualidade de vida dos pacientes que tantos sofrem com a doença.	Clique aqui
08/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, De acordo com estudo CLEAR, o secuquinumabe possui resultados superiores. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Tenho psoríase a 13 anos e há um ano uso adalimumabe mas somente depois de estar num. Quadro de artrite importante. 3ª - Sim, 4ª - Sim, Conseguir o remédio pelo sus me dá maior tranquilidade porque se fuisse pra comprar não teria como. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Todos esses fármacos possuem estudos comprovando eficácia e redução de custos indiretos de saúde com o controle da doença, mas todos podem apresentar uma proporção de pacientes refratários, portanto a incorporação de todas as medicações só aumentam a chance de controle da doença e, como não são usados em associação, não aumentam o custo do tratamento, podendo serem escalonados em linhas de tratamento conforme o custo por resposta, mas sem necessidade de excluir algum deles da incorporação.</p> <p>3ª - Sim, Como o paciente com o devido controle da doença reduz o uso dos serviços de saúde e outras medicações e melhoraram sua produtividade no trabalho, reduzindo afastamento por doença, e, havendo risco de falha a mais de um medicamento, é sempre bom economicamente incorporar todas as opções, apenas escalonando as linhas de tratamento conforme custo por resposta, já que não são usados em associação entre eles.</p> <p>4ª - Sim, Não foi considerado a redução de custo pelo menor número de consultas ambulatoriais e de emergência, menor uso de outros tratamentos associados e a melhora de arrecadação promovida pela melhor produtividade do trabalho dos pacientes devidamente controlados da doença, além da redução do uso do INSS por afastamento por doença.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Só quem tem psoríase e seus familiares sabem da necessidade de uso destes medicamentos para controlar a doença. É muito estressante ter que entrar com uma demanda judicial contra o Estado e Município para que se possa ter acesso ao medicamento gratuitamente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Somente uma pessoa com muito dinheiro pode adquirir medicamento, pois o preço é muito elevado. No meu caso que preciso do Secuquinumabe o vdlor mensal do tratamento é de aproximadamente R\$ 7.500,00</p> <p>4ª - Sim, Até mesmo para uma pessoa que tem muito dinheiro, o valor do tratamento é muito elevado.</p> <p>5ª - Sim, A União e Estados não poderiam isentar de todos os impostos os medicamentos de alto custo, de modo que os pacientes pudessem ter acesso a estes medicamentos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Conforme o parecer, seria apenas incorporado como primeira escolha de tratamento para psoríase moderada a grave, adalimumabe e secuquinumabe. Gostaria que fossem incorporados todos eles como primeira escolha, uma vez que as indicações de cada imunobiológico são individuais. Por exemplo, etanercepte é importante para uso em crianças e quando precisa-se de medicação com meia vida mais curta. Infliximabe é bom para ajuste por peso. Ustequinumabe é melhor indicado em pacientes com história de tuberculose, e outras situações quando o anti-tnf não é possível ser usado, como insuficiência cardíaca graus 3 e 4. Desta maneira, como médica, acho importante ter liberdade de escolha para primeiro Biológico para ser iniciado, já que eles não são iguais e possuem indicações variadas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Tenho como conhecimento que ustequinumabe apresenta menor custo/ano, por paciente. Desta maneira, acredito que seja interessante tê-lo como primeira escolha .</p> <p>5ª - Não</p>	
09/06/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Evidente que não há impacto orçamentário, se nossos dirigentes não desviassem tantos recursos.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A psoríase é uma doença que causa uma profunda consternação ao enfermo e aos familiares e amigos que convivem com ele. Alguns pacientes, devido a depressão causada pela doença, passam a ter outros problemas psicossomáticos e de auto-estima, podendo levar até ao suicídio.</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
09/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Preciso muito 2ª - Sim, Evidência clínica 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	
09/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Crianças portadoras de quadros moderados a graveas, não responsivas a tratamentos tradicionais não fro 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, 5ª - Não	
09/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. xxx 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo que sejam incluídos não apenas adalimumabe e secuquinumabe, mas também infliximabe, etanercepte e ustequinumabe como opções terapêuticas para o paciente com psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, Em pacientes com screening positivo para tuberculose latente, que é algo comum na população brasileira, procura-se evitar uso de imunobiológicos com ação anti-TNF, de forma que o adalimumabe não seria a escolha inicial de imunobiológico para esse grupo de pacientes. Assim, a recomendação de utilizar inicialmente o adalimumabe e, apenas em falha terapêutica, utilizar o secuquinumabe, impossibilita considerar esse aspecto. Em pacientes pediátricos, considerando-se seu perfil de segurança, o etanercepte é opção terapêutica para casos de falha a outras medicações sistêmicas (acitretina, metotrexate, ciclosporina). Assim, faz-se necessária a introdução desse imunobiológico como possibilidade terapêutica, ressaltando-se o impacto negativo da psoríase moderada a grave na qualidade de vida em um paciente pediátrico. Além da artrite psoriásica, a doença inflamatória intestinal (DII) é comorbidade classicamente associada à psoríase. Em pacientes que apresentam a associação de psoríase com DII, o secuquinumabe não é o imunobiológico de escolha. O ustequinumabe (anti-IL12 e anti-IL23) tem eficácia e segurança comprovados no tratamento desses pacientes. Portanto, é necessária a introdução dessa medicação como opção terapêutica para pacientes com psoríase e doença inflamatória intestinal associada. Assim, entendo que a escolha do imunobiológico deve ser baseada em análise individualizada de cada caso, e que os medicamentos anti-TNF (infliximabe, etanercepte, adalimumabe), anti-IL17 (secuquinumabe) e anti-IL12 e anti-IL23 (ustequinumabe) devem ser incluídos como opções terapêuticas para os pacientes com psoríase moderada a grave, sendo sua utilização norteadada pelas comorbidades associadas e pelo perfil clínico de cada paciente. 1. Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, Jacobstein D, Lang Y, Friedman JR, Blank MA, Johans J, Gao LL, Miao Y, Adedokun OJ, Sands BE, Hanauer SB, Vermeire S, Targan S, Ghosh S, de Villiers WJ, Colombel JF, Tulassay Z, Seidler U, Salzberg BA, Desreumaux P, Lee SD, Loftus EV Jr, Dieleman LA, Katz S, Rutgeerts P; UNITI-IM-UNITI Study Group. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn`s Disease. N Engl J Med. 2016 Nov 17;375(20):1946-1960. PMID: 279596072. Langley RG, Lebwohl M, Krueger GG, Szapary PO, Wasfi Y, Chan D, Hsu MC, You Y, Poulin Y, Korman N, Prinz JC, Reich K; PHOENIX 2 Investigators. Long-term efficacy and safety of ustekinumab, with and without dosing adjustment, in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from the PHOENIX 2 study through 5 years of follow-up. Br J Dermatol. 2015;172(5):1371-83. doi: 10.1111/bjd.13469. Epub 2015 Mar 22. 3. Paller AS, Siegfried EC, Pariser DM, Rice KC, Trivedi M, Iles J, Collier DH, Kricorian G, Langley RG. Long-term safety and efficacy of etanercept in children and adolescents with plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016 Feb;74(2):280-7.e1-3. doi: 10.1016/j.jaad.2015.09.056. PMID: 267757754. Sbidian E, Giboin C, Bachelez H, Paul C, Beylot-Barry M, Dupuy A, Viguier M, Lacour JP, Schmutz JL, Bravard P, Mahé E, Beneton N, Misery L, Delaporte E, Modiano P, Barbarot S, Regnier E, Jullien D, Richard MA, Joly P, Tubach F, Chosidow O. Factors associated with the choice of the first biologic in psoriasis: real-life analysis from the Psobioteq cohort. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Dec;31(12):2046-2054. doi: 10.1111/jdv.14406. Epub 2017 Jul 16. PMID: 28609574</p> <p>3ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		4ª - Não	
		5ª - Não	
10/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, depósito em conta 3ª - Sim, analise financeira 4ª - Sim, analise financeira 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A imensa carga tributária brasileira gera a obrigação de Estado custear todo e qualquer tratamento de saúde aos seus cidadãos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Sem corrupção ou roubos a absurda carga tributária infligida aos brasileiros é mais do que suficiente para arcar com todo e qualquer tratamento de saúde para toda a população deste país. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O Estado arrecada nossos Impostos, direta e indiretamente, e tem a obrigação de atender as necessidades da população. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Precisamos de mais opções terapêuticas no tratamento da psoríase moderada a grave 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	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>	
10/06/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É fundamental para o tratamento das pessoas que não conseguem obtê-lo por meios próprios. Atende a dignidade das pessoas de terem um direito digno à saúde</p> <p>2ª - Sim, Tenho um amigo que foi reformado por sua doença que impedia-o de realizar as tarefas regulares do trabalho.</p> <p>3ª - Sim, Este amigo tem gasto mensal de 7500,00 reais para o tratamento</p> <p>4ª - Sim, Este valor consome mais de 50% do orçamento familiar.</p> <p>5ª - Não</p>	
10/06/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito ser fundamental a medicação gratuita para pacientes crônicos, melhora muit a qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/06/2018	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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Relativo à incorporação de adalimumabe como primeira escolha no tratamento imunobiológico da psoríase no SUS e secuquinumabe como droga em caso de falha, minha posição é de concordância parcial. A literatura indica que ao longo dos anos a sobrevida das drogas é diferente, e as taxas de perda de eficácia de biológicos na psoríase variam de 10 a 25%¹, estando o ustequinumabe entre todas as drogas avaliadas aquela com maior sobrevida². O custo da mudança de droga não pode ser negligenciado, ao paciente e ao sistema de saúde, pois envolve piora do estado da psoríase, necessidade de switch e nova indução, com incremento de custos. A própria recomendação preliminar da CONITEC reconhece a alta eficácia dos biológicos anti-interleucinas (secuquinumabe, ustequinumabe, por exemplo) frente aos anti-TNF alfa, os quais apresentam restrições em situações como Insuficiência cardíaca congestiva NYHA III/IV e doenças desmielinizantes, as quais não são observadas com anti-interleucinas. Em país com elevada prevalência de tuberculose, ainda endêmica, o uso do ustequinumabe é estratégia que pode reduzir a possibilidade de reativação, custos com tratamentos e complicações advindas. A inclusão de biológicos na psoríase é uma antiga necessidade ansiada por pacientes que não mais respondem mais aos tratamentos convencionais, e aos médicos que a tratam, sem condições de oferecer alívio ao portador em um cenário onde a partir do momento em que os convencionais falham, não lhes resta nada mais a amparar o doente. Porém, limitar apenas dois biológicos, existindo já incorporados ao SUS o etanercept, infliximabe, e não incluir diferentes mecanismos de anti-interleucinas pode engessar o cuidado, levar a custos não previstos com switch, reativação de tuberculose, além da notável questão de custo-efetividade por responderem em usuários de anti-interleucinas – anti IL-17 e anti-IL12/23. 1. Br J Dermatol 2015; 172:244–52. Comparison of long-term drug survival and safety of biologic agents in patients with psoriasis vulgaris. 2. J Dermatolog Treat 2018 May 31:1-17. Efficacy and Survival of Biologic Agents in psoriasis: A practical real-life 12-year experience in a French dermatology department. 3. Br J Dermatol. 2012 Nov;167(5):1145-52. The safety of ustekinumab treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis and latent tuberculosis infection.</p> <p>2ª - Sim, Durante anos a não-incorporação de tratamentos para psoríase foi argumentada como ausência de evidências de longo prazo, ausência de estudos comparativos entre drogas ou estudos comparativos ao placebo. O artigo anexo discute esses motivos e os contra-argumenta. A incorporação atual do secuquinumabe o coloca em segunda opção a droga com mais estudos comparativos head to head, superior ao ustequinumabe, ao etanercept, ao ácido fumárico e ao adalimumabe, que foi incorporado como droga de primeira escolha.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O GRAPPA, como maior entidade de médicos reumatologistas e dermatologistas na área da psoríase, publicou em 2016 um guideline em que diversos tratamentos são colocados como opções nos diferentes domínios da doença psoriásica (pele, unhas, ênteses, esqueleto axial/periférico, dactilite), utilizando-se apenas as evidências científicas disponíveis. De tal forma foi sugerido fluxograma, o qual dispõe de diferentes opções para cada domínio afetado. O engessamento do tratamento da psoríase com apenas 2 opções vai de encontro à pluralidade de manifestações, contra-indicações e restrições, encontradas na</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		prática real. A não-incorporação do etanercept deixa crianças com < 12 anos e com psoríase grave sem escolha, no caso de necessidade de biológicos. A escolha de apenas um mecanismo anti-interleucinas deixa pacientes com falha ao adalimumabe e portadores de Crohn sob risco de uso de droga com potencial impacto de piora na doença. Em anexo artigo discute sobre a perda de eficácia em pacientes em uso de Secuquinumabe. Nessas situações, o que será feito com o doente?	
10/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Existe a necessidade de medicamentos para pacientes refratários a tratamentos convencionais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/06/2018	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>	
10/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. São medicamentos importantes e tem alternativas quando existir falha terapêutica ou efeitos colaterais que necessitem mudar para outro tipo de ação. Por exemplo dos anti TNF para os inibidores de IL 23 ou IL17.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Opções de tratamentos.</p>	
10/06/2018	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
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Caros Senhores (as) da CONITEC, A incorporação dos imunobiológicos no tratamento da psoríase moderada-grave é um ganho em qualidade de vida e saúde para os pacientes e uma solicitação de longa data dos dermatologistas, que viam-se frente a pacientes com a doença sem alternativas de tratamento após a falha ou contra-indicação de medicações antipsoriásicas clássicas. Desta forma, a incorporação de duas medicações imunobiológicas para a indicação, já seria um alento para uma demanda há muito reivindicada e de atendimento há muito esperado. Entretanto, algumas considerações importantes são pertinentes neste momento aonde a CONITEC consulta, em particular a nós, médicos dermatologistas especializados no tratamento da doença. Abaixo, listo alguns pontos, substanciados por literatura médica atualizada e pela prática do atendimento do paciente psoriásico no Brasil:- A hierarquização da prescrição pelo tratamento da psoríase moderada/grave com um anti-TNF (adalimumabe) como primeira opção, relegando-se o uso de um medicamento biológico “não anti-TNF”, neste caso um anti-IL17 (secuquinumabe) pode fazer sentido do ponto de vista custo-efetividade, mas não leva em conta o fator segurança. Sendo o Brasil um país aonde a tuberculose é uma doença endêmica, com incidência de 34,1/100.000 habitantes e mortalidade de 2,2 óbitos/100.000 habitantes (Panorama da tuberculose no Brasil. Ministério da Saúde, 2016.), a indicação do adalimumabe, um anti-TNF, como primeira escolha de terapêutica para psoríase em placas moderada-grave sem comprometimento articular não leva em conta a inerente relação entre os anti-TNFs e o desenvolvimento de tuberculose nos pacientes com tuberculose latente (principalmente extra-pulmonar, com maior letalidade devido a tendência à disseminação por reativação da doença) ou em pacientes que entram em contato com doentes com tuberculose durante a terapia anti-TNF (Kasiraman v et al. 2014). O fator de necrose tumoral (TNF) é crucial para formação e manutenção do granuloma como respostas fisiológicas à infecções e o bloqueio do mesmo leva á reativação da doença previamente contida pelo granuloma (Ortigosa L et al 2013). O screening dos pacientes pré-tratamento com anti-TNFs diminui a chance de reativação de tuberculose, mas não a elimina, sendo que pacientes apresentam desenvolvimento mais rápido e grave da tuberculose, caso esta ocorra (Guinard E et al 2016). Por outro lado, estudos de longo prazo e de registro, mostram que a chance de reativação da tuberculose com os medicamentos biológicos antipsoriásicos bloqueadores de interleucinas (sejam eles, anti-IL 17, anti-IL 23 ou anti-IL12/23) são raros ou inexistentes, pois o mecanismo de ação interfere pouco na ação do TNF sobre a formação fisiológica do granuloma (Van de Kerkhof P et al 2017; Tsai TF et al. 2012; Papp KA, et al. 2013; Blauvelt A, et al 2017; Reich et al 2017). Desta forma, sugere-se que não seja compulsório o uso do adalimumabe antes do secuquinumabe e que a decisão de qual a medicação usar como primeira opção de imunobiológico seja individualizada casos-a-caso, dado o exposto acima.- Já é bem relatado na literatura o fato de que o uso de um medicamento imunobiológico, influencia a eficácia do medicamento imunológico usado subsequentemente. Ou seja, na falha do primeiro imunobiológico usado, independente do mecanismo de ação, os imunobiológicos subsequentes tendem a ter menor resposta, independente do desfecho utilizado na avaliação. E isto é ainda mais evidente nos dados de estudos de registro, pós-comercialização (Gniadecki R et al. 2005; Vilarrasa E et al., 2016; Warren RB, et al. 2015; Dávila-Seijo P et al. 2016; Strober BE et al. 2016; Min M et al., 2018) . Desta forma, o uso compulsório do adalimumabe, que é menos eficaz em alcançar qualquer um dos desfechos usados em metanálises recentes (PASI 75, 90, 100) do que os</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>medicamentos anti-interleucinas (Sbidian E. et al.2017; de Carvalho A. et al. 2017, Jabbar-Lopez ZK et al. 2017) tende a diminuir a eficácia do secuquinumabe, usado subsequentemente. Desta forma, assim como no item anteriormente elencado, sugere-se que não seja compulsório o uso do adalimumabe antes do secuquinumabe e que a decisão de qual a medicação usar como primeira opção de imunobiológico seja individualizada casos-a-caso, dado o exposto acima.- Conforme exposto acima, existe uma taxa de pacientes que apresentam falha primária ou secundária aos imunobiológicos (Gniadecki R et al.205; Vilarrasa E et al., 2016; Warren RB, et al. 2015; Dávila-Seijo P et al. 2016; Strober BE et al. 2016; min M et al., 2018). Portanto, na falha das duas medicações incluídas na recomendação de incorporação da CONITEC, pacientes e médicos ficariam sem opção terapêutica para sequencia de tratamento. Além disso, existem contra-indicações ao uso do anti-IL17 (Doença inflamatória intestinal) (Cosentyx: bula da medicação) ou ao uso do anti-TNF (insuficiência cardíaca grau III ou superior, histórico de doença desmielinizante pessoal ou familiar, por exemplo) (Humira: bula da medicação). A incorporação de outros medicamentos biológicos (sejam eles da mesma classe dos dois indicados – antiTNF e antiil17; ou de classes diferentes – antiIL12/23) trariam opção de tratamento àqueles pacientes que falhassem às medicações previamente utilizadas ou com contra-indicação aos medicamentos recomendados à incorporação. Desta forma, sugere-se que sejam incorporados outros medicamentos biológicos utilizados no tratamento da psoríase moderada-grave, a serem usados em situações de falha terapêutica ou nos casos de pacientes que tem contra-indicação ao uso das medicações recomendadas pela CONITEC- Finalmente, não existe referencia à população pediátrica na recomendação de incorporação da CONITEC, na medida em que a única medicação imunobiológica aprovada no Brasil para tratamento de pacientes pediátricos com psoríase moderada-grave resistentes, intolerantes ou com contra-indicação aos anti-psoriásicos clássicos é o Etanercepte (Enbrel: bula da medicação). Desta forma, sugere-se a incorporação do Etanercepte, sendo que somente indicado para pacientes acima dos 8 anos resistentes, intolerantes ou com contra-indicação aos anti-psoriásicos clássicos.</p> <p>REFERENCIAS</p> <p>Panorama da tuberculose no Brasil: a mortalidade em números [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.</p> <p>Kasiraman V et al. Risk of tuberculosis with the use of anti-TNF medications in psoriasis: incidence, screening and management. <i>Dermatol Online J.</i> (2014)</p> <p>Guinard E, Bulai Livideanu C, Barthélémy H, Viguier M, Reguiat Z, et al. Active tuberculosis in psoriasis patients treated with TNF antagonists: a French nationwide retrospective study. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2016 Aug;30(8):1336-41. doi: 10.1111/jdv.13633. Epub 2016 Jun 3.</p> <p>Ortigosa L, Bernard G, Silva L Capítulo 31: Tuberculose In: Romiti R, <i>Compêndio de psoríase</i> 2 Ed.- Rio de Janeiro : Elsevier, 2013.</p> <p>Van de Kerkhof P et al. Secukinumab pooled and long-term safety: analysis of 19 psoriasis clinical trials. <i>Br J Dermatol.</i> 2017. 177, ppe235–e307. P022.</p> <p>Tsai TF et al. The safety of ustekinumab treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis and latent tuberculosis infection. <i>Br J Dermatol.</i> 2012 Nov; 167(5):1145-52.</p> <p>Papp KA, et al. Long-term safety of ustekinumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: final results from 5 years of follow-up. <i>Br J Dermatol.</i> 2013 Apr; 168(4):844-54</p> <p>Blauvelt A, Gooderman M, Iversen L, Ball S, Zhang L, et al. Efficacy and safety of ixekizumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: Results through 108 weeks of a randomized, controlled phase 3 clinical trial (UNCOVER-3) <i>J Am Acad Dermatol.</i> 2017 Nov; 77(5):855-62.</p> <p>Reich K, Armstrong AW,</p>	

Foley P, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(3):418- 431. Gniadecki R, et al. DERMBIO. Comparison of long-term drug survival and safety of biologic agents in patients with psoriasis vulgaris. *Br J Dermatol.* 2015 Jan;172(1):244-52. Vilarrasa E et al. ORBIT (Outcome and Retention Rate of Biologic Treatments for Psoriasis): A retrospective observational study on biologic drug survival in daily practice. *J Am Acad Dermatol.* 2016 Jun;74(6):1066-72. Warren RB, et al. Differential Drug Survival of Biologic Therapies for the Treatment of Psoriasis: A Prospective Observational Cohort Study from the British Association of Dermatologists Biologic Interventions Register (BADBIR). *J Invest Dermatol.* 2015 Nov; 135(11):2632-2640. Dávila-Seijo P et al. Survival of classic and biological systemic drugs in psoriasis: results of the BIOBADADERM registry and critical analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016 Nov; 30(11):1942-1950. Strober BE, Bissonnette R, Fiorentino D, et al. Comparative effectiveness of biologic agents for the treatment of psoriasis in a real-world setting: Results from a large, prospective, observational study (Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry [PSOLAR]). *J Am Acad Dermatol.* 2016 May;74(5):851-61. Amin M, No DJ, Egeberg A, Wu JJ. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? *Am J Clin Dermatol.* 2018 Feb;19(1):1-13. Sbidian E. et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 12 de Carvalho AVE, Duquia RP, Horta BL, Bonamigo RR. Efficacy of Immunobiologic and Small Molecule Inhibitor Drugs for Psoriasis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Drugs R D [Internet].* 2017;17(1):29–51   Jabbar-Lopez ZK et al. Quantitative Evaluation of Biologic Therapy Options for Psoriasis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *J Invest Dermatol.* 2017 Aug;137(8):1646-1654. Abbvie. Bula do medicamento Humira®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1338692015&pIdAnexo=2454789. Acesso em 31/0   Novartis. Bula do medicamento Cosentyx®. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3220.pdf>. Acesso em 31/08/2017   Wyeth. Bula do medicamento Enbrel® PFS. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24364992016&pIdAnexo=3982923. Acesso em 31/08/2017.  

2ª - Sim, Caros Senhores (as) da CONITEC, A incorporação dos imunobiológicos no tratamento da psoríase moderada-grave é um ganho em qualidade de vida e saúde para os pacientes e uma solicitação de longa data dos dermatologistas, que viam-se frente a pacientes com a doença sem alternativas de tratamento após a falha ou contra-indicação de medicações antipsoriásicas clássicas. Desta forma, a incorporação de duas medicações imunobiológicas para a indicação, já seria um alento para uma demanda há muito reivindicada e de atendimento há muito esperado. Entretanto, algumas considerações importantes são pertinentes neste momento aonde a CONITEC consulta, em particular a nós, médicos dermatologistas especializados no tratamento da doença. Abaixo, listo alguns pontos, substanciados por literatura médica atualizada e pela prática do atendimento do paciente psoriásico no Brasil:- A hierarquização da prescrição pelo tratamento da

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>psoríase moderada/grave com um anti-TNF (adalimumabe) como primeira opção, relegando-se o uso de um medicamento biológico “não anti-TNF”, neste caso um anti-IL17 (secuquinumabe) pode fazer sentido do ponto de vista custo-efetividade, mas não leva em conta o fator segurança. Sendo o Brasil um país aonde a tuberculose é uma doença endêmica, com incidência de 34,1/100.000 habitantes e mortalidade de 2,2 óbitos/100.000 habitantes (Panorama da tuberculose no Brasil. Ministério da Saúde, 2016.), a indicação do adalimumabe, um anti-TNF, como primeira escolha de terapêutica para psoríase em placas moderada-grave sem comprometimento articular não leva em conta a inerente relação entre os anti-TNFs e o desenvolvimento de tuberculose nos pacientes com tuberculose latente (principalmente extra-pulmonar, com maior letalidade devido a tendência à disseminação por reativação da doença) ou em pacientes que entram em contato com doentes com tuberculose durante a terapia anti-TNF (Kasiraman v et al. 2014). O fator de necrose tumoral (TNF) é crucial para formação e manutenção do granuloma como respostas fisiológicas à infecções e o bloqueio do mesmo leva á reativação da doença previamente contida pelo granuloma (Ortigosa L et al 2013). O screening dos pacientes pré-tratamento com anti-TNFs diminui a chance de reativação de tuberculose, mas não a elimina, sendo que pacientes apresentam desenvolvimento mais rápido e grave da tuberculose, caso esta ocorra (Guinard E et al 2016). Por outro lado, estudos de longo prazo e de registro, mostram que a chance de reativação da tuberculose com os medicamentos biológicos antipsoríásicos bloqueadores de interleucinas (sejam eles, anti-IL 17, anti-IL 23 ou anti-IL12/23) são raros ou inexistentes, pois o mecanismo de ação interfere pouco na ação do TNF sobre a formação fisiológica do granuloma (Van de Kerkhof P et al 2017; Tsai TF et al. 2012; Papp KA, et al. 2013; Blauvelt A, et al 2017; Reich et al 2017). Desta forma, sugere-se que não seja compulsório o uso do adalimumabe antes do secuquinumabe e que a decisão de qual a medicação usar como primeira opção de imunobiológico seja individualizada casos-a-caso, dado o exposto acima.- Já é bem relatado na literatura o fato de que o uso de um medicamento imunobiológico, influencia a eficácia do medicamento imunológico usado subsequentemente. Ou seja, na falha do primeiro imunobiológico usado, independente do mecanismo de ação, os imunobiológicos subsequentes tendem a ter menor resposta, independente do desfecho utilizado na avaliação. E isto é ainda mais evidente nos dados de estudos de registro, pós-comercialização (Gniadecki R et al. 2015; Vilarrasa E et al., 2016; Warren RB, et al. 2015; Dávila-Seijo P et al. 2016; Strober BE et al. 2016; min M et al., 2018) . Desta forma, o uso compulsório do adalimumabe, que é menos eficaz em alcançar qualquer um dos desfechos usados em metanálises recentes (PASI 75, 90, 100) do que os medicamentos anti-interleucinas (Sbidian E. et al. 2017; de Carvalho A. et al. 2017, Jabbar-Lopez ZK et al. 2017) tende a diminuir a eficácia do secuquinumabe, usado subsequentemente. Desta forma, assim como no item anteriormente elencado, sugere-se que não seja compulsório o uso do adalimumabe antes do secuquinumabe e que a decisão de qual a medicação usar como primeira opção de imunobiológico seja individualizada casos-a-caso, dado o exposto acima.- Conforme exposto acima, existe uma taxa de pacientes que apresentam falha primária ou secundária aos imunobiológicos (Gniadecki R et al. 2015; Vilarrasa E et al., 2016; Warren RB, et al. 2015; Dávila-Seijo P et al. 2016; Strober BE et al. 2016; min M et al., 2018). Portanto, na falha das duas medicações incluídas na recomendação de incorporação da CONITEC, pacientes e médicos ficariam sem opção terapêutica para sequencia de tratamento. Além disso, existem contra-indicações ao uso do anti-IL17</p>	

(Doença inflamatória intestinal) (Cosentyx: bula da medicação) ou ao uso do anti-TNF (insuficiência cardíaca grau III ou superior, histórico de doença desmielinizante pessoal ou familiar, por exemplo) (Humira: bula da medicação). A incorporação de outros medicamentos biológicos (sejam eles da mesma classe dos dois indicados – antiTNF e antiIL17; ou de classes diferentes – antiIL12/23) trariam opção de tratamento àqueles pacientes que falhassem às medicações previamente utilizadas ou com contra-indicação aos medicamentos recomendados à incorporação. Desta forma, sugere-se que sejam incorporados outros medicamentos biológicos utilizados no tratamento da psoríase moderada-grave, a serem usados em situações de falha terapêutica ou nos casos de pacientes que tem contra-indicação ao uso das medicações recomendadas pela CONITEC- Finalmente, não existe referencia à população pediátrica na recomendação de incorporação da CONITEC, na medida em que a única medicação imunobiológica aprovada no Brasil para tratamento de pacientes pediátricos com psoríase moderada-grave resistentes, intolerantes ou com contra-indicação aos anti-psoriásicos clássicos é o Etanercepte (Enbrel: bula da medicação). Desta forma, sugere-se a incorporação do Etanercepte, sendo que somente indicado para pacientes acima dos 8 anos resistentes, intolerantes ou com contra-indicação aos anti-psoriásicos clássicos.

REFERÊNCIAS

Panorama da tuberculose no Brasil: a mortalidade em números [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

Kasiraman V et al. Risk of tuberculosis with the use of anti-TNF medications in psoriasis: incidence, screening and management. *Dermatol Online J.* (2014)

Guinard E, Bulai Livideanu C, Barthélémy H, Viguier M, Reguiat Z, et al. Active tuberculosis in psoriasis patients treated with TNF antagonists: a French nationwide retrospective study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016 Aug;30(8):1336-41. doi: 10.1111/jdv.13633. Epub 2016 Jun 3.

Ortigosa L, Bernard G, Silva L Capítulo 31: Tuberculose In: Romiti R, *Compêndio de psoríase 2 Ed.*-Rio de Janeiro : Elsevier, 2013.

Van de Kerkhof P et al. Secukinumab pooled and long-term safety: analysis of 19 psoriasis clinical trials. *Br J Dermatol.* 2017. 177, ppe235–e307. P022.

Tsai TF et al. The safety of ustekinumab treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis and latent tuberculosis infection. *Br J Dermatol.* 2012 Nov; 167(5):1145-52.

Papp KA, et al. Long-term safety of ustekinumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: final results from 5 years of follow-up. *Br J Dermatol.* 2013 Apr; 168(4):844-54

Blauvelt A, Gooderman M, Iversen L, Ball S, Zhang L, et al. Efficacy and safety of ixekizumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: Results through 108 weeks of a randomized, controlled phase 3 clinical trial (UNCOVER-3) *J Am Acad Dermatol.* 2017 Nov; 77(5):855-62.

Reich K, Armstrong AW, Foley P, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(3):418- 431.

Gniadecki R, et al. *DERMBIO.* Comparison of long-term drug survival and safety of biologic agents in patients with psoriasis vulgaris. *Br J Dermatol.* 2015 Jan;172(1):244-52.

Vilarrasa E et al. ORBIT (Outcome and Retention Rate of Biologic Treatments for Psoriasis): A retrospective observational study on biologic drug survival in daily practice. *J Am Acad Dermatol.* 2016 Jun;74(6):1066-72.

Warren RB, et al. Differential Drug Survival of Biologic Therapies for the Treatment of Psoriasis: A Prospective Observational Cohort Study from the British Association of Dermatologists Biologic

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Interventions Register (BADBIR). J Invest Dermatol. 2015 Nov; 135(11):2632-2640. Dávila-Seijo P et al. Survival of classic and biological systemic drugs in psoriasis: results of the BIOBADADERM registry and critical analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016 Nov; 30(11):1942-1950. Strober BE, Bissonnette R, Fiorentino D, et al. Comparative effectiveness of biologic agents for the treatment of psoriasis in a real-world setting: Results from a large, prospective, observational study (Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry [PSOLAR]). J Am Acad Dermatol. 2016 May; 74(5):851-61. Amin M, No DJ, Egeberg A, Wu JJ. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? Am J Clin Dermatol. 2018 Feb; 19(1):1-13. Sbidian E. et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12 de Carvalho AVE, Duquia RP, Horta BL, Bonamigo RR. Efficacy of Immunobiologic and Small Molecule Inhibitor Drugs for Psoriasis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Drugs R D [Internet]. 2017; 17(1):29-51</p> <p>&#8232; Jabbar-Lopez ZK et al. Quantitative Evaluation of Biologic Therapy Options for Psoriasis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Invest Dermatol. 2017 Aug; 137(8):1646-1654. Abbvie. Bula do medicamento Humira®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1338692015&pIdAnexo=2454789. Acesso em 31/08/2017</p> <p>&#8232; Novartis. Bula do medicamento Cosentyx®. Disponível em: https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/3220.pdf. Acesso em 31/08/2017</p> <p>&#8232; Wyeth. Bula do medicamento Enbrel® PFS. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24364992016&pIdAnexo=3982923. Acesso em 31/08/2017.</p> <p>&#8232;</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. concordo que os medicamentos biologicos sejam disponibilizados pelo sus para tratamento de psoriase moderada a grave. porem acho que a maneira como a norma tecnica foi colcada dá margem para entendimento erroneo, pois conforme o titulo parece que todos medicamentos listados serao disponibilizados mas se ler toda a norma vera que sometne 2 deles. acho importante incluir ustinumab no roll dos medicamentos biologicos por sua exceltna resposta na pele e etanercept para tramento de gestantes e crianças.</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
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo com a liberação dos medicamentos necessários à psoríase, devido o alto custo do tratamento. 2ª - Sim, Desejo participar no campo de coleta e divulgação de informações sobre o tema. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporação dos imunobiologicos deve inclui-los todos, uma vez que cada paciente apresenta resposta diferente a cada tipo de medicação, sendo a prescrição medica definitiva para o melhor tratamento. Todos os imunobiologicos citados acima sao considerados primeira linha no tratamento da psoriase, diferente do que acontece na reumatologia.</p> <p>2ª - Sim, O paciente com psoriase grave deve ter seu tratamento incluído no sus, pois trata de condição que nao só traz prejuizo social e psicologico grave para o paciente, mas impacta no trabalho, impossibilitando que este mantenha suas atividades laborais, impactando economicamente tambem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Reforço que todos os medicamentos citados acima sao considerados primeira linha no tratamento da psoriase e devem ser incluídos todos para que o paciente com psoriase possa ser melhor assistido.</p>	<p>Clique aqui</p>
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. seria importante a liberacao de mais um agente terapeutico para as formas graves de psoriase, que nao repsondem ao tratamento convencional, e o acesso torna-se limitado e burocratico para os pacientes que necessitam dessa opcao terapeutica com medicamentos biologicos</p> <p>2ª - Sim, paciente responde super bem a terapia biologica quando ha falha dos tratamentos convencionais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os imunobiológicos acima citados apresentam evidência de eficácia no tratamento da psoríase moderada a grave refratária aos demais tratamentos disponíveis. Acredito que todos sejam medicações de primeira linha, com indicações e contraindicações específicas.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
11/06/2018	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>	
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os medicamentos biológicos que estão emBula que podem ser utilizados para psoríase grave devem ser favoráveis.</p> <p>2ª - Sim, Artigos científicos e trabalhos com essas medicações.</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com psoríase grave em uso de biológicos apresentam número de internações reduzido e menos complicações e comorbidades como doenças cardiovaaculares.</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<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
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente com a recomendação preliminar, uma vez que o secuquinumabe deve ser incluído como tratamento de primeira linha para a psoríase moderada a grave, pois o paciente tem direito ao melhor tratamento, que proporcione uma melhora significativa da psoríase e, conseqüentemente, um impacto positivo na qualidade de vida. De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Sim, Utilização de preço equivocado do secuquinumabe nas análises econômicas, onde o preço referenciado no relatório foi 4 vezes maior ao efetivamente ofertado ao Ministério da Saúde. Portanto, faz-se necessária a revisão dessa recomendação, sob pena de prejuízo aos pacientes no que se refere a oferta de tratamento mais eficaz e mais benéfico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. As evidências de literatura e a prática clínica indicam que a melhor opção para início de tratamento com medicamento biológico nos pacientes com psoríase é o uso de um inibidor de interleucina. Todos os estudos de registros mostram que o ustequinumabe tem maior sobrevida em longo prazo do que os anti-TNFs, tanto nos pacientes virgens de tratamento biológico quanto nos pacientes que já usaram anti-TNF (veja referências a respeito em “Evidências Clínicas”). Além disso, o ustequinumabe é mais eficaz que os anti-TNFs e, dentre os biológicos atualmente aprovados para a psoríase no Brasil, é o que tem o melhor perfil de segurança e a melhor comodidade posológica. Assim sendo, não concordo com o parecer preliminar da CONITEC, que em sua 66ª reunião ordinária, contemplou a incorporação de somente dois dos cinco medicamentos solicitados, sendo um anti-TNF (adalimumabe) em primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e, na falha deste biológico, um anti-IL17 (secuquinumabe). Vale destacar que os inibidores de IL-17 são mais eficazes que o ustequinumabe, mas não têm a mesma comodidade posológica nem o mesmo perfil de segurança. O perfil de segurança de um medicamento é um fator sempre levado em consideração e muito relevante no momento da prescrição e muitas vezes supera a necessidade de se obter a maior eficácia, especialmente nos pacientes com psoríase, que geralmente têm outras doenças associadas à psoríase e que devem ser consideradas no momento da escolha do biológico (veja referência anexada Am J Clin Dermatol. 2018 Feb;19(1):1-13). Concluindo, acho muito bom poder contar com os dois medicamentos que tiveram seu parecer favorável pela CONITEC e que, sem dúvida, são ótimas opções terapêuticas. No entanto, acredito que cabe ao médico definir o melhor tratamento para seu paciente (a recomendação de se iniciar o tratamento biológico com um anti-TNF certamente não é a ideal em todos os casos). Além disso, sugiro que revisem o parecer desfavorável em relação ao ustequinumabe e também em relação ao infliximabe (este é a única opção terapêutica intravenosa, sendo essencial ao paciente não tem condição de armazenar ou de se auto aplicar uma medicação subcutânea).</p> <p>2ª - Sim, Conforme escrevi acima, seguem referências que corroboram:1) A melhor resposta sustentada em longo prazo com o ustequinumabe:Gniadecki R. et al. Comparison of long-term drug survival and safety of biologic agents in patients with psoriasis vulgaris. Br J Dermatol 2015;172:244-52.Vilarrasa E. Et al. ORBIT (Outcome and Retention Rate of Biologic Treatments for Psoriasis): A retrospective observational study on biologic drug survival in daily practice. ORBIT. J Am Acad Dermatol 2016;74:1066-72.Menter A. Et al. Drug survival of biologic therapy in a large, disease-based registry of patients with psoriasis: results from the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR). JEADV 2016, 30, 1148–1158. DOI: 10.1111/jdv.13611van den Reek J.M. et al. `Happy` drug survival of adalimumab, etanercept and ustekinumab in psoriasis in daily practice care: results from the BioCAPTURE network. Br J Dermatol 2014;171:1189-96.No D.J. Drug survival of biologic treatments in psoriasis: a systematic review. J Dermatolog Treat 2017 Nov 10: 1-7Langley R.G. et al. Long-term efficacy and safety of ustekinumab, with and without dosing adjustment, in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from the PHOENIX 2study through 5 years of follow-up. British Journal of Dermatology (2015) 172, pp1371–1383.Papp K.A. et al. Long-term safety of ustekinumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: final results from 5 years of follow-up. Br J Dermatol. 2013 Apr;168(4):844-54. doi: 10.1111/bjd.12214.2) O melhor perfil de segurança do</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>ustequinumabe: Amin M. et al. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? Am J Clin Dermatol. 2018 Feb;19(1):1-13. doi: 10.1007/s40257-017-0328-3.3) O menor risco de reativação de tuberculose com o uso dos inibidores de interleucinas: Considerando que vivemos num país de elevada prevalência da tuberculose, certamente os inibidores de interleucina são melhores opções terapêuticas do que os anti-TNF:Cantini F. Et al. Guidance for the management of patients with latent tuberculosis infection requiring biologic therapy in rheumatology and dermatology clinical practice. Autoimmunity Reviews 14 (2015) 503–509. 4) A maior eficácia dos inibidores de interleucinas: Sbidian E. et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD011535. DOI: 10.1002/14651858.CD011535.pub2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, evita danos motores há longo prazo que geram muitas abstinências em trabalho e gastos por transporte e internações</p> <p>5ª - Sim,</p>	
11/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Deveram ser incorporados os demais biológicos (etanercepte, infliximabe e ustequinumabe) em benefício ao paciente com opções terapêuticas principalmente nos casos graves.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com psoríase moderada a grave apresentam boa resposta aos biológicos principalmente ao ustequinumabe e secuquinumabe em pacientes com acometimento principalmente cutâneo e aos demais (adalimumabe, etanercepte, infliximabe) quanto há acometimento articular associado.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Segue abaixo a contribuição dos responsáveis pelo Ambulatorio de Psoríase da Divisão de Dermatologia do Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Marcelo Arnone - CRM 90826/SP - marcelo.arnone@hc.fm.usp.br Ricardo Romiti - CRM 75298/SP - r.romiti@hc.fm.usp.br</p> <p>A recomendação preliminar da Conitec, de 09 de maio de 2018, da incorporação no SUS de “adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave”, traz um novo horizonte no tratamento dos pacientes com psoríase moderada a grave, doença inflamatória crônica mediada pelo sistema imune, que compromete de forma substancial o bem estar físico e a qualidade de vida de seus portadores. Ao longo dos anos de evolução da doença, muitos pacientes não apresentam condições de controle adequado da doença com as opções de tratamento sistêmico clássico (fototerapia, acitretina, metotrexate e ciclosporina), seja por perda da resposta, contraindicação ou efeito adverso. Nossa experiência clínica à frente do Ambulatório de Psoríase da Divisão de Dermatologia do Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, evidencia a importância fundamental do papel dos imunobiológicos no arsenal terapêutico da psoríase, porém faz com que levantemos alguns aspectos a serem considerados nessa recomendação: # a proposta atual da Conitec, mencionada acima, não contempla os pacientes que já estão em uso de outras terapias imunobiológicas para psoríase, como o ustekinumabe. Grande parte desses pacientes apresenta atualmente controle adequado da doença e teriam prejuízo a longo prazo se tivessem seu tratamento interrompido. # a proposta atual da Conitec não leva em consideração que os imunobiológicos com ação anti-TNF (adalimumabe, etanercepte e infliximabe) embora apresentem perfil de segurança adequado no manejo do paciente com psoríase, conferem um risco maior de reativação de tuberculose. 1 Os estudos de fase 3 que avaliaram eficácia e segurança do secuquinumabe no tratamento de pacientes com psoríase também evidenciaram bom perfil de segurança com relação ao baixo risco de reativação de tuberculose nos pacientes tratados. 2 Como o Brasil é um país endêmico para tuberculose, 3 talvez a indicação de um imunobiológico com ação anti-TNF como primeira linha, não seja a estratégia mais adequada enfocando a questão da segurança # a proposta atual da Conitec, que propõe o adalimumabe como primeira linha de tratamento, não leva em consideração dados de eficácia e segurança dos outros imunobiológicos aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave 4-6 bem como os dados de estudos de registro 7 que avaliam a manutenção da resposta a longo no tratamento da psoríase e mostram que o primeiro biológico instituído no tratamento do paciente com psoríase é o que tem maior chance de sustentação da resposta no longo prazo. Dessa forma, o mais racional na estratégia de tratamento de longo prazo seria iniciar o uso dos imunobiológicos com as opções terapêuticas que se mostraram mais efetivas. 6</p> <p>Referências Bibliográficas: 1- Cantini F, et al. Autoimmun Rev. 2015 Jun;14(6):503-9. 2- Angley RG, et al. N Engl J med. 2014 Jul 24;371(4):362-38. 3- World Health Organization . Global Tuberculosis Report. Geneva: WHO; 2016. http://www.who.int/tb/publications/global_report/en4. 4- Meng Y, et al. Clin Exp Dermatol. 2014;39(6):696–707. 5- Yoo JY, et al. Ann Pharmacother. 2016;50(5):341–51. 6- Ibdian E, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Dec 22;127-5. 7- Niadecki R, et al. Br J Dermatol. 2015 Jan;172(1):244-52</p> <p>2ª - Sim, A recomendação preliminar da Conitec, de 09 de maio de 2018, da incorporação no SUS de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>“adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave”, traz um novo horizonte no tratamento dos pacientes com psoríase moderada a grave, doença inflamatória crônica mediada pelo sistema imune, que compromete de forma substancial o bem estar físico e a qualidade de vida de seus portadores. Ao longo dos anos de evolução da doença, muitos pacientes não apresentam condições de controle adequado da doença com as opções de tratamento sistêmico clássico (fototerapia, acitretina, metotrexate e ciclosporina), seja por perda da resposta, contraindicação ou efeito adverso. Nossa experiência clínica à frente do Ambulatório de Psoríase da Divisão de Dermatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, evidencia a importância fundamental do papel dos imunobiológicos no arsenal terapêutico da psoríase, porém faz com que levantemos alguns aspectos a serem considerados nessa recomendação: # a proposta atual da Conitec, mencionada acima, não contempla os pacientes que já estão em uso de outras terapias imunobiológicas para psoríase, como o ustekinumabe. Grande parte desses pacientes apresenta atualmente controle adequado da doença e teriam prejuízo a longo prazo se tivessem seu tratamento interrompido. # a proposta atual da Conitec não leva em consideração que os imunobiológicos com ação anti-TNF (adalimumabe, etanercepte e infliximabe) embora apresentem perfil de segurança adequado no manejo do paciente com psoríase, conferem um risco maior de reativação de tuberculose. 1 Os estudos de fase 3 que avaliaram eficácia e segurança do secuquinumabe no tratamento de pacientes com psoríase também evidenciaram bom perfil de segurança com relação ao baixo risco de reativação de tuberculose nos pacientes tratados. 2 Como o Brasil é um país endêmico para tuberculose, 3 talvez a indicação de um imunobiológico com ação anti-TNF como primeira linha, não seja a estratégia mais adequada enfocando a questão da segurança # a proposta atual da Conitec, que propõe o adalimumabe como primeira linha de tratamento, não leva em consideração dados de eficácia e segurança dos outros imunobiológicos aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave 4-6 bem como os dados de estudos de registro 7 que avaliam a manutenção da resposta a longo no tratamento da psoríase e mostram que o primeiro biológico instituído no tratamento do paciente com psoríase é o que tem maior chance de sustentação da resposta no longo prazo. Dessa forma, o mais racional na estratégia de tratamento de longo prazo seria iniciar o uso dos imunobiológicos com as opções terapêuticas que se mostraram mais efetivas. 6</p> <p>Referências Bibliográficas: 1- Cantini F, et al. Autoimmun Rev. 2015 Jun;14(6):503-9. 2- Langley RG, et al. N Engl J med. 2014 Jul 24;371(4):362-38. 3- World Health Organization . Global Tuberculosis Report. Geneva: WHO; 2016. http://www.who.int/tb/publications/global_report/en4 4- Meng Y, et al. Clin Exp Dermatol. 2014;39(6):696-707. 5- Ryoo JY, et al. Ann Pharmacother. 2016;50(5):341-51. 6- Sbidian E, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Dec 22;127-6. 7- Niadecki R, et al. Br J Dermatol. 2015 Jan;172(1):244-52</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente com a recomendação preliminar, uma vez que o secuquinumabe deve ser incluído como tratamento de primeira linha para a psoríase moderada a grave, pois o paciente tem direito ao melhor tratamento, que proporcione uma melhora significativa da psoríase e, conseqüentemente, um impacto positivo na qualidade de vida. De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Sim, Utilização de preço equivocado do secuquinumabe nas análises econômicas, onde o preço referenciado no relatório foi 4 vezes maior ao efetivamente ofertado ao Ministério da Saúde. Portanto, faz-se necessária a revisão dessa recomendação, sob pena de prejuízo aos pacientes no que se refere a oferta de tratamento mais eficaz e mais benéfico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, meus pacientes respodem muito bem ao tratamento.principalmente uma crianca que toma etanercepte, pois só ele é indicado para criança.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/06/2018	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>	
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Uso imunobiológicos há 14 anos portanto sei que na realidade necessitamos de todos pois a falha ao tratamento aconteceu já com os anti TNF bem como aos anti interleucinas disponíveis até o momento. De toda forma a incorporação é URGENTE pois a judicialização faz com que o medicamento fique caro. Sou professora da UERJ e até hoje tenho 70 pacientes aproximadamente. Atendemos aproximadamente 1000 pacientes por mes no ambulatorio geral.</p> <p>2ª - Sim, Nossos pacientes com psoríase quando fracassam metotrexato e / ou ciclosporina temos que partir para imunobiológicos já que há real ameaça de vida em alguns casos generalizados pelo estado inflamatório da dermatose alem do comprometimento psicossocial do paciente.</p> <p>3ª - Sim, O fato dos imunobiológicos não estarem disponíveis implica em desgaste para o médico, para o paciente que finalmente recorre à justiça e consegue o medicamento via judicial certamente por um preço mais elevado do que se fosse comprado e disponibilizado pelo proprio governo.</p> <p>4ª - Sim, Os pacientes quando necessitam internação por descompensação da psoriase fiquem em custo muito mais elevado para os cofres públicos do que se estivessem usando imunobiológicos.Eventualmente quando necessitam internação por evento adverso esse é um fato muito raro.</p> <p>5ª - Sim, Acredito que alem da inclusão de imunobiológicos necessitamos a disponibilidade de acitretina, ciclosporina, metotrexato e fototerapia para um tratamento inicial.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Desejo que essa proposta seja ceita pois a mesma ira beneficiar milhares de pacientes portadores de Psorise</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou dermatologista e professora da UFJF responsável pelo ambulatorio de Psorise e atendemos cerca de 400 pacientes da zona da mata mineira. Quadros graves com muitas comorbidades associadase atualmente a decisão por qual imunobiológico usar vai depender dos fatores de risco:tuberculose passada ou latente, risco cardiovascular, obesidade, diabetes, doenças neurológicas, doenças inflamatorias intestinais, hepatites virais associadas, HIV positivo, hepatopatas e nefropatas. Portanto, se o paciente apresentar risco de reativação de tuberculose e/ou tiver historia familiar de DII não poderá usar nem anti-TNFalfa, nem Anti-IL17. Se tiver Insuficiência cardíaca tb não poderá utilizar anti-TNFalfa. Oustequinumabe tem um perfil de segurança e aderencia ao tratamento muito bom e deveria ser incluído também no rol já que nos pacientes com muitas comorbidades é a primeira escolha</p> <p>2ª - Sim, anexados os documentos</p> <p>3ª - Sim, A questão do preço do medicamento tem que ser vista diretamente com o laboratório ,uma vez que se o paciente não consegue a medicação por vias legais e sim judiciais o custo acaba aumentando para o governo</p> <p>4ª - Sim, Os pacientes com quadros graves da doença também estão tratando ou evitando as suas comorbidades associadas e diminuindo com isso um custo posterior com internações, prolongadas e diminuição da incidência de eventos tromboembólicos, diabetes, esteatose hepatica e distúrbios psiquiaticos secundários a doença</p> <p>5ª - Sim, já enviados nos artigos</p>	<p>Clique aqui</p>
12/06/2018	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
12/06/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Inicialmente a entidade concorda com a inclusão de todos imunobiológicos aprovados no Brasil. Adalimumabe, etanercept, infliximabe, ustekinumabe, secukinumabe e ixekizumabe. O perfil de pacientes não é único e existem muitas peculiaridades o que resulta na importância de termos mais que somente 2 opções. Exemplos, caso não tenhamos aprovado etanercept, as crianças com psoríase teriam que usar uma droga off label? . Outro ponto, no relatório da Conitec coloca como a droga mais segura o ustekinumabe e na recomendação, excluir a droga mais segura. O manejo de cada paciente com suas restrições deixam claro que a medicina não é uma receita de bolo. É impossível termos restrição na livre escolha do médico.</p> <p>2ª - Sim, Eli Lilly do Brasil Ltda. Taltz (ixekizumabe) [Bula] São Paulo; 2018. p. 1–13 Papp K.A. et al. Long-term safety of ustekinumab in patients with moderate-to-severe psoriasis: final results from 5 years of follow-up. Br J Dermatol. 2013 Apr;168(4):844-54. doi: 10.1111/bjd.12214. Amin M. et al. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? Am J Clin Dermatol. 2018 Feb;19(1):1-13. doi: 10.1007/s40257-017-0328-3.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Baseado na experiência clínica do Ambulatório de Psoríase do Hospital Eduardo de Menezes da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - FHEMIG, do qual sou coordenadora, em nome da equipe e de todos os pacientes do serviço, parabenizamos a Conitec por esse avanço. Sabemos o quanto é importante a incorporação dos imunobiológicos para tratamento da psoríase muito grave, refratária aos medicamentos atualmente fornecidos (calcipotriol, metotrexato, acitretina e ciclosporina), o que ocorre em cerca de 10% do total de pacientes atendidos. Acreditamos, porém, que é muito importante a disponibilização de outras opções de tratamento, além do adalimumabe e do secuquinumabe; o ustequinumabe é medicamento extremamente eficaz em grande parte dos casos (a eficácia da vida real parece muito superior à que é publicada nos estudos internacionais) - certamente seu custo-resposta é muito mais favorável do que o que foi apresentado no relatório preliminar elaborado pela Conitec, ainda mais por se tratar de medicamento com apenas 4 ou 5 injeções por ano se o paciente tem peso corporal inferior a 100kg (caso o peso seja superior, certamente esse custo será bem superior aos demais medicamentos). Para as doenças reumatológicas, há inúmeras opções de tratamentos, alguns até com a mesma classe farmacológica e mecanismo de ação (vários anti-TNF, mais de um inibidor de JAK-STAT...) - por que os dermatologistas deveriam ter apenas duas opções? O ustequinumabe, além de tudo, é padrão-ouro em termos de segurança. É absolutamente descabido esse medicamento ficar fora da recomendação de incorporação. Além disso, há também, mais recentemente, o ixequizumabe, de mecanismo de ação similar ao secuquinumabe, porém com maior eficácia e posologia mais cômoda, que também é excelente opção de tratamento. O infliximabe realmente quase não é mais usado entre os dermatologistas, dadas outras opções tão eficazes quanto ele e muito mais seguras; o etanercepte também não tem sido mais tão utilizado, a não ser na população pediátrica, pois ele é o único aprovado nessa população até o momento. Portanto, acredito que ADALIMUMABE, SECUQUINUMABE, USTEQUINUMABE, IXEQUIZUMABE (e talvez etanercepte) DEVEM SER INCORPORADOS PARA TRATAMENTO DE PSORÍASE MUITO GRAVE REFRATÁRIA A TRATAMENTOS SISTÊMICOS CONVENCIONAIS.</p> <p>2ª - Sim, Adalimumabe, secuquinumabe, ustequinumabe, ixequizumabe e etanercepte apresentam eficácia clínica comprovada em estudos controlados, com mais de 5 anos de acompanhamento (exceto ixequizumabe: estudos de 2 anos até o presente). Considerando que o relatório técnico preliminar não deixa dúvidas quanto à eficácia clínica de adalimumabe e secuquinumabe, considero muito importante ressaltar também a eficácia clínica de ustequinumabe, capaz de levar à resposta PASI 75 cerca de 75% dos pacientes e PASI 90 em cerca de 50% dos pacientes em 24 semanas de uso. É incompreensível e inaceitável que o ustequinumabe esteja de fora da recomendação de incorporação.</p> <p>3ª - Sim, Realizamos em setembro de 2017 um estudo sobre o custo dos medicamentos imunobiológicos Adalimumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe para tratamento de psoríase muito grave e constatamos que o custo anual de Adalimumabe e Secuquinumabe é similar, por volta de 60-70 mil reais por ano. O de Ustequinumabe, para pacientes com menos de 100kg de peso corpóreo, é de cerca de 40 mil reais por ano, enquanto aqueles que precisam da dose dobrada por pesarem mais de 100kg teriam o custo de tratamento por volta de 80-90mil reais por ano.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Sim, Complementando o exposto na seção anterior, realizamos uma análise do impacto orçamentário da incorporação dos três imunobiológicos (adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe) em agosto de 2017, nos cinco primeiros anos, que seria um tempo estimado necessário para se atingir toda a população com indicação de uso dos medicamentos em questão. É importante entender que é um montante elevado, mas que será transferido de um gasto com judicialização, com possibilidade de fazer previsão de compras (não mais sob demanda judicial) e, possivelmente, também negociar com os distribuidores preços mais acessíveis, ao contrário do que ocorre quando a compra é por mandato judicial.</p> <p>5ª - Sim, Acredito na possibilidade de uso racional dos medicamentos imunobiológicos para tratamento de psoríase, desde que seja seguido um protocolo bem elaborado de diretrizes clínicas, como é feito no Hospital Eduardo de Menezes - FHEMIG; para minimizar a prescrição indiscriminada e indevida desses medicamentos de alto custo, acredito também que possa ser necessária a criação de câmaras técnicas nos serviços de referência de tratamento de psoríase nos estados, para avaliar as indicações. Nosso serviço se coloca à disposição para colaborar nesse processo.</p>	<p>Clique aqui</p>
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Há outros imunobiológicos usados em Psoríase e melhor indicados em casos de crianças, cardiopatas, doenças desmielinizantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Devido aos diversos perfis de pacientes e comorbidades é necessário ter outras drogas como opção.EX.: USTEQUINUNABE</p> <p>2ª - Sim, [PSOLAR])• O objetivo foi comparar as respostas terapêuticas entre pacientes que utilizaram infliximabe (INF), adalimumabe (ADA) ou etanercepte (ETN) versus ustequinumabe (UST) durante o estudo PSOLAR. • A diminuição média da porcentagem do BSA foi maior nos pacientes que usaram ustequinumabe versus adalimumabe aos 6 meses e versus infliximabe e etanercept aos 12 meses. • No estudo PSOLAR, a efetividade do ustequinumabe foi significativamente maior versus os 3 anti-TNFs para a maioria das comparações aos 6 e 12 meses.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todas as medicações citadas fazem parte do nosso arsenal terapêutico. A decisão é médica. Quanto ao pagador, que negocie preço junto aos laboratórios farmacêuticos, pois certamente a decisão para a incorporação deve ter vindo de valores melhores e não da eficácia e segurança das demais drogas, como está bem debatido no relatório. E, finalmente, acabaremos com as custosas e penosas (para todos!) judicializações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Artrite psoriásica é psoríase. Como pode o governo bancar uma dezena de drogas para pacientes que tenham uma artrite (geralmente decorrente de um paciente mal tratado e com resposta ainda incomparável ao benefício cutâneo) e desrespeitar o doente grave de pele? Parabéns pela incorporação! Já não era tempo!</p>	
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a incorporação do Adalimumabe, secuquinumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe. Todos são opções terapêuticas no tratamento da psoríase.</p> <p>2ª - Sim, Vários estudos demonstram eficácia dos imunobiológicos no tratamento da psoríase.</p> <p>3ª - Sim, Ao longo dos anos, o custo benefício do tratamento com os imunobiológicos há de ser menor se comparado a morbidade dos pacientes ao longo dos anos com psoríase em tratamento com outras drogas não responsivas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2018	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Somos centro de referencia (secretaria de saude do Estado de Sao Paulo). Dessa forma temos acesso a todas as medicacoes imunobiologicas (infliximabe, etanercepte, adalimumabe, ustequinumabe,secuquinumabe) por acesso administrativo. Pela nossa experiencia TODAS essas medicacoes tem a sua especificidade, sendo assim recomendamos a incorporacao de todos os imunobiologicos disponives no momento. Alem da questao tecnica, a incorporacao de todas as medicacoesl provavelmente possibilitara que as industrias cheguem a um preco competitivo com relacao aos demais. No nosso servico ,alem do atendimento ambulatorial aos pacientes de psoriase, tambem realizamos pericia medica solicitada pela Secretaria da Saude do Estado de Sao paulo paraliberacao de imunobiologicos para psoriase por acesso administrativo. Uma grande porcentagem da demanda e a solicitacao de ustequinumabe devido a seguranca e eficacia)</p> <p>2ª - Sim, O surgimento dos medicamentos biologicos revolucionou o tratamento de doencas inflamatórias em geral, incluinco a psoriase . Os medicamentos sistemicos classicos apresentam algumas caracteristicas comuns: a resposta ao tratamento e demorada, apresentam efeitos colaterais importantes e costumam perder a resposta ao longo do tempo. Os medicamentos biolgicos apresentamuma resposta mais rapida e a resposta sustentada emgeral `e mais longa como demonstram alguns registros de pacientes de diversos paises</p> <p>3ª - Sim, Estudos demonstram que existe um custo indireto nao mensurado de maneira sistematica do paciente de psoriase(absenteismo, numero de consultas/ ano, exames necessarios para acompanhemtno do paciente,hospitalizacao) assim como do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas(ex: cardiologista,endocrinologist,psiquiatra, gastroenterologista). Com a introducao das medicacoes biologicas houve uma significativa mudanca no seguimento desses pacientes com reducao no numero de consulta, exames necessarios para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rapido das lesoes levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A experiencia como peritos da Secretaria da Saude do Estado Sao Paulo para liberacao de imunobiologicos por acesso administrativo para pacientes com psoriase demonstra que quando bem indicadoa a medicacao biologica surge como o melhor caminho para os quadros de psoriase moderda a grave que nao respondem mais as medicacoes classicas ou que apresentam efeitos adversos que contraindicam o uso dessas medicacoes (metotrexato, acitretina, ciclosporina)</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A psoríase é uma doença sistêmica, grave, necessitando de diferentes agentes para o tratamento, uma vez que os mecanismo de ação das medicações são distintos e muitas vezes por ser uma doença crônica o paciente irá necessitar de mais de um tipo de tratamento ao longo da doença. Nesse sentido é fundamental incorporar os demais anti TNFs (na infância a medicação mais estudada é o etanercept) e o ustequinumabe (caso haja falha ao IL-17 - secuquinumabe).</p> <p>2ª - Sim, O próprio relatório traz a recomendação de incorporar medicações com diferentes vias de ação como anti TNF, IL 17 e anti IL 12-23.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concorco com a inclusão do Adalimumabe e do Secuquinumabe como opções para o tratamento da psoríase vulgar, pois são medicamentos eficazes e que impactam fortemente na vida dos pacientes com psoríase grave. Discordo da não-inclusão de 2 imunobiológicos consagrados no tratamento da psoríase entre as opções terapêuticas (Ustequinumabe e Etanercepte). Vou citar algumas indicações específicas de cada medicamento:- Secuquinumabe: Superioridade em atingir o PASI 75, PASI 90 e PASI 100 em 12 e 52 semanas de tratamento (estudo FIXTURE). Baixo risco de reativação de tuberculose latente. Baixo risco de infecções graves. Pode ser utilizada em pacientes com insuficiência cardíaca, lupus eritematoso sistêmico, história familiar de doença neurológica desmielinizante. - Ustequinumabe: Medicação se mostra eficaz e segura em estudo de 3 anos de duração (estudo PHOENIX 1). Liberado para casos com doença de Crohn associada (comorbidade grave e clássica). A dose pode ser ajustada pelo peso do paciente, proporcionando melhor resposta terapêutica em obesos. Baixo risco de reativação de tuberculose latente. Baixo risco de infecções graves. Pode ser utilizada em pacientes com insuficiência cardíaca, lupus eritematoso sistêmico, história familiar de doença neurológica desmielinizante. Comodidade posológica: na fase de manutenção é administrado a cada 12 semanas, o que aumenta a adesão do paciente ao tratamento. - Adalimumabe: Medicamento muito eficaz e com ótima resposta mantida a longo prazo. Melhor posologia entre os anti-TNFa, principalmente em casos de auto-administração, o que aumenta a adesão ao tratamento. Liberado para casos com doença de Crohn associada (comorbidade grave e frequente da psoríase).- Etanercepte: É o único imunobiológico liberado para crianças acima de 8 anos. É muito seguro para idosos. É ótima opção para pacientes que apresentam infecções leves de repetição (como IVAS e infecção urinária), pois permite uso intermitente sem a perda de resposta (pausamos durante o tratamento de infecção e reiniciamos logo após). Sua meia-vida curta também permite uma rápida eliminação da droga em caso de infecção grave ou cirurgia de urgência. Resumindo, limitar a apenas 2 o número de imunobiológicos disponíveis para o tratamento da psoríase grave irá impedir que muitos pacientes tenham acesso ao tratamento. Acredito que cabe ao médico dermatologista, conhecendo o perfil do paciente, suas comorbidades e limitações, decidir a melhor opção terapêutica.</p> <p>2ª - Sim, Ustequinumabe - Artigos citando o melhor perfil de segurança:- Amin M. et al. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? Am J Clin Dermatol. 2018 Feb;19(1):1-13. doi: 10.1007/s40257-017-0328-3.- Drug survival of biologic treatments in psoriasis: a systematic review. J Dermatolog Treat 2017 Nov 10: 1-7Langley R.G. et alEtanercepte: bula citando a indicação para crianças a partir de 8 anosSecuquinumabe: bula citando resultados dos estudos FIXTURE e CLEAR (superioridade em atingir PASI 90)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente com a recomendação preliminar, uma vez que o secuquinumabe deve ser incluído como tratamento de primeira linha para a psoríase moderada a grave, pois o paciente tem direito ao melhor tratamento, que proporcione uma melhora significativa da psoríase e, conseqüentemente, um impacto positivo na qualidade de vida. De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Sim, Utilização de preço equivocado do secuquinumabe nas análises econômicas, onde o preço referenciado no relatório foi 4 vezes maior ao efetivamente ofertado ao Ministério da Saúde. Portanto, faz-se necessária a revisão dessa recomendação, sob pena de prejuízo aos pacientes no que se refere a oferta de tratamento mais eficaz e mais benéfico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Gostaria da incorporação de outros biológicos, para escolha no tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Em razão de falhas terapêuticas e de indicação em crianças e da importância da doença ser crônica e em razão do paciente ter características muito individuais, todos os medicamentos devem ser recomendados: Adalimumabe, Secuquinumabe, Etanercepte, Infliximabe e Ustequinumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Temos q ter livre escolha, p melhor biológico, p cada tipo de paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há muitos pacientes em uso de anti TNF ALFA, não acho justo priorizar somente o adalimumab.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes respondem muito bem aos anti interleucina por serem mais seguros em relação às cardiopatias e ativação de tuberculose latente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Pacientes com falha terapêutica aos anti TNF alfa e idosos pide se beneficiar de ant</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. penso que todos os medicamentos imunobiologicos disponiveis no Brasil devem ser disponibilizados pelo ministerio da saude para os pacientes não é raro observarmos respostas heterogeneas do mesmo paciente para medicamentos da mesma classe (ex: anti-TNf)as vezes o paciente não responde bem ao infliximabe e responde bem ao adalimumabe ou ao etanercepte muitas vezes é interessante ter como opção um anti-TNf com maior perfil de segurança, dependendo do paciente além disso , sabemos que não são raros os casos de falência secundária após algum tempo de uso da medicação o mesmo se aplica aos anti-interleucinaos ensaios clinicos mostram percentuais e tempos de resposta diferentes a medicamentos da mesma classe (ex: anti-IL17)uma vez que o mesmo paciente nunca vai utilizar 2 medicamentos imunobiologicos ao mesmo tempo, não ha porque não disponibilizar todas as opções, negociando ao maximo os valores com os laboratorios</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos as outras 3 drogas são igualmente eficazes no tratamento da psoríase moderada a grave e, portanto, também deveriam ser incorporadas.</p> <p>2ª - Sim, O ustequinumabe, por exemplo, tem melhor posologia 3-3 meses, favorecendo a adesão ao tratamento e, possivelmente, custo total menor para o tratamento. O etanercepte tem segurança elevada quanto à reativação de foco de tuberculose pulmonar, o que também deveria ser levado em conta e o infliximabe, por ser droga endovenosa, aplicado em clínicas especializadas, obriga o paciente a seguir o tratamento com seu médico, evitando que o mesmo possa continuar pegando receita médica em posto de saúde com profissionais que desconhecem a droga (clínicos gerais, etc).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. tenho psoríase a mas de 20 anos.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Pelo fato da PSORIASIS ser uma doença crônica refratária a vários tratamentos, pelo fato de ser uma doença de grande impacto na vida psico-social do indivíduo, a introdução da terapia imunobiológica é de extrema importância na abordagem desta entidade mórbida. Porém todos os mecanismos de ação devem ser contemplados</p> <p>2ª - Sim, USTEQUINUMABE é uma droga anti IL12/23, muito eficaz, atingindo resposta PASI 90 na maioria dos pacientes, não só nos estudos pivotais, como na vida real. Tenho 20 pacientes em tratamento desde 2009, com grande taxa de persistência, apenas 2 pacientes fizeram troca para outra droga.; o que contrasta com adalimumabe que apresenta alta taxa de falência ao longo dos anos. Droga muito segura, nunca tive nenhum caso de doenças infecciosas oportunistas ou reativação de tuberculose. O grau de satisfação de meus pacientes é grande, com melhora entusiasmante da qualidade de vida, redução de peso, cessação do alcoolismo e controle de comorbidades. Dispõe da dose de 90 mg, que podemos fazer otimização e ajuste da dose para pacientes com IMC alto/obesos, o que contrasta com SECUQUINUMABE, que com doses de 150 a 300 mg, podem ter risco de falha nos pacientes obesos, mesmo com custo inferior.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Trata-se de doença imunomediada, que ao acometer as pessoas de forma grave, há necessidade de usarmos um arsenal terapêutico derivado da terapia alvo/anticorpos monoclonais. Estas drogas de biotecnologia ainda tem alto custo e nestes casos, urge a contribuição do estado para o custeio destas terapias, conforme reza a carta da WHO</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
14/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo que a incorporação das medicações totais e não meio a meio. Todos têm direito de receber todos os tipos de medicações pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo que a incorporação das medicações totais e não meio a meio. Todos têm direito de receber todos os tipos de medicações pelo SUS.</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
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. os outros imunobiológicos devem integrar o rol de medicamentos à disposição para o tratamento da psoríase, uma vez que se trata de doença de curso crônico, podendo ser necessária a mudança terapêutica</p> <p>2ª - Sim, A eficácia e a segurança de ixequizumabe foram avaliadas extensivamente através dos programas clínicos UNCOVER e IXORA. Nos estudos UNCOVER 2-3, o comparador ativo de escolha foi o etanercepte. No estudo IXORA-S, a eficácia e segurança de ixequizumabe foram comparadas às de ustequinumabe, imunobiológico inibidor das interleucinas 12 e 23.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Paciente com psoríase atingiram PASI 100 com Adalimumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Sou Aposentado não Tenho recursos</p> <p>5ª - Não</p>	
15/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. COMO CADA PACIENTE REAGE DE UMA FORMA DIFERENTE DE CADA QUÍMICA, SERIA MAIS SENSATO REALIZAR TODOS AO SUS. EU MESMA FIZ TRATAMENTO DE UM ANO COM A ADALIMUMABE, E NÃO SURTIU EFEITO ALGUM, O QUE USANDO A SECUQUINUMABE, EM MENOS DE DOIS MESES EU ESTAVA SEM LESÃO ALGUMA. ENTÃO DEVERIAM IMPLEMENTAR TODOS AOS SUS, PARA TODOS QUE SOFREM DESSA DOENÇA TENHAM TRATAMENTOS ALEATÓRIOS E OPÇÕES PARA O MESMO.</p> <p>2ª - Sim, DESCOBRI A MINHA PSORIASSE EM 2014, E POR UM ANO TRATEI COM A ADALIMUMABE, QUE NÃO ME DEU RESULTADO. EM 2016 CONHECI A SECUQUINUMABE(COSENTYX) E EM APENAS 4 MESES ESTAVA SEM NENHUMA LESÃO. MEU SONHO É VER ESSES TRATAMENTOS LIBERADOS PELO SUS, POIS COMO NÃO TENHO ARTRITE PSORIATICA, E SIM APENAS A PSORIASSE, EU FICO REFÉM DA JUSTIÇA. CHEGA DE ACHAREM QUE A PSORIASSE NÃO É UMA DOENÇA. É DOENÇA E PRECISAMOS DE TRATAMENTO DIGNO. EM ANEXO SEGUE FOTO APÓS O SEGUNDO MÊS DE APLICAÇÃO DA COSENTYX.</p> <p>3ª - Sim, MEU DESESPERO É SABER QUE O VALOR É ABSURDO, E EU COMO BRASILEIRA NÃO TENHO COMO ADQUIRIR, E FICO DEPENDENDO DE PROGRAMAS COMO O BEM ESTAR, PARA TER ACESSO A DOSES, QUE JÁ CHEGOU NA ULTIMA LIBERADA PELO PROGRAMA.</p> <p>4ª - Sim, MEU DESESPERO É SABER QUE O VALOR É ABSURDO, E EU COMO BRASILEIRA NÃO TENHO COMO ADQUIRIR, E FICO DEPENDENDO DE PROGRAMAS COMO O BEM ESTAR, PARA TER ACESSO A DOSES, QUE JÁ CHEGOU NA ULTIMA LIBERADA PELO PROGRAMA.</p> <p>5ª - Sim, COMO CADA PACIENTE REAGE DE UMA FORMA DIFERENTE DE CADA QUÍMICA, SERIA MAIS SENSATO REALIZAR TODOS AO SUS. EU MESMA FIZ TRATAMENTO DE UM ANO COM A ADALIMUMABE, E NÃO SURTIU EFEITO ALGUM, O QUE USANDO A SECUQUINUMABE, EM MENOS DE DOIS MESES EU ESTAVA SEM LESÃO ALGUMA. ENTÃO DEVERIAM IMPLEMENTAR TODOS AOS SUS, PARA TODOS QUE SOFREM DESSA DOENÇA TENHAM TRATAMENTOS ALEATÓRIOS E OPÇÕES PARA O MESMO.</p>	<p>Clique aqui</p>
15/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Meu filho psíorise e ele necessita do tratamento e não tem condições financeiras para fazer o 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
15/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Meu filho psíorise e ele necessita do tratamento e não tem condições financeiras para fazer o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. por se tratar de uma doença crônica, todos os medicamentos deveriam ser disponibilizados, uma vez que cada corpo reage de forma diferente a medicamentos</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
15/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente com a recomendação preliminar, uma vez que o secuquinumabe deve ser incluído como tratamento de primeira linha para a psoríase moderada a grave, pois o paciente tem direito ao melhor tratamento, que proporcione uma melhora significativa da psoríase e, conseqüentemente, um impacto positivo na qualidade de vida. De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com Lynde e colaboradores ("Interleukin 17A: Toward a new understanding of psoriasis pathogenesis", 2014), dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Adicionalmente, de acordo com a meta-análise da Cochrane Library de 2017 "Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review)", ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingimento do PASI 90 (pele quase sem lesão), os imunobiológicos com mecanismo de ação anti-IL-17 foram significativamente mais eficazes do que os agentes anti-TNF. Considerando-se estas análises, os resultados de eficácia superiores de secuquinumabe vs. anti-TNF (estudo Fixture), a manutenção de 96% destes resultados por 5 anos e o bom perfil de segurança a longo prazo, reforço a importância de secuquinumabe ser incluído na primeira linha de tratamento no SUS para psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Sim, Utilização de preço equivocado do secuquinumabe nas análises econômicas, onde o preço referenciado no relatório foi 4 vezes maior ao efetivamente ofertado ao Ministério da Saúde. Portanto, faz-se necessária a revisão dessa recomendação, sob pena de prejuízo aos pacientes no que se refere a oferta de tratamento mais eficaz e mais benéfico.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo, pois trato psoríase com Infliximabe e Etanercept há pelo menos 12 anos, Ustequinumab desde seu lançamento no Brasil. Tenho ótimos resultados, inclusive diversos pacientes que nunca precise trocar ou associar outros medicamentos, mantedo até hoje remissão total das lesões com os tratamentos acima. Tenho também pacientes com Adalimumabe e nenhum com secuquinumabe, pois não temos no serviço público até o momento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo, pois trato psoríase com Infliximabe e Etanercept há pelo menos 12 anos, Ustequinumab desde seu lançamento no Brasil. Tenho ótimos resultados, inclusive diversos pacientes que nunca precise trocar ou associar outros medicamentos, mantedo até hoje remissão total das lesões com os tratamentos acima. Tenho também pacientes com Adalimumabe e nenhum com secuquinumabe, pois não temos no serviço público até o momento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou favorável TAMBÉM à incorporação do etanercept, infliximabe e ustequinumabe e ixekinumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/06/2018	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
18/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Parcialmente, porque considero o medicamento Cosentyx como primeira opção</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O USTEQUINUMABE É UMA MEDICAÇÃO DE FÁCIL POSOLOGIA, BOM PERFIL DE SEGURANÇA E ÓTIMOS RESULTADOS, DEVENDO SER CONSIDERADO UMA OPÇÃO AO TRATAMENTO</p> <p>2ª - Sim, PASI 75 de 76% em 24 semanas4 com apenas 3 aplicações (semanas 0, 4 e 16)PASI 90 de 49% em 28 semanas4MELHORA INCLUSIVE A ADESÃO AO TRATAMENTO, PODENDO, INCLUSIVE, DIMINUIR O ÍNDICE DE FALHA TERAPÊUTICA E POSTERIOR TROCA PARA OUTRA MEDICAÇÃO, PERDENDO ASSIM UMA DAS OPÇÕES REMANESCENTES</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Como Dermatologista e participante do ambulatorio de psoríase na Universidade Paulista -Unesp. devido perfil de segurança e resultados clínicos eficazes superiores com interleucina em relação a anti TNf- no caso Ustekinumabe</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
18/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. SOU FAVORÁVEL À INCORPORAÇÃO DE TODOS OS IMUNOBIOLOGICOS E O SECUQUINUMABE EM PRIMEIRA LINHA JUNTO COM ADALIMUMABE.</p> <p>2ª - Sim, MINHA EXPERIÊNCIA COMO DERMATOLOGISTA MOSTRA QUE HÁ PACIENTES COM RESPOSTA PASI 90 A TODOS OS IMUNOBIOLOGICOS ,INCLUSIVE ETANERCEPTE E USTEQUINUMABE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Em relação a recomendação preliminar da Conitec da incorporação no SUS de “adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave”, considero oportuna e adequada a disponibilização de medicamentos imunobiológicos aos pacientes com psoríase moderada a grave que não respondam, apresentam contra-indicação ou perda de resposta aos tratamentos sistêmicos convencionais. Esta parcela da população está sujeita a grande impacto negativo no seu bem-estar físico e na sua qualidade de vida, com repercussão negativa no ambiente de familiar, de trabalho e social. A classe dos medicamentos imunobiológicos, através de seu adequado perfil de eficácia e segurança, permite reinserir estes doentes na vida em sociedade e no mercado de trabalho de forma satisfatória. Por outro lado, as diferentes classes de imunobiológicos anti-TNF, anti-IL12/23 e anti-IL17 apresentam peculiaridades no seu perfil de resposta e efeitos adversos que demandam uma abordagem individualizada para o paciente psoriásico, a fim de estabelecer a melhor conduta terapêutica para cada caso, desfavorecendo a possibilidade de se estabelecer limitações quanto a droga a ser prescrita. Assim sendo, a incorporação de todos biológicos aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave possibilitará que a melhor opção de tratamento seja indicada e se alcancem assim, os melhores índices de resposta adequada. Referências Bibliográficas 1- Langley RG, et al. N Engl J med. 2014 Jul 24;371(4):362-38.2- Meng Y, et al. Clin Exp Dermatol. 2014;39(6):696-707.3- Ryou JY, et al. Ann Pharmacother. 2016;50(5):341-51.4- Sbidian E, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Dec 22;12</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Sugiro incluir adalimumabe, secuquinumabe e ustequinumabe para tratamento de psoríase grave. Melhores respostas clínicas na minha experiência!</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
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. seria interessante a incorporação também do etanercepte, infliximabe e ustequinumabe para tratamento da psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, são produtos que já demonstraram eficacias clinicas no tratamento da psoríase moderada a grave</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, seria importante que a federação contribuísse para aquisição desses mescamentos evitando a judicialização</p> <p>5ª - Não</p>	
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Há diversos perfis de pacientes e julgo importante o acesso à outras drogas</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Parece-me fundamental incorporar os novos biológicos ao arsenal terapêutico da psoríase, no entanto, não se pode abrir mão dos biológicos mais antigos que teriam indicação em casos especiais, como acontece com o etanercepte, que pode ser prescrito para crianças.</p> <p>2ª - Sim, As respostas com o secuquinumabe são excelentes e duradouras, o que torna o custo global longo prazo até menor que as terapias tradicionais.</p> <p>3ª - Sim, As respostas com o secuquinumabe são excelentes e duradouras, o que torna o custo global longo prazo até menor que as terapias tradicionais.</p> <p>4ª - Sim, As respostas com o secuquinumabe são excelentes e duradouras, o que torna o custo global longo prazo até menor que as terapias tradicionais.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/06/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Baseado no relatório de recomendação da Consulta Pública (CP) nº 26/2018, sobre a avaliação de incorporação de biológicos no SUS para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave, a CONITEC, preliminarmente, recomendou que o adalimumabe seja incorporado como primeira linha de tratamento biológico, após falha da terapia padrão, e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave. Adicionalmente, a CONITEC foi desfavorável à incorporação de etanercepte, infliximabe e ustequinumabe para tal indicação clínica. A Novartis, como fabricante de secuquinumabe (Cosentyx®), apresentará neste documento manifestações apenas sobre esta tecnologia, de forma a contribuir com a CONITEC na decisão sobre o pleito em questão. De acordo com o relatório da CP 26/2018, o secuquinumabe demonstrou em meta-análise em rede, a melhor eficácia entre os cinco medicamentos biológicos avaliados. Na avaliação econômica, porém, o secuquinumabe apresentou elevado custo por resposta PASI 75/90/100, levando a CONITEC a recomendar a incorporação de secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico, após falha de adalimumabe. Vale destacar, no entanto, que, conforme o relatório de recomendação, as análises econômicas foram estimadas com base no preço incorreto desta tecnologia, de R\$ 2.513,90 por caneta, quando, na verdade, o preço já aceito durante o processo de incorporação de secuquinumabe para artrite psoriásica (Relatório CONITEC nº 336, de Janeiro/2018), foi de R\$ 1.276,98 por dose de 300 mg, ou seja, duas canetas de 150 mg (BRASIL, 2018). Com este valor, conforme poderá ser observado adiante nas contribuições da Novartis nesta CP, os resultados de custo por resposta são significativamente reduzidos. Sendo assim, e considerando que o secuquinumabe apresenta a melhor eficácia entre os cinco medicamentos avaliados, a Novartis acredita que a incorporação de secuquinumabe no SUS, em primeira linha de tratamento biológico, seja justificável. É importante salientar um grande diferencial de segurança entre secuquinumabe e os agentes antifator de necrose tumoral alfa (anti-TNF-α), como adalimumabe, infliximabe e etanercepte, que consiste nos riscos de tuberculose. O TNF-α está envolvido na destruição dos bacilos pela ativação dos macrófagos e na prevenção da disseminação da infecção pelo estímulo à formação de granulomas. O uso dos agentes anti-TNF-α, portanto, impactam na proteção contra a infecção pela micobactéria e na patogênese da tuberculose, aumentando a incidência da tuberculose (Fortaleza et. al., 2009). Embora alguns casos resultem na nova infecção pela micobactéria, a maioria resulta de reativação da tuberculose latente. Além disso, apresentações atípicas da tuberculose, como formas extrapulmonares e disseminadas, são mais frequentes durante o tratamento com qualquer um dos agentes anti-TNF-α; (Fortaleza et al., 2009). No Registro Brasileiro de Monitoração de Terapias Biológicas – “BiobadaBrasil” (Yonekura et al., 2017), entre 2009 e 2013, as taxas de incidências de tuberculose em pacientes com artrite reumatoide foi de 1.01/1000 pacientes ano no controle e 2.87 pacientes ano entre aqueles utilizando anti TNF (adalimumabe = 4.43/1000 pacientes-ano, etanercepte = 1.92/1000 pacientes-ano e infliximabe = 1.82/1000 pacientes-ano). Por outro lado, a reativação de tuberculose latente não foi relatada em qualquer dos 19 estudos de fase II e III de secuquinumabe, envolvendo 4.674 pacientes tratados com este agente biológico (exposição de aproximadamente, 10.000 pacientes-ano) [Van de Kerkhof et al., 2017]. Além disso, vale acrescentar que a incorporação de apenas um biológico em primeira linha de tratamento limita as alternativas de escolha do prescritor de acordo com os</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>critérios médicos. Colocar o secuquinumabe em segunda linha de tratamento biológico não parece ser justo para com os pacientes com psoríase moderada a grave, pois posterga o uso de terapias biológicas mais eficazes e seguras, privando os pacientes da possibilidade de obter maiores chances de sucesso terapêutico, com respostas clínicas mais significativas, como o PASI &#8805;90, conforme consistentemente, demonstrado nas meta-análises em rede de secuquinumabe em relação aos demais biológicos, apreciadas pela CONITEC. Adicionalmente, a recomendação da CONITEC não condiz com as recomendações feitas por agências internacionais de ATS sobre a incorporação de biológicos para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Agências como, por exemplo, o National Institute for Health and Care Excellence, Scottish Medicines Consortium, The Pharmaceutical Benefits Scheme e Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, respectivamente na Inglaterra, Escócia, Austrália e Espanha (NICE, 2015; SMC, 2015; PBS, 2015; AEMPS, 2015) recomendaram o secuquinumabe no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, como primeira linha de tratamento biológico, ou seja, aqueles pacientes que não responderam a terapias sistêmicas padrão (incluindo ciclosporina, metotrexato e fototerapia), intolerantes ou que têm uma contraindicação a esses tratamentos.&#8195;Referências: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS, 2015). Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) – Secukinumab_Psoriasis/V1/11112015. Acessado em 18 outubro, 2017 de https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-secukinumab-Cosentyx.pdf BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2018, Jan). 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 nº 336. Acessado em 14 março, 2018 de: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasica.pdf Fortaleza, G.T.M., Brito, M.F.M., Santos, J.B., Figueiredo, A.R., Gomes, P. Splenic tuberculosis during psoriasis treatment with infliximab. An. Bras. Dermatol. [Internet]. 2009 Aug [cited 2018 June 15]; 84(4): 420-424. Doi:10.1590/S0365-05962009000400016. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Technology Appraisal Guidance, (2015, July). Secukinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis. Acessado em 18 outubro, 2017 de: https://www.nice.org.uk/guidance/ta350 Scottish Medicines Consortium (SMC, 2015). Secukinumab 150mg pre-filled syringe, 150mg pre-filled pen (Cosentyx®). SMC N° (1054/15). SMC, 2015. Acessado em 18 outubro, 2017 de: https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/1054_15_secukinumab_Cosentyx The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), Public Summary Document, March 2015 PBAC Meeting, (2015, March). Secukinumab powder for injection, 150 mg, pre-filled syringe, 150 mg/mL, and pre-filled pen, 150 mg/mL; Cosentyx®; Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd. Acessado em 18 outubro, 2017 de: https://m.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2015-03/Files/secukinumab-psd-march-2015.docx Van de Kerkhof PCM et al. Secukinumab pooled and long-term safety: Analysis of 19 psoriasis clinical trials. Br J Dermatol. 2017. 177, ppe235–e307. P022. Yonekura, C.L., Oliveira, R.D.R., Tilton, D.C., et al. Incidence of tuberculosis among patients with rheumatoid arthritis using TNF blockers in Brazil: data from the Brazilian Registry of Biological Therapies in Rheumatic Diseases (Registro Brasileiro de Monitoração de</p>	

Terapias Biológicas - BiobadaBrasil). Rev Bras Reumatol Engl Ed. 2017;57 Suppl 2:477-483. doi: 10.1016/j.rbre.2017.05.005.

2ª - Sim, De acordo com o relatório técnico da CONITEC, foi realizada uma busca na literatura por revisões sistemáticas e meta-análises a partir de 02/05/2012, com o objetivo de complementar o relatório nº 13 da CONITEC, de outubro de 2012, a respeito da eficácia e segurança dos imunobiológicos no tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Como resultado, a CONITEC encontrou 6 publicações que incluíram o secuquinumabe como comparador: Carvalho AVE et al., (2016); Yiu ZZN et al., (2016); Rungapiromnan W et al., (2016); Xiong HZ et al., (2015); Ryoo JY et al., (2016); Nast et al., (2015). Com base nestas evidências, a CONITEC conclui que o secuquinumabe apresentou a melhor resposta clínica, tanto em pacientes que falharam à terapia convencional quanto em pacientes que falharam ao tratamento com outros biológicos em relação aos desfechos PASI 75, PASI 90 e IGA 0/1 na semana 12 e manutenção do PASI 75 até a semana 52, além de apresentar um bom perfil de segurança. Em complementação às evidências clínicas encontradas pela CONITEC, vale destacar que foi publicada por Gómez-García et al. (2017), uma revisão sistemática e meta-análise em rede de estudos clínicos randomizados comparados a placebo ou estudos head-to-head, com o objetivo de avaliar as evidências de eficácia e segurança em curto prazo dos agentes biológicos anti-IL17, anti-IL23 e os anti-TNFs no tratamento da psoríase moderada a grave. Neste estudo, vinte e sete estudos, totalizando 10.629 pacientes randomizados, sendo 6.540 para biológicos e 4.089 para tratamentos convencionais. Destes, cinco ECR's avaliaram o secuquinumabe: FEATURE (Blauvelt et al., 2014); ERASURE (Langley et al., 2014); FIXTURE (Langley et al., 2014); JUNCTURE (Paul et al., 2015); CLEAR (Thaçi et al., 2015). Todos os biológicos mostraram eficácia superior ao placebo em todos os desfechos avaliados. O secuquinumabe foi o biológico mais efetivo nos desfechos PASI 75, PASI 90, IGA/PGA/sPGA e DLQI 0/1. Dentre os estudos selecionados na meta-análise, foram incluídos dois estudos head-to-head que compararam secuquinumabe 300mg com etanercepte 50mg e com ustequinumabe 45mg e 90mg, respectivamente, o FIXTURE (Langley et al., 2014) e o CLEAR (Thaçi et al., 2015). Em ambas as comparações diretas, o secuquinumabe foi superior ao biológico comparado. Os autores concluem que os resultados das comparações indiretas envolvendo secuquinumabe, mostram que, o secuquinumabe mostrou-se como o mais efetivo no desfecho PASI 75, quando comparado com adalimumabe, etanercepte e ustequinumabe. Já no desfecho PASI 90, o secuquinumabe foi o mais efetivo em todas as comparações avaliadas. Os resultados detalhados deste estudo serão encaminhados nesta Consulta Pública, a título de contribuição. Adicionalmente, é importante destacar que o secuquinumabe possui evidências que suportam a sua resposta clínica sustentada por até 5 anos (Bissonnette et al., 2018). O SCULPTURE foi um estudo clínico de fase III, sobre eficácia sustentada e segurança a longo-prazo de secuquinumabe, envolvendo 168 pacientes no primeiro ano e 126 pacientes ao final de 5 anos. Respostas PASI 75, 90 e 100 no ano 1 (88,9%, 68,5% e 43,8% respectivamente) foram sustentadas até o ano 5 (88,5%, 66,4% e 41%). Esses índices de respostas PASI foram consistentes entre as diferentes análises realizadas: as taxas de resposta PASI 75, 90 e 100 foram mantidas até o 5º ano (80,1%, 58,6% e 35,6%) de acordo com a análise MI (multiple imputation) e (79,2%, 59,5% e 37,5%) na análise LOCF (last observation carried forward). Quanto ao escore de DLQI 0/1 (representando ausência de impacto na vida dos pacientes devido aos problemas de pele), a resposta com

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>secuquinumabe foi mantida em 5 anos (72,7% no 1º ano e 65,5% no 5º ano). Além disso, o perfil de segurança do secuquinumabe manteve-se favorável ano-a-ano até o 5º ano. Os eventos adversos mais comuns foram nasofaringite, dor nas costas e dor de cabeça, consistentes com os resultados deste estudo reportados anteriormente (Mrowietz et al., 2015) e com os estudos pivotais fase III. Não houve relatos de infecções por tuberculose (novo ou reativação da tuberculose latente) em 5 anos de tratamento (Bissonnette et al., 2018). É importante salientar, também, um grande diferencial de segurança entre secuquinumabe e os agentes antifator de necrose tumoral alfa (anti-TNF-α), como adalimumabe, infliximabe e etanercepte, que consiste nos riscos de tuberculose. No Registro Brasileiro de Monitoração de Terapias Biológicas – “BiodadaBrasil” (Yonekura et al., 2017), entre 2009 e 2013, as taxas de incidências de tuberculose em pacientes com artrite reumatoide foi de 1.01/1000 pacientes ano no controle e 2.87 pacientes ano entre aqueles utilizando anti TNF (adalimumabe = 4.43/1000 pacientes-ano, etanercepte = 1.92/1000 pacientes-ano e infliximabe = 1.82/1000 pacientes-ano). Por outro lado, a reativação de tuberculose latente não foi relatada em qualquer dos 19 estudos de fase II e III de secuquinumabe, envolvendo 4.674 pacientes tratados com este agente biológico (exposição de aproximadamente, 10.000 pacientes-ano) [Van de Kerkhof et al., 2017]. A título de contribuição, a Novartis encaminha o Relatório completo de secuquinumabe com as evidências clínicas levantadas conforme as Diretrizes recomendadas pelo Ministério da Saúde, para apreciação desta Comissão. O envio deste relatório tem apenas o objetivo de contribuir com a decisão em pauta da CONITEC, apresentando outras evidências que confirmam, consistentemente, os benefícios clínicos de secuquinumabe no tratamento da psoríase em placas moderada a grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Único biológico anti-IL-17A totalmente humano e altamente seletivo, disponível no Brasil, que proporciona a 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015); • Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017); • Demonstrou eficácia superior versus etanercepte (Langley et al., 2014) e versus ustekinumabe (Thaçi et al., 2015). Com secuquinumabe, 79% dos pacientes atingiram PASI 90 (pele quase sem lesão) e 44% atingiram PASI 100 (pele sem lesão) na semana 16 (Thaçi et al., 2015) e respectivamente, 76% e 46%, na semana 52 (Blauvelt et al., 2017); • Resposta sustentada por 5 anos (Bissonnette et al., 2018); • Bom perfil de segurança mantido em longo prazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnan et al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018); <p>Diante das evidências clínicas de secuquinumabe, é inaceitável considerar que o mesmo seja recomendado como segunda linha de tratamento biológico, após falha de adalimumabe, privando os pacientes com psoríase em placas moderada a grave de se beneficiar deste tratamento tão logo seja necessário. Referências: Bissonnette, R., Luger, T., Thaçi, D., Toth, D., Lacombe, A., Xia, S., ..., Mrowietz, U. (2018). Secukinumab Demonstrates High Sustained Efficacy and a Favorable Safety Profile in Patients with Moderate to Severe Psoriasis through 5 Years of Treatment (SCULPTURE Extension Study). <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i>, Accepted Author Manuscript. DOI: 10.1111/jdv.14878</p> <p>Blauvelt, A., Prinz, J., Gottlieb, A., Kingo, K., Sofen, H., Ruer, M., ... the FEATURE Study Group. (2015). Secukinumab administration by pre-filled syringe: efficacy, safety and</p>	

usability results from a randomized controlled trial in psoriasis (FEATURE). *British Journal of Dermatology*, 172, 484–493. DOI:10.1111/bjd.13348

Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T.F., Tying, S., Vanaclocha, F., Kingo, K., ... Thaçi, D. (2017). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 60-69. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.08.008

De Carvalho, A. V. E., Duquia, R. P., Horta, B. L., & Bonamigo, R. R. (2017). Efficacy of Immunobiologic and Small Molecule Inhibitor Drugs for Psoriasis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Drugs in R&D*, 17(1), 29–51. DOI: 10.1007/s40268-016-0152-x

Gómez-García, F., Epstein, D., Isla-Tejera, B., Lorente, A., Vélez García-Nieto, A. and Ruano, J. (2017). Short-term efficacy and safety of new biological agents targeting the interleukin-23–T helper 17 pathway for moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis. *British Journal of Dermatology*, 176, 594–603. DOI: 10.1111/bjd.14814

Griffiths, C. E., M., Blauvelt, A., Leonardi, C., Tsai, T. F., You, R., Sa-, J., ..., Reich, K. (2016, December). Secukinumab exhibits a favourable safety profile during 104 weeks of treatment in subjects with moderate to severe plaque psoriasis. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 35(7), S131-S132, PA-31. DOI: 10.12788/j.sder.2016.062

Langley, R. G., Elewski, B. E., Lebwohl, M., Reich, K., Griffiths, C. E., Papp, K., ... ERASURE and FIXTURE Study Group (2014). Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials. *New England Journal of Medicine*, 371(4), 326-338. DOI: 10.1056/NEJMoa1314258

Mrowietz, U., Leonardi, C. L., Girolomoni, G., Toth, D., Morita, A., Balki, S. A., ... SCULPTURE Study Group (2015). Secukinumab retreatment-as-needed versus fixed-interval maintenance regimen for moderate to severe plaque psoriasis: a randomized, double-blind, noninferiority trial (SCULPTURE). *Journal of the American Academy of Dermatology*, 73, 27-36. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.04.011

Nast, A., Jacobs, A., Rosumeck, S., Werner, R. N. (2015, November). Efficacy and Safety of Systemic Long-Term Treatments for Moderate-to-Severe Psoriasis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Investigative Dermatology*, 135(11), 2641—2648. DOI: 10.1038/jid.2015.206

Paul, C., Lacour, J.-P., Tedremets, L., Kreutzer, K., Jazayeri, S., Adams, S., ... the JUNCTURE study group (2015). Efficacy, safety and usability of secukinumab administration by autoinjector/pen in psoriasis: a randomized, controlled trial (JUNCTURE). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29, 1082–1090. DOI: 10.1111/jdv.12751

Rungapiromnan, W., Yiu, Z. Z. N., Warren, R. B., Griffiths, C. E. M., & Ashcroft, D. M. (2017). Impact of biologic therapies on risk of major adverse cardiovascular events in patients with psoriasis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The British Journal of Dermatology*, 176(4), 890–901. DOI: 10.1111/bjd.14964

Ryoo, J. Y., Yang, H. J., Ji, E., Yoo, B. K. (2016). Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Secukinumab for the Treatment of Plaque Psoriasis. *Annals of Pharmacotherapy*, 50(5), 341–351.

Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., ... Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 73(3), 400-409. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.05.013

Van de Kerkhof PCM et al. Secukinumab pooled and long-term safety: Analysis of 19 psoriasis clinical trials. *Br J Dermatol*. 2017. 177, ppe235–e307. P022.

van de Kerkhof, P. C., Griffiths, C. E., Reich, K., Leonardi, C. L., Blauvelt, A., Tsai, T. F., ... Fox, T. (2016). Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical studies in patients

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>with moderate to severe plaque psoriasis. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 75(1), 83-98. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.03.024 Xiong, H.-Z., Gu, J.-Y., He, Z.-G., Chen, W.-J., Zhang, X., Wang, J.-Y., & Shi, Y.-L. (2015). Efficacy and safety of secukinumab in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>International Journal of Clinical and Experimental Medicine</i>, 8(3), 3156–3172. Yiu, Z. Z. N., Exton, L. S., Jabbar-Lopez, Z., Mohd Mustapa, M. F., Samarasekera, E. J., Burden, A. D., ... Warren, R. B. (2016). Risk of Serious Infections in Patients with Psoriasis on Biologic Therapies: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>The Journal of Investigative Dermatology</i>, 136(8), 1584–1591. DOI: 10.1016/j.jid.2016.03.035 Yonekura, C.L., Oliveira, R.D.R., Tilton, D.C., et al. Incidence of tuberculosis among patients with rheumatoid arthritis using TNF blockers in Brazil: data from the Brazilian Registry of Biological Therapies in Rheumatic Diseases (Registro Brasileiro de Monitoração de Terapias Biológicas - BiobadaBrasil). <i>Rev Bras Reumatol Engl Ed</i>. 2017;57 Suppl 2:477-483. doi: 10.1016/j.rbre.2017.05.005. OBS: Anexo encaminhamos evidências científicas complementares resultantes de uma revisão sistemática da literatura que teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança de secuquinumabe para tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave e uma meta-análise em rede, conduzida pela Novartis, para avaliar a eficácia do secuquinumabe 300 mg comparado com outros biológicos.</p>	
		<p>3ª - Sim, De acordo com o relatório técnico sobre esta recomendação preliminar, a CONITEC realizou uma análise de custo por resposta PASI entre os biológicos ao longo de 16 e de 52 semanas, na perspectiva do SUS. Os dados de eficácia foram obtidos de meta-análises em rede encontrados na revisão da literatura, como o de Carvalho et al. (2017). Os custos foram baseados no preço de aquisição realizada pelo Governo, nos casos de adalimumabe, etanercepte e infliximabe. Por outro lado, no caso de secuquinumabe, a CONITEC estimou o custo com base no preço de R\$2.513,90 por caneta, o que equivale ao custo anual de tratamento de R\$ 60.333,60, na fase de manutenção (a partir do ano 2). Com este valor, o custo por resposta de secuquinumabe em 16 semanas, foi equivalente a R\$ 39.693,16 (PASI 75), R\$ 56.918,49 (PASI 90) e R\$ 107.738,57 (PASI 100). Porém, em janeiro de 2018, conforme o Relatório CONITEC nº 336 sobre a incorporação de secuquinumabe para artrite psoriásica (BRASIL, 2018), o preço acordado pela Novartis nesta ocasião, foi de R\$ 1.276,98 por dose de secuquinumabe 300 mg, que equivale ao custo anual de tratamento na fase de manutenção (a partir do ano 2) de R\$ 15.323,76, sendo assim, quatro vezes inferior ao considerado pela CONITEC. Refazendo as estimativas de custo por resposta, considerando os mesmos parâmetros adotados pela CONITEC de respostas clínicas (PASI 75, PASI 90 e PASI 100) e de custos dos biológicos, alterando apenas o preço de secuquinumabe para R\$1.276,98 por dose de 300mg, os seguintes resultados em 16 semanas foram obtidos: R\$ 10.081,42 (por resposta PASI 75); R\$14.456,38 (por resposta PASI 90) e R\$ 27.363,86 (por resposta PASI 100), representando, portanto, uma redução de 75% versus os resultados estimados pela CONITEC. Adicionalmente, no relatório completo ora encaminhado pela Novartis a título de contribuição desta Consulta Pública, é apresentada uma análise sobre a relação de custo por resposta de secuquinumabe contra os agentes biológicos aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe), sob a perspectiva do SUS. Esta avaliação econômica foi resultado da adaptação para o Brasil de um modelo econômico internacional desenvolvido e já apresentado anteriormente em vários congressos (Graham et al., 2015). Os resultados desta</p>	<p>Clique aqui</p>

avaliação econômica foram expressos em custo por resposta PASI >=90 de secuquinumabe seguido de terapia padrão versus comparadores seguidos de terapia padrão, em 16 e 52 semanas. Esta relação foi calculada através da soma dos custos incorridos até a 16ª e a 52ª semanas, dividida pelo percentual de pacientes com resposta PASI >=90 nos respectivos pontos do tempo. Também foi estimado o custo por resposta PASI >=90 sustentada, baseado na soma dos custos incorridos entre a semana 16 e 52, dividido pelo percentual de pacientes com resposta PASI >=90 na semana 16 e que sustentaram esta resposta até a semana 52. O PASI >=90 tem sido definido como o novo limiar de sucesso do tratamento, conforme a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, 2004; Puig, 2015), além de ser considerado uma "medida de resposta ótima" pela American Academy of Dermatology (Godse, 2017). O EMA ressaltou, ainda, que anteriormente, este objetivo era considerado um "requisito muito rigoroso e um alvo nem sempre possível de obter na prática clínica" (EMA, 2004). É importante notar que a resposta PASI >=90 foi alcançada apenas por aproximadamente 20% dos pacientes tratados com etanercepte e aproximadamente 40%-50% com infliximabe, adalimumabe e ustequinumabe (Thaçi et al, 2015b; Godse, 2017). Com o secuquinumabe, os estudos têm mostrado que uma resposta PASI >=90 tornou-se um objetivo alcançável na maioria dos pacientes com psoríase em placas moderada a grave (Thaçi et al., 2015b). Vale esclarecer que alcançar a resposta PASI >=90 em pacientes com psoríase é alta e clinicamente relevante, dada a relação entre a melhora da pontuação PASI e a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Em um estudo recente de Elewski et al. (2017), significativamente mais pacientes com resposta PASI 90-100, na semana 12, obtiveram resposta DLQI 0/1 (sem impacto sobre a qualidade de vida causado pela doença de pele) comparados àqueles com resposta PASI 75-89 (69,4% vs. 47,1; p<0,001). Diferença significativa na resposta DLQI 0/1 também foi observada no período de 52 semanas (74,0% vs. 56,7%; p<0,001). Esses achados confirmam que o PASI 90-100 é um objetivo terapêutico relevante na psoríase moderada a grave comparado com PASI 75-89, considerando a qualidade de vida do paciente. Diferentemente do modelo da CONITEC, este modelo também considerou taxa de descontinuação, além dos custos de consultas, exames e de eventos adversos graves da psoríase de acordo com cada biológico. O detalhamento destes parâmetros é apresentado no relatório anexo. O custo unitário de adalimumabe foi de R\$ 508,61, assim como o adotado pela CONITEC, e o de secuquinumabe, foi de R\$ 1.276,98 por dose de 300 mg de secuquinumabe. Neste modelo, o secuquinumabe mostrou-se como a alternativa biológica com melhor relação de custo por resposta PASI >=90, em comparação com os demais tratamentos biológicos sob a perspectiva do SUS. Os resultados em 16 semanas de secuquinumabe e de adalimumabe foram, respectivamente, de R\$ 13.386 e R\$ 15.109 por resposta PASI >=90. Em 52 semanas, os resultados foram de R\$ 31.010 e R\$ 35.279 por PASI >=90, respectivamente. E os resultados de custo por resposta PASI >=90 sustentada foram, respectivamente, de R\$ 16.701 e de R\$ 18.426. Em outras palavras, de acordo com o modelo, o maior benefício clínico de secuquinumabe versus adalimumabe, em termos de resposta PASI >=90, justificam o custo adicional de secuquinumabe em relação ao adalimumabe, na perspectiva do SUS. É possível, portanto, concluir que, além da melhor resposta clínica entre os cinco biológicos avaliados, o secuquinumabe também se mostrou como a alternativa biológica com melhor relação de custo por resposta PASI >=90 sob a perspectiva do SUS. Portanto,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>mais uma vez é necessário ressaltar que é contraditório aceitar que o secuquinumabe seja recomendado como segunda linha de tratamento biológico. Referências: BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2018, Jan). 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 nº 336. Acessado em 14 março, 2018 de:</p> <p>http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasica.pdf Elewski, B.E., Puig, L., Mordin, M., Gilloteau, I., Sherif, B., Fox, T., ..., Strober, B.E. (2017, September). Psoriasis patients with psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response achieve greater health-related quality-of-life improvements than those with PASI 75-89 response: results from two phase 3 studies of secukinumab. <i>Journal of Dermatological Treatment</i>, 28(6), 492-499. DOI: 10.1080/09546634.2017.1294727. European Medicines Agency (EMA, 2004) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis. Acessado em 11 de setembro, 2017 de:</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003329.pdf Godse, K. (2017). Secukinumab - First in Class Interleukin-17A Inhibitor for the Treatment of Psoriasis. <i>Indian Journal of Dermatology</i>, 62(2), 195-199. http://doi.org/10.4103/ijd.IJD_233_16Graham, C. N., Mollon, P., Miles, L., McBride, D. (2015, May). A new cost-effectiveness framework for modeling psoriasis treatment. Poster presented at the ISPOR 20th Annual International Meeting; May 2015. Philadelphia, PA. Puig, L. (2015), PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i>, 29, 645-648. doi:10.1111/jdv.12817Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., ... Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 73(3), 400-409. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.05.013OBS: Anexo encaminhamos relatório detalhado sobre a avaliação econômica resultante da adaptação do modelo econômico internacional, onde o secuquinumabe mostrou-se como a alternativa biológica com melhor relação de custo por resposta PASI &#8805;90, em comparação com os demais tratamentos biológicos sob a perspectiva do SUS.</p> <p>4ª - Sim, Na análise de impacto orçamentário apresentada no relatório da CONITEC, utilizando o preço de seuquinumabe igual a R\$ 2.513,90 por caneta, e considerando o cenário 1 em que um único medicamento biológico é incorporado para toda a população elegível a este tratamento, o gasto anual estimado com secuquinumabe ao longo de cinco anos foi de: R\$ 88.439.252,53; R\$ 548.734.116,87; R\$ 480.278.523,16; R\$ 500.023.402,75; R\$ 524.609.357,88; consecutivamente, resultando no biológico cuja incorporação causaria maior impacto orçamentário no SUS.No entanto, conforme já ressaltado, o preço aceito pela Novartis na ocasião da incorporação de secuquinumabe para artrite psoriásica foi de R\$ 1.276,98 por dose de secuquinumabe 300 mg. Refazendo as análises de impacto orçamentário considerando este preço, no cenário 1 da CONITEC supracitado, os resultados são 75% reduzidos, ficando equivalentes a: R\$ 22.462.141,83; R\$ 139.369.603,52; R\$ 121.982.988,29; R\$ 126.997.868,81; R\$ 133.242.304,60, consecutivamente, ao longo dos</p>	

cinco primeiros anos de incorporação. O investimento total em cinco anos foi estimado em R\$ 544.054.907,05, sendo, portanto, inferior ao gasto total estimado com infliximabe (-35%) e ustekinumabe (-66%). Outros cenários de incorporação também foram considerados pela CONITEC em seu relatório de recomendação. Da mesma forma, ao considerar o preço correto de secuquinumabe (R\$ 1.276,98 por dose de 300mg), os resultados são significativamente reduzidos. Portanto, sendo devidamente ajustadas as análises de impacto orçamentário com o real preço de secuquinumabe, os resultados mostram que o investimento necessário para a incorporação de secuquinumabe no SUS para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave é muito inferior ao inicialmente projetado pela CONITEC em seu relatório de recomendação. Diante do exposto, a Novartis julga necessária a reconsideração da CONITEC quanto à decisão de incorporar o secuquinumabe em primeira linha de tratamento biológico ao invés de segunda linha de tratamento biológico, uma vez que, conforme já reforçado, o secuquinumabe apresenta evidências de ser o biológico com a melhor eficácia e de melhor relação custo por resposta PASI ≥90, entre os biológicos avaliados, justificando e valorizando tal investimento que irá beneficiar milhares de brasileiros com psoríase em placas moderada a grave.

5ª - Sim, A discussão sobre a inclusão de biológicos no SUS para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave merece seu devido reconhecimento. Apesar dos avanços no tratamento da psoríase, a literatura ainda aponta para as necessidades não atendidas de muitos pacientes (Schäfer et al., 2010; Armstrong et al., 2013; Yeung et al., 2013), conforme resumidas a seguir: • 2/3 dos pacientes que atingem PASI 75 (ou pelo menos 75% de melhora comparativo ao valor PASI medido antes do início do tratamento) ainda apresentam qualidade de vida comprometida (Schäfer et al., 2010); desta forma, o percentual de pacientes que atingem o PASI 90, ou seja, a melhora de pelo menos 90% em relação ao estado basal, caracterizando pele sem lesão ou quase sem lesão, é considerado uma melhor evidência de eficácia (EMA, 2004); • Escores de DLQI 0/1 (indicando que a psoríase não tem impacto na qualidade de vida) foram observados mais frequentemente nos pacientes que atingiram PASI ≥90 do que nos pacientes que atingiram PASI 75 a <90 (Elewski et al., 2017); • 52,3% dos pacientes com psoríase moderada e 42% com psoríase grave estão insatisfeitos com o tratamento (Armstrong et al., 2013); • Aproximadamente 40 a 50% dos pacientes com psoríase não seguem seus tratamentos (Yeung et al., 2013). Os principais motivos são a falta de eficácia, eficácia limitada e os eventos adversos (Yeung et al., 2013). É importante salientar que o surgimento dos agentes biológicos, como uma nova opção terapêutica, representou um avanço considerável para o manejo dos pacientes com psoríase moderada a grave (Canadian Dermatology Association, 2009). Muitas vezes, constituem-se na última alternativa terapêutica para muitos pacientes e, em geral, são considerados mais seguros do que as terapias convencionais (Gisondi et al., 2017). Na prática clínica, os especialistas observaram o grande impacto positivo que os tratamentos biológicos apresentaram em pacientes nos últimos anos, reduzindo a necessidade de hospitalização por longos períodos para tratamento ou monitoramento. O secuquinumabe (COSENTYX®) é o único biológico anti-IL-17A totalmente humano e altamente seletivo, disponível no Brasil, que se liga de maneira seletiva à citocina pró-inflamatória interleucina 17A (IL-17A), neutralizando-a e impedindo de interagir com o receptor da IL-17. Como evidenciado no relatório da CONITEC, o secuquinumabe mostrou a melhor resposta clínica entre os cinco

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>biológicos avaliados, no tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Conforme mencionado, a incorporação de secuquinumabe no SUS já foi avaliada e aceita para a artrite psoriásica em janeiro de 2018 (BRASIL, 2018). Nesta ocasião, o preço acordado e aceito pela Novartis foi de R\$ 1.276,98 por dose de secuquinumabe 300mg. Com este valor, a análise econômica apresentada pela Novartis mostra que o secuquinumabe é a alternativa com menor relação de custo por resposta PASI &#8805;90, em comparação com os demais tratamentos biológicos sob a perspectiva do SUS. Adicionalmente, a análise de impacto orçamentário refeita pela Novartis com o preço corrigido de secuquinumabe, revelou que o investimento necessário para a incorporação de secuquinumabe no SUS é muito inferior ao que foi projetado inicialmente pela CONITEC. Diante de toda evidência clínica e econômica exposta nesta contribuição, a Novartis entende que a incorporação de secuquinumabe como primeira linha de tratamento biológico é totalmente justificável, proporcionando aos pacientes com psoríase em placas moderada a grave, um tratamento efetivo e seguro, que possibilita maiores chances de sucesso no tratamento, com resultados tão notórios e importantes para os pacientes com psoríase em placas moderada a grave, que é a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100. Referências: Armstrong, A.W., Robertson, A.D., Wu, J., Schupp, C., Lebwohl, M.G. (2013). Undertreatment, Treatment Trends, and Treatment Dissatisfaction Among Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis in the United States Findings From the National Psoriasis Foundation Surveys, 2003-2011. <i>JAMA Dermatol</i>, 149(10), 1180–1185. DOI: 10.1001/jamadermatol.2013.5264BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2018, Jan). 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 nº 336. Acessado em 14 março, 2018 de: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasica.pdf Canadian Dermatology Association (CDA, 2009). Canadian Psoriasis Guidelines Committee. Canadian Guidelines for the Management of Plaque Psoriasis. Acessado em 13 junho, 2017 de: https://www.dermatology.ca/wp-content/uploads/2012/01/cdnpsoriasisguidelines.pdf Elewski, B.E., Puig, L., Mordin, M., Gilloteau, I., Sherif, B., Fox, T., ..., Strober, B.E. (2017, September). Psoriasis patients with psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response achieve greater health-related quality-of-life improvements than those with PASI 75-89 response: results from two phase 3 studies of secukinumab. <i>Journal of Dermatological Treatment</i>, 28(6), 492-499. DOI: 10.1080/09546634.2017.1294727. European Medicines Agency (EMA, 2004) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis. Acessado em 11 de setembro, 2017 de: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003329.pdf Gisondi, P., Altomare, G., Ayala, F., Bardazzi, F., Bianchi, L., Chiricozzi, A., ... Girolomoni, G. (2017). Italian guidelines on the systemic treatments of moderate-to-severe plaque psoriasis. <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i>, 31, 774–790. DOI: 10.1111/jdv.14114 National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Technology Appraisal Guidance, (2015, July). Secukinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis. Acessado em 18 outubro, 2017 de: https://www.nice.org.uk/guidance/ta350 Schäfer, I., Hacker, J., Rustenbach, S. J., Radtke, M., Franzke, N. &</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Augustin, M. (2010, Jan-Feb). Concordance of the Psoriasis Area and Severity index (PASI) and patient-reported outcomes in psoriasis treatment. <i>European Journal of Dermatology</i>, 20(1), 62-7. DOI: 10.1684/ejd.2010.0815</p> <p>Yeung, H., Wan, J., Van Voorhees, A. S., Duffin, K. C., Krueger, G. G., Kalb, R. E., ... Gelfand, J. M. (2013). Patient-reported reasons for the discontinuation of commonly used treatments for moderate-to-severe psoriasis. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 68(1), 64–72. DOI: 10.1016/j.jaad.2012.06.035</p>	
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Considero também importante a inclusão do incorporação do etanercepte, infliximabe e ustequinumabe para tratamento da psoríase moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, todos esse biológicos apontados tem se mostrado eficazes para o tratamento da psoríase moderada e grave</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONCORDO PARCIALMENTE POIS CONSIDERO QUE TODOS ESSES IMUNOBIOLOGICOS DEVERIAM ESTAR DISPONÍVEIS, JÁ QUE HÁ PACIENTES QUE APRESENTAM CONTRAINDICAÇÕES OU PERDA DE RESPOSTA A NÃO SÓ DOIS, MAS Á MAIS DE DOIS IMUNOBIOLOGICOS E DISPONIBILIZANDO APENAS ESSES DOIS, AINDA ASSIM PACIENTES CONTINUARÃO NA SAGA DE ENTRAR NA JUSTIÇA PARA CONSEGUIR MEDICAÇÃO PARA ASSEGURAR SUA SAÚDE, UM DIREITO CONSTITUCIONAL. ENTRETANTO, SE O ADALIMUMABE E O SECUQUINUMABE ESTIVEREM DISPONÍVEIS JÁ É UM AVANÇO.</p> <p>2ª - Sim, A psoríase é uma doença crônica de pele mediada pelo sistema imunológico e tem comorbidades associadas, incluindo artrite psoriásica, síndrome metabólica e depressão. Pacientes com psoríase sofrem de problemas de qualidade de vida devido à estigmatização social e muitas vezes exigem tratamento ao longo da vida. Antes do início dos anos 2000, os tratamentos disponíveis incluíam fototerapia e terapias convencionais com drogas, incluindo Metotrexato, Ciclosporina e Acitretina, que não são isentas de risco e requerem monitoramento laboratorial regular e revisão dermatológica ambulatorial frequente, além de muitas vezes serem mal toleradas pelos pacientes. Desde a introdução dos medicamentos anti-TNF, nos últimos 8 anos assistiu-se à introdução de uma série de novos fármacos biológicos destinados a diferentes vias e receptores. Os imunobiológicos revolucionaram o tratamento do paciente e os mais recentes antagonistas anti-IL-17 podem agora alcançar uma redução de 90% na área de psoríase e índice de gravidade em até 70% dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, O manejo da psoríase pode representar uma grande carga econômica para os pacientes, e no Brasil, para o SUS especialmente aqueles com doença mais grave. Os custos incluem despesas diretas com doenças, custos de morbidades por doenças e custos indiretos, como por falta de produtividade no trabalho. Custos indiretos adicionais podem resultar da restrição de atividades e baixa autoestima devido à condição. Numa análise de dados de 22 estudos que investigaram os custos associados psoríase nos Estados Unidos, os pesquisadores estimaram que a carga econômica anual geral da psoríase variou de US \$ 112 bilhões a US \$ 135 bilhões em 2013.32 Os custos diretos anuais da psoríase representaram entre US \$ 52 bilhões e US \$ 64 bilhões desse total anual. É muito mais interessante economicamente manter os pacientes bem controlados, poupando gastos com internações e todos os outros gastos envolvidos no caso de pacientes com doença grave.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/06/2018	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Infelizmente, em alguns casos o paciente não responde ao tratamento com os medicamentos liberados, ou por algum motivo não podem fazer uso do mesmo. No meu caso, o único q posso tomar no momento é o etanercepte.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/06/2018	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>	
20/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. todos os medicamentos devem ser incluídos.</p> <p>2ª - Sim, Tenho experiências com usos de vários biológicos, e todos são importante para o tratamento da psíriase.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo totalmente que imunobiológico deva estar disponível para o tratamento daqueles pacientes que apresentam contraindicação, indisponibilidade, perda de resposta ou efeito adverso às terapias convencionais de tratamento. A psoríase geralmente se inicia no indivíduo jovem e é comum, no decorrer dos anos, que muitos doentes não tenham mais opções terapêuticas. Na escolha do imunobiológico a ser prescrito, nós médicos que tratam doentes com psoríase, sempre temos de levar em conta cada paciente. Não recomendamos os anti-IL-17 (secuquinumabe ou ixequizumabe) se o paciente apresenta doença inflamatória intestinal pois essa condição se apresentou em alguns doentes nos estudos clínicos. Preferimos não usar anti-TNFs em pacientes com risco maior de desenvolver tuberculose. Pacientes muito obesos ou simplesmente muito grandes, se beneficiam mais com o uso de imunobiológico que leva isso em consideração, como o ustequinumabe. Logo estarão disponíveis os anti IL-23 (guzelkumabe e risanquizumabe), talvez com perfil de segurança ainda melhor do que os imunobiológicos. disponíveis atualmente. A proposta atual da CONITEC não contempla o ustequinumabe que vem sendo muito prescrito, no estado de São Paulo, talvez pelo ótimo perfil de segurança. Os pacientes que estão recebendo a medicação, com controle adequado da doença, com certeza seriam prejudicados. Em resumo, todos os imunobiológicos deveriam ser recomendados.</p> <p>2ª - Sim, A proposta atual da Conitec, que propõe o adalimumabe como primeira linha de tratamento, não leva em consideração dados de eficácia e segurança dos outros imunobiológicos aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave⁴⁻⁶ bem como os dados de estudos de registro⁷ que avaliam a manutenção da resposta a longo no tratamento da psoríase e mostram que o primeiro biológico instituído no tratamento do paciente com psoríase é o que tem maior chance de sustentação da resposta no longo prazo. Dessa forma, o mais racional na estratégia de tratamento de longo prazo seria iniciar o uso dos imunobiológicos com as opções terapêuticas que se mostraram mais efetivas.⁶</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
20/06/2018	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
20/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A favor da incorporacao de todos os medicamentos 2ª - Sim, Como funcionaria de um ambulatorio (cmmg) percebo a recorrencia e gravidade da doenca. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. SOU FAVORAVEL A INCLUSIAO DE ADALIMUMABE, SECUQUINUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE E USTEQUINUMABE. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Etanercepte, Infliximab e Ustequinumab são de suma importância no tratamento também 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
20/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Interessado no tema	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os medicamentos devem ser liberados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/06/2018	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que todos os imunológicos devam ser incorporados para que os pacientes possam se beneficiar da medicação mais apropriada para o seu perfil de doença e social</p> <p>2ª - Sim, Sou médica Dermatologista e vejo a doença psoríase cutânea um grave problema psicossocial, onde precisar poder intervir e ajudar da melhor maneira possível. Essa medicações mudam a vida e a história de muitos pacientes e familiares desses pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes sem controle da doença significam um grande impacto para o inss, muitos param de trabalhar para sempre, e além disso, casos graves ocorrem e evoluem para internações hospitalares prolongadas.</p> <p>4ª - Sim, Muitos pacientes já fazem uso dessas medicações conseguindo de maneira judicializada. Não acredito que a incorporação dessas medicações iram aumentar as prescrições e sim diminuir os custos para esses casos</p> <p>5ª - Não</p>	
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Eu concordo desde que o Secuquinumabe e o Adalimumabe sejam ambos de primeira escolha para o tratamento de psoríase e que fique a critério médico a escolha da medicação inicial.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. todos são importantes e deverá caber ao médico, consoante sua experiência a decisão</p> <p>2ª - Sim, Fazemos acompanhamento de centenas de pacientes e temos condições de decidir qual biológico prescrever</p> <p>3ª - Sim, A indústria farmacêutica é pródiga em defender seus respectivos produtos e nos oferece subsídios valiosos para definição da prescrição final</p> <p>4ª - Sim, são produtos sabidamente de uso contínuo e a oferta dos mesmos para aquisição pela rede pública deve merecer avaliação criteriosa, com concorrência livre e transparente.</p> <p>5ª - Sim, Estes medicamentos são novidades e temos pouca experiência de longo prazo. Os preços ainda estão elevados para o padrão sócio-econômico da nossa sociedade</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência																					
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Seria excelente a aprovação de adalimumabe e secuquinumabe, entretanto existem particularidades de cada tipo de psoríase, bem como comorbidades, faixa etária que são mais específicos de outros biológicos. Ex: a aprovação para psoríase em crianças só está disponível para o etanercept</p> <p>2ª - Sim, Caros pareceristas, Eu, como profissional da área da saúde, dermatologista, venho por meio dessa consulta pública expressar minha opinião sobre o uso dos biológicos para psoríase. Desde 2001 atendo pacientes com psoríase no serviço público e observo a nítida revolução que ocorreu nos últimos anos em relação ao tratamento da doença. Antes, tínhamos disponíveis para psoríase moderada a grave apenas fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina. A fototerapia não está presente em todos os serviços públicos, é uma ótima opção para psoríase, mas inviável para pacientes que moram no interior ou que trabalham, porque demanda o tempo de duas manhãs ou duas tardes por semana para se deslocar ao hospital. Além disso, devido à falta de verbas para a saúde em todo o país, as máquinas são escassas e têm que atender, também, pacientes com vitiligo, linfoma de células T da pele, dermatite atópica, entre outras. Apesar do método ser bastante seguro (o efeito colateral principal a longo prazo é o surgimento de cânceres de pele), ainda é pouco utilizado (Morita, 2018). O governo deveria considerar o subsídio dessas máquinas para serviços de saúde pública no intuito de minimizar os custos e o impacto financeiro dos outros tratamentos da psoríase. Fato é que as máquinas existentes hoje são insuficientes para atender a demanda da população que dela necessita. O metotrexato é a nossa droga chave para todos os pacientes com psoríase, e nossa primeira alternativa para psoríase associada à artrite psoriásica. As limitações do seu uso são:- hepatotoxicidade, especialmente em pacientes idosos e obesos (grande parte dos pacientes com psoríase apresentam altos índices de massa corpórea) (Gisondi, 2016); - a associação entre psoríase e obesidade deveria ser sempre considerada quando da escolha de tratamento sistêmico para a doença porque pode ter um impacto negativo nos parâmetros metabólicos. A obesidade pode aumentar o risco de toxicidade renal e hepática (aumento das transaminases e outros parâmetros), especialmente pelo metotrexato e ciclosporina (Gisondi, 2016);- o índice aumentado de massa corpórea desses pacientes pode também influenciar na resposta aos medicamentos, sendo o metotrexato um deles (Gisondi, 2016);- a eficácia do metotrexato está abaixo dos novos medicamentos biológicos citados na consulta pública, como podemos ver na tabela abaixo: Tabela 1. PASI 90 alcançado de acordo com cada medicação utilizada para psoríase moderada a grave</p> <table border="1" data-bbox="577 1053 1899 1197"> <thead> <tr> <th>Droga</th> <th>Semana de avaliação</th> <th>Pacientes que alcançaram PASI 90 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metotrexato</td> <td>16</td> <td>19,1% (Barker, 2011; Saurat, 2008)</td> </tr> <tr> <td>Etanercepte</td> <td>12</td> <td>19,3% (Puig, 2014)</td> </tr> <tr> <td>Adalimumabe</td> <td>16</td> <td>36,5% (Gordon, 2012)</td> </tr> <tr> <td>Infliximabe</td> <td>10</td> <td>49,5% (Puig, 2014)</td> </tr> <tr> <td>Ustequinumabe</td> <td>12</td> <td>47,2% (Puig, 2014)</td> </tr> <tr> <td>Secuquinumabe</td> <td>12</td> <td>59,2% (Langley, 2014)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adaptada de Torres, 2015 e Puig, 2014. Os efeitos colaterais do metotrexato são diversos e, para quem trata pacientes com psoríase atualmente, são muito mais comuns do que com biológicos. Estão listados: teratogenicidade (para homens e mulheres), mielossupressão (por isso o acompanhamento é mais rigoroso e exige mais consultas do que os biológicos, especialmente na fase inicial), hepatotoxicidade, doenças mieloproliferativas (Harigai, 2018), fibrose pulmonar, alterações do trato gastrointestinal e infecções (Consenso Brasileiro de Psoríase, 2012). Pacientes em uso de metotrexato antes da era biológica também apresentavam doses cumulativas altas da medicação, o que sempre gerava uma angústia por parte de nós, médicos, quanto à</p>	Droga	Semana de avaliação	Pacientes que alcançaram PASI 90 (%)	Metotrexato	16	19,1% (Barker, 2011; Saurat, 2008)	Etanercepte	12	19,3% (Puig, 2014)	Adalimumabe	16	36,5% (Gordon, 2012)	Infliximabe	10	49,5% (Puig, 2014)	Ustequinumabe	12	47,2% (Puig, 2014)	Secuquinumabe	12	59,2% (Langley, 2014)	
Droga	Semana de avaliação	Pacientes que alcançaram PASI 90 (%)																						
Metotrexato	16	19,1% (Barker, 2011; Saurat, 2008)																						
Etanercepte	12	19,3% (Puig, 2014)																						
Adalimumabe	16	36,5% (Gordon, 2012)																						
Infliximabe	10	49,5% (Puig, 2014)																						
Ustequinumabe	12	47,2% (Puig, 2014)																						
Secuquinumabe	12	59,2% (Langley, 2014)																						

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>hepatotoxicidade da dose máxima permitida. Não existia um consenso quanto a essa dose e os pacientes eram sempre encaminhados ao gastroenterologista para a avaliação e, se necessário, biópsia hepática (Barker, 2011). A acitretina tem uma eficácia de 50% para os pacientes, sendo que 20% são não respondedores (Consenso Brasileiro de Psoríase, 2012). A acitretina apresenta uma eficácia inferior ao etanercepte (biólogo com menor eficácia da classe) (Lee, 2016). O fator limitante mais importante da acitretina, no entanto, é a teratogenicidade, que pode ocorrer até 3 anos após a ingestão da última dose da medicação. Por essa razão, metade dos pacientes com psoríase, ou seja, mulheres, com idade fértil (maior prevalência) (Romitti, 2017), não podem usar a medicação. Seus efeitos colaterais são responsáveis por grande parte da descontinuação do tratamento, pois são observados em quase 100% dos pacientes ressecamento muco-cutâneo, especialmente das mucosas, além de alopecia e descamação de mãos e pés (esta pode ser muito limitante, dependendo da dose). É a droga que tem seu início de efeito mais prolongado (3 meses para observar melhora e decidir se a droga deve ser trocada) (Consenso Brasileiro de Psoríase, 2012) A ciclosporina é utilizada, atualmente, como droga de resgate, ou seja, para pacientes que necessitem de uma retirada rápida da crise de psoríase. Graças ao advento dos biológicos, hoje podemos retirar o paciente mais rapidamente de uma urgência em psoríase (especialmente formas eritrodérmicas e pustulosas generalizadas), numa ordem de gradação com secuquinumabe > infliximabe > e ustequinumabe (Reich, 2012; Langley, 2014), e com maior segurança, já que a ciclosporina é um imunossupressor potente de células T, enquanto que os biológicos inibem seletivamente cascatas inflamatórias. A ciclosporina pode causar nefrotoxicidade importante, especialmente se utilizada por longos períodos. Antes dos biológicos, era proposto um esquema de rodízio entre as medicações, justamente pela nefrotoxicidade da ciclosporina e pela dose cumulativa hepatotóxica do metotrexato (Consenso Brasileiro de Psoríase, 2012) Tanto a ciclosporina como a acitretina alteram o perfil lipídico dos pacientes com psoríase elevando tanto triglicérides como colesterol. A psoríase é acompanhada por inúmeras comorbidades como obesidade, dislipidemia, resistência insulínica, diabetes, hiperuricemia. Sabe-se que pacientes com psoríase, não só pelas comorbidades, como também pela própria doença, podem evoluir com alterações cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais, com mais frequência do que a população em geral (Picard, 2014). Utilizar drogas como a acitretina e a ciclosporina em pacientes com perfil de comorbidades susceptível a esses desfechos pode piorá-los. A terapia biológica veio, de fato, revolucionar o tratamento da psoríase. No início o tratamento era utilizado com cautela por nós médicos, principalmente por medo de efeitos colaterais. Atualmente, a terapia biológica confere uma tranquilidade maior para aqueles que já estão acostumados com todas as terapias existentes para a psoríase. Em relação à teratogenicidade, os biológicos são considerados categoria B na gravidez e geralmente podem ser utilizados até o segundo trimestre de gestação (Bae, 2012), o que nos confere uma opção a mais nesse caso. Do ponto de vista técnico e resposta PASI, são mais eficazes do que o tratamento não biológico (Sbidian, 2017). Os primeiros biológicos utilizados foram os bloqueadores do TNF alfa (fator de necrose tumoral alfa), com liberação do infliximabe, seguido do etanercepte e depois do adalimumabe. São ótimas drogas, com eficácia superior às drogas convencionais (vide Tabela 1), porém podem perder sua eficácia ao longo do tempo, principalmente por formação de anticorpos (sendo mais comum em relação ao infliximabe) (Escande, 2013).</p>	

Tal fato faz com que seja necessária a mudança para outro biológico, sendo interessante a incorporação de vários nos casos de falha terapêutica primária ou secundária. Seu efeito colateral mais grave e temido é a susceptibilidade em relação ao aparecimento da tuberculose, já que o TNF alfa é uma substância que estabiliza o granuloma dos focos latentes da doença. Essa preocupação se torna importante quando consideramos que o Brasil é um país com alta prevalência da doença. Entretanto, um estudo da Cochrane mostra que os biológicos são tão seguros quanto o metotrexato (Sbidian, 2013). O infliximabe revolucionou o início de tratamento da psoríase em relação à rapidez e eficácia. Sua posologia endovenosa, entretanto, limita sua aplicação a centros de infusão (Bula infliximabe - Remicade). Suas reações infusionais são mais comuns em relação a outros biológicos (Moraes, 2010). Tem a vantagem de ser uma medicação administrada de acordo com o peso, o que é interessante para pacientes obesos, entretanto é uma opção mais cara do que o ustequinumabe, cuja posologia também prevê ajuste de peso (Bula ustequinumabe - Stelara). O etanercepte é a medicação biológica mais segura dentro do grupo dos bloqueadores do TNF devido ao seu mecanismo de ação particular. Sua posologia é cômoda, já que a via é subcutânea de aplicação, entretanto é semanal, enquanto que as medicações biológicas posteriores são mais espaçadas. De todas as medicações biológicas é a que tem menos eficácia, já que vários estudos demonstram inferioridade em relação ao ustequinumabe (Griffits, 2010) e secuquinumabe (Langley, 2014). Essa droga é a única terapia biológica aprovada para crianças no Brasil, portanto seria de fundamental importância a sua inclusão no parecer da CONITEC, já que outras não podem ser utilizadas ainda. O adalimumabe é uma droga interessante dentro do grupo dos bloqueadores do TNF alfa já que tem boa eficácia. Reações no local de aplicação podem ser mais comuns com essa droga, no entanto são leves e contornáveis. O adalimumabe tem uma boa resposta tanto na psoríase quanto na doença articular, podendo ser utilizada das duas formas (Mrowietz, 2013). O ustequinumabe foi o primeiro inibidor seletivo de interleucinas a entrar no mercado após a introdução dos anti – TNF alfa. É extremamente seguro porque, além do baixo risco de infecções, não há casos relatados de tuberculose (doença altamente endêmica em nosso país) (Tsai, 2012). Além disso, é uma opção interessante para os pacientes com tuberculose latente, ou seja, que são PPD positivos, bem como pacientes com colagenoses, doenças demielinizantes e insuficiência cardíaca graus III e IV (contra indicações para o uso dos anti TNF-alfa) (Papp, 2013). Tem a posologia mais cômoda de todos os biológicos (de 3/3 meses), por isso é uma ótima opção em pacientes com dificuldade de acesso a consultas ou acompanhamento (Bula ustequinumabe - Stelara). De acordo com dois estudos publicados em revistas de farmacoeconomia, é o biológico com menor custo do mercado, exceto em pacientes maiores do que 100 kg (Morais, 2012 e Scabarozzi, 2016). O secuquinumabe apresenta a maior eficácia dentre todas essas medicações, sendo que o estudo CLEAR (Thaçi, 2015) mostrou superioridade do mesmo em relação ao ustequinumabe, embora o custo pareça ser maior, devido à sua posologia mensal. Do ponto de vista de segurança, apresenta um risco maior para pacientes com propensão à doença inflamatória intestinal, sendo contraindicado seu uso em pacientes com histórico dessas doenças. Candidíases de repetição podem ser um problema, porque o mecanismo de ação da droga bloqueia a interleucina 17, importante na proteção contra esses fungos (Balato, 2017). De forma geral, é uma droga segura, eficaz e com rápido início de ação. (Thaçi, 2015). Não há relatos dessa droga associados com tuberculose até o momento, bem como doenças desmielinizantes e insuficiência

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>cardíaca congestiva, contraindicações dos inibidores do TNF alfa. Em um estudo recente sobre o tempo em que o paciente permanece com a droga em tratamento (“drug survival”), foi observado que o tratamento clássico (metotrexato, acitretina, ciclosporina) apresentou maior número de descontinuação, seja por falha terapêutica, efeitos adversos ou esquema posológico, sendo que a ordem de descontinuação foi mais provável para ciclosporina, acitretina, metotrexato, seguidos das medicações biológicas (Arnold, 2016; Dávila-Seijo, 2016). De acordo com todos os tópicos levantados, como conclusão, digo que cada biológico tem sua importância e peculiaridade. Os pacientes se beneficiariam se pudessemos escolher suas drogas adequadamente, de acordo com suas comorbidades, perfil de doença, comodidade posológica. Além disso, seria interessante que o poder público investisse em aparelhos de fototerapia bem como profissionais habilitados para geri-las, visto que são seguras e com custo baixo, o que retardaria a entrada do paciente em esquemas terapêuticos mais agressivos e dispendiosos.</p> <p>3ª - Sim, Dois estudos de farmacoeconomia brasileiros: Morais A et al. Cost-Effectiveness analysis of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis in the private healthcare system of Brazil. J Bras Econ Saúde 2012;4:430-5 Scaccabarozzi L et al. Análise de custo por resposta dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada a grave sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. J Bras Econ Saúde 2016;8: 155-163.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Incluir máquinas de fototerapia para psoríase em serviços de saúde públicos porque diminuiria os gastos com biológicos. A fototerapia é alternativa eficaz e barata.</p>	
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O etanercept é muito importante para tratamento da artrite psoriática e na psoríase juvenil</p> <p>2ª - Sim, uso os biológicos há mais de 10 anos e não evidenciei nenhum efeito colateral grave</p> <p>3ª - Sim, Na avaliação econômica faz-se necessário além do preço por frasco individual, avaliar-se também o custo do tratamento pela frequência da aplicação das doses</p> <p>4ª - Sim, A compra de quantidades maiores por parte do agente público implicará na redução de custos</p> <p>5ª - Não</p>	
21/06/2018	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
21/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Para possibilitar aos medicos novas opções de tratamento para a psoríase moderada a grave, visto que a maioria dos tratamentos que são disponíveis hoje, não apresentam a resposta esperada e ainda provocam muitos efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/06/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A Pfizer reconhece o esforço da CONITEC em recomendar ao Ministério da Saúde a ampliação do escopo de tratamento da psoríase moderada a grave, inclusive na proposta de definição de linhas de cuidado (1ª linha anti-TNF alfa e 2ª linha anti-IL), mas respeitosamente, não concorda pela recomendação da incorporação de apenas os medicamentos adalimumabe e secuquinumabe. Os argumentos para tal discordância estão apresentados no documento anexado a este formulário.</p> <p>2ª - Sim, Um dos principais aspectos que devem ser avaliados na tomada de decisão, especialmente em ambiente com últimas tecnologias para a mesma indicação, como no caso dos biológicos para psoríase, são as evidências disponíveis. Nesse caso concreto, o documento em anexo a este formulário discorre sobre a dificuldade de se estabelecer diferenças na efetividade entre os diferentes biológicos, o que dificulta a decisão por apenas um ou outro medicamento, considerando-se este parâmetro (evidências).</p> <p>3ª - Sim, No documento em anexo, a Pfizer apresenta discussões específicas sobre a interpretação dos achados nas análises de custo-resposta para os cinco biológicos avaliados.</p> <p>4ª - Sim, A partir das evidências disponíveis e da possível estratificação dos tratamentos em 1ª e 2ª linhas de tratamento com biológicos, no documento em anexo foi apresentado outro estudo de impacto orçamentário, na perspectiva do SUS. Para este novo modelo foi considerado a mesma população adotada pela CONITEC, mas um market share (MS) diferente para os cinco medicamentos biológicos. Para este MS foi considerado o padrão de uso atual dos biológicos (adalimumabe, etanercepte e infliximabe) no SUS. O resultado do novo impacto orçamentário mostra que com apenas 5% adicionais ao impacto calculado pela CONITEC, é possível incorporar os cinco medicamentos biológicos para o tratamento da psoríase.</p> <p>5ª - Sim, Além das evidências e novo impacto orçamentário apresentados nesta contribuição, é importante salientar que o etanercepte é o único medicamento biológico atualmente aprovado na ANVISA para tratamento dos pacientes pediátricos com psoríase. Essa é uma vantagem importante do medicamento, dada a relevância da psoríase nesta população específica.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/06/2018	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Sou paciente de biológico e foi a unica maneira de reduzir os sintomas (placas e dores) da doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Temos situações em que outros anti TNF, como Golimumabe, Certolizumabe, Infliximabe e não anti TNF são importantes no tratamento. Temos mais opções disponíveis podem ter mais opções para determinados casos específicos, e maior concorrência entre os produtos, com tendência de queda de preço a medio e longo prazo. Também sou favorável a incorporação dos biossimilares, claro que apenas para pacientes virgens de tratamento</p> <p>2ª - Sim, Há estudos clínicos com boa qualidade que mostram eficácia dos medicamentos propostos para incorporação no SUS, mas também para os que estão fora da lista proposta</p> <p>3ª - Sim, Caso as opções propostas sejam mais baratas, sugiro incorporação de todas nos moldes atuais da artrite reumatóide, em que o médico necessite justificar o uso de outras medicações diferentes das propostas. Que aí dentro de peculiaridades, a medicação mais cara pode em alguns casos ser mais custo-efetivas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho imprescindível a incorporação do ustequinumabe, visto ser uma droga importante para o arsenal terapêutico da psoríase nos casos de falha terapêutica ou contraindicação de anti-TNF ou do secuquinumabe. Nestes casos, se não pudermos dispor do uso do ustequinumabe, não teríamos outro agente biológico como alternativa. Sendo o Brasil um país endêmico em tuberculose, o risco de reativação de tuberculose latente é elevado com o uso do anti-TNF, o que não ocorre com os anti-interleucina. Porém, no caso de doença de Crhon, o secuquinumab está contraindicado, restando apenas o ustequinumab.</p> <p>2ª - Sim, Estou anexando referências bibliográficas.</p> <p>3ª - Sim, A posologia do ustequinumabe a intervalos de 12 semanas diminui os custos do tratamento anual, visto ser empregado a cada 12 semanas, enquanto o adalimumab é usado a cada 15 dias e o secuquinumabe mensalmente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2018	Empresa	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho imprescindível a incorporação do ustequinumabe, visto ser uma droga importante para o arsenal terapêutico da psoríase nos casos de falha terapêutica ou contraindicação de anti-TNF ou do secuquinumabe. Nestes casos, se não pudermos dispor do uso do ustequinumabe, não teríamos outro agente biológico como alternativa. Sendo o Brasil um país endêmico em tuberculose, o risco de reativação de tuberculose latente é elevado com o uso do anti-TNF, o que não ocorre com os anti-interleucina. Porém, no caso de doença de Crhon, o secuquinumab está contraindicado, restando apenas o ustequinumab.</p> <p>2ª - Sim, referências bibliográficas anexadas</p> <p>3ª - Sim, O adalimumab tem posologia quinzenal, o secuquinumab mensal e o ustequinumab trimestral. Portanto a posologia a maiores intervalos de tempo barateia o custo do ustequinumab.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. É inconsistente a indicação de 2 imunobiológicos como adalimumabe-excelente e secuquinumabe e a não indicação de outros extremamente eficazes e com longa experiência de uso, com sucesso, como etanercept, infliximabe e ustequinumabe. A recomendação deve ser FAVORÁVEL a todos eles. A população precisa muito.</p> <p>2ª - Sim, Entre as drogas citadas, as de melhor resposta clínica e melhor custo anual são ustequinumabe e adalimumabe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O uso de biológicos evita o gasto com uma série de outras doenças do complexo sistema psoríase como infarto, derrame, depressão, futuras artrites. Todas advindas da psoríase de longa data não controlada.</p> <p>5ª - Não</p>	
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A SBDRS tem contribuições importantes a fazer quanto à incorporação limitada desta classe de medicações.</p> <p>2ª - Sim, A Sociedade Brasileira de Dermatologia Secção RS vem respeitosamente contribuir dentro desta Consulta Pública. Vemos como uma excelente iniciativa a decisão de incorporar imunobiológicos como opção ao tratamento da psoríase moderada-grave no Brasil, já que os dermatologistas por vezes viam-se em algum momento sem alternativas eficazes a oferecer aos pacientes deste perfil. No entanto, observamos que a incorporação na atual forma desenhada não inclui todas as medicações da classe já disponíveis em nosso país e não versa sobre a população pediátrica. Salientamos que a evolução dos indivíduos a este tipo de tratamento, em geral, representa os casos mais difíceis, com falhas terapêuticas prévias. Portanto, é possível que também necessitem de outras possibilidades dentro da classe. Além disso, estas medicações apresentam diversas peculiaridades, levando-nos a sugerir que a decisão de qual deva ser utilizado como primeira opção possa ser individualizada de acordo com a avaliação do dermatologista assistente ao caso clínico. Por fim, deve-se observar também que, apesar de mais raros, os casos pediátricos mais difíceis também carecem de alternativas. concluindo, esta Sociedade Regional de Especialidade Médica sugere que sejam incorporados todos os medicamentos biológicos disponíveis no BRasil para o tratamento da psoríase moderada-grav, em adultos e crianças, para que sejam indicados aos casos de falha terapêutica ou com contra-indicações às alternativas já dispoíveis. Este parecer tem embasamento na referência bibliográfica anexada. Atenciosamente, Diretoria SBDRS Gestão 2017-2018</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordo com a recomendação de aprovação apenas para 2 imunobiológicos para psoríase moderada a grave (todos os 5 propostos deveria estar recomendados) Discordo com a recomendação do secuquinumabe apenas como 2a linha de tratamento - poderia ser usado já como 1a linha de tratamento Discordo com a não recomendação dos outros medicamentos: etanercepte, infliximabe e secuquinumabe - todos deveriam ser recomendados, conforme necessidades específicas dos pacientes - veja referencia. Concordo com a recomendação de adalimumabe e secuquinumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave não responsiva ou intolerante às medicações tradicionais, porém discordo com a estratificação em 2 linhas de terapias sequenciais.</p> <p>2ª - Sim, Existem situações especiais em que outros imunobiológicos são a melhor escolha do que os recomendados adalimumabe e secuquinumabe, a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etanercepte – 1-único recomendado em bula para pacientes pediátricos *12-Pelo seu mecanismo de ação (proteína de fusão), tem menor probabilidade de reativar infecções como a tuberculose (principalmente formas graves disseminadas). Isto é uma preocupação que tem que ser levada em consideração, principalmente considerando o Brasil como país endêmico e com muitos pacientes de alto risco. 2,3,4 • Infliximabe: 1-Rápido início de ação em formas muito graves, em que se necessita de melhora rápida 52-Único imunobiológico utilizado conforme o peso corporal. Considerando-se que os pacientes com psoríase são frequentemente obesos, o cálculo de medicação por peso corporal pode ser importante em termos de eficácia. 5,6,7,8 • Ustequinumabe: 1-Assim como o etanercepte, é também indicado para pacientes com risco de reativação de tuberculose, já que seu potencial de dissolução de granulomas é menor do que os anti-TNF (por ser ac anti interleucina).9,102- Indicado como primeira escolha para grupos especiais de pacientes em que Anti – TNF deve ser evitado, como Insuficiência cardíaca congestiva, e Hepatite B e Esclerose Múltipla 10 3-Excelente perfil de segurança e eficácia documentado por mais de 10 anos de experiência – o que justifica seu uso em detrimento de medicações cuja experiência de uso é menor. 114- Possibilidade de utilizar-se maior dose terapêutica em pacientes obesos (posologia dobrada em pacientes >90 Kg), aumentando-se eficácia.4-Excelente posologia (a cada 12 semanas), possibilitando melhor aderência ao tratamento, e facilidade na logística de fornecimento da droga. • Justificativa para discordar da recomendação do secuquinumabe como 2a linha de tratamento:1- Não obrigatoriedade de falha ao adalimumabe para uso do secuquinumabe, uma vez que a eficácia do mesmo pode diminuir se deixado para 2a linha, após falha de um anti-TNF prévio. • Bulas: Medicamento Indicação de bula para psoríase Adalimumabe Tratamento de psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos com indicação de terapia sistêmica Etanercepte Tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos a&#768; terapia sistêmica ou fototerapia Tratamento de psoríase crônica grave em placas em crianças e adolescentes a partir de 6 anos de idade que estão inadequadamente controlados ou são intolerantes a outra terapia sistêmica ou fototerapia Infliximabe Tratamento de pacientes adultos com psoríase em placa grave candidatos a&#768; terapia sistêmica, e para aqueles com psoríase em placa moderada em que a fototerapia e&#769; inadequada ou imprópria. Secuquinumabe Tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia. Ustequinumabe Tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, 	<p>Clique aqui</p>

ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada a administração de psoraleno (PUVA). 1- Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, Gottlieb AB, Pariser D, Landells I, et al. Etanercept Treatment for Children and Adolescents with Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2008;358(3):241–51. 2- Sasiraman V, Atwan AA, Durojaiye OC, Kalavala M, Piguet V. Risk of tuberculosis with the use of anti-TNF medications in psoriasis: incidence, screening and management. *Dermatol Online J.* 2014 Aug 17;20(8). 3- Sasiraman V, Atwan AA, Durojaiye OC, Kalavala M, Piguet V. Risk of tuberculosis with the use of anti-TNF medications in psoriasis: incidence, screening and management. *Dermatol Online J.* 2014 Aug;20(8). 4- Zhao H, Zhong Z, Liu Z, Zou X. Comparison of the risk of infections in different anti-TNF agents: a meta-analysis. *Int J Rheum Dis.* 2017 Feb;20(2):161–8. 5- Reich K, Nestle F, Papp K, Ortonne J, Evans R, Guzzo C, et al. Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. *Lancet.* 2005;366(9494):1367–74. 6- Menter A, Feldman S, Weinstein G, Papp K, Evans R, Guzzo C, et al. A randomized comparison of continuous vs. intermittent infliximab maintenance regimens over 1 year in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2007 Jan;56(1):31.e1-15. 7- Puig L. Obesity and psoriasis: Body weight and body mass index influence the response to biological treatment. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2011;25(9):1007–11. 8- Reich K Menter A PMGCLSGAB. Consistency of infliximab response across subgroups of patients with psoriasis: integrated results from randomized controlled clinical trials. *Psoriasis Forum.* 2007;13(1):5. 9- Cantini F, Nannini C, Niccoli L, Iannone F, Delogu G, Garlaschi G, et al. Guidance for the management of patients with latent tuberculosis infection requiring biologic therapy in rheumatology and dermatology clinical practice. *Autoimmun Rev.* 2015;14(6):503–9. 10- Amin M, No DJ, Egeberg A, Wu JJ. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? *Am J Clin Dermatol.* 2018;19(1):1–13. 11- Roche H, Bouiller K, Puzenat E, Deveza E, Roche B, Pelletier F, et al. Efficacy and Survival of Biologic Agents in psoriasis: A practical real-life 12-year experience in a French dermatology department. *J Dermatolog Treat.* 2018;[Epub ahead of print]

3ª - Sim, Em termos de custo efetividade, o etanercepte mostrou-se o melhor dentre os anti-TNF mas não foi incluído. Acredito que isto deva-se ao fato do Adalimumabe ter várias indicações terapêuticas além da psoríase, mas meu pleito é de que ambos sejam recomendados. Ustekinumabe tem excelente custo efetividade, e acredito que negociações entre indústria e MS possibilitem a inclusão também deste medicamento, considerando seus benefícios clínicos (melhor posologia, risco de infecções como Tuberculose) e segurança a longo prazo (mais de 10 anos). Infliximabe faz parte de uma parceria público-privada, e portanto, há de se considerar este fato como possibilidade de aquisição desta droga com menor custo por parte do MS , viabilizando o tratamento de pacientes que particularmente se beneficiam desta droga (obesos e pacientes com quadro muito extenso que necessitem de melhora rápida).

4ª - Sim, O impacto orçamentário referente à inclusão dos imunobiológicos é real, mas pode ser minimizado considerando os pontos a seguir: 1- Somente os pacientes com psoríase moderada a grave que não responderam ou são intolerantes às terapias tradicionais serão o público alvo para a utilização dos imunobiológicos, e não o paciente com psoríase leve, que é a maioria. Mesmo entre os graves, a maioria

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>deles responde bem às drogas tradicionais e fototerapia, e portanto não seriam candidatos à terapia biológica. Portanto, o cálculo de candidatos à terapia biológica difere bem da prevalência da doença (1,3%).2- ② MS em parceria com a SBD pode elaborar estratégias para coibir prescrições inadvertidas da terapia biológica, por meio de câmaras técnicas. Desta forma, a utilização dos mesmos seria bem racional, não faltaria tratamento a quem realmente precisa, e o impacto orçamentário não seria tão elevado3-② impacto orçamentário referente à incorporação dos imunobiológicos para a psoríase moderada a grave não leva em consideração a economia gerada pela diminuição de comorbidades da doença e o gasto com seus tratamentos, o absenteísmo ao trabalho, e até a internações causadas pela própria psoríase quando muito grave.</p> <p>5ª - Sim, Participo há 10 anos do grupo de médicos envolvidos com a causa da Psoríase pela Sociedade Brasileira de Dermatologia, e em todo este tempo, após inúmeras reuniões com integrantes do MS (Conite, SAS, etc), esta é a primeira vitória com a recomendação de imunobiológicos para a psoríase moderada a grave. Entretanto, gostaríamos que ajustes fossem feitos, como a recomendação das outras 3 drogas para situações clínicas especiais.Sabemos do impacto orçamentário da inclusão dos imunobiológicos pelo SUS, mas desejamos discutir com a equipe técnica da CONITEC quais as melhores estratégias para o uso racional das medicações, para que sejam viabilizados os tratamentos realmente necessários a quem precisa, e não que se faça um uso indiscriminado / não recomendado. Portanto, como membro da equipe da Sociedade Brasileira de Dermatologia, reafirmo aqui a necessidade de reunião com a nossa entidade para que nossos especialistas elaborem de forma conjunta e parceira tais estratégias.</p>	
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. sou favorável à incorporação de terapia imunobiologica para o paciente com psoríase moderada a grave no entanto acho que todos os medicamentos deveriam ser contemplados visto que cada um deles tem suas carastteristicas e beneficia tipos diferentes de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Adalimumabe e secuquinumabe são drogas excelentes para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave , no entanto eles não cobrem todas as indicações clinicas para a doença como por exemplo população pediátrica (etanercepte), pacientes obesos que necessitam de dose de medicamento por peso(infliximabe e ustequinumabe)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A psoríase é uma doença com um impacto muito grande na qualidade de vida dos pacientes, sua manifestação cutânea quando moderada ou grave causa distúrbios psicológicos e de relacionamento social devastadores , ela é visível, causa constrangimento ao seu portador, cerceia seus hábitos sociais, de lazer , de vestimenta, de relacionamento. Seu tratamento deve ser feito na plenitude , não medindo esforços ou ferramentas para seu controle, por isso tenho convicção de que todos os medicamentos devem ser incluídos para o benéfico de nossos pacientes.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2018	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Atualmente encontram-se disponíveis para comercialização os imunobiológicos anti-TNF (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), anti-IL12/23 (ustequinumabe), anti-IL17 (ixequizumabe e secuquinumabe) e, mais recentemente, anti-IL23 (gusecumabe). Os bom exemplo que temos na incorporação de medicamentos biológicos para Artrite Reumatóide, dando a médicos e pacientes diferentes opções de tratamentok que se adaptam ao perfil de cada paciente, deve ser seguido, e não esquecido quando da incorporação dessa classe de produtos para outras indicações. Sendo assim discordamos parcialmente da recomendação preliminar da CONITEC, por entendermos que todos os medicamentos aprovados pela ANVISA e que demonstraram através de evidência sua eficácia e segurança no tratamento da psoríase moderada e grave, devem ser incorporados.</p> <p>2ª - Sim, Em uma metanálise de rede publicada recentemente (Lv J, Zhou D, Wang Y, Zhao J et al. Quantitative evaluation to efficacy and safety of therapies for psoriasis: A network meta-analysis. Molecular Pain (2018) 14: 1–19), que comparou cinco classes de medicamentos biológicos de acordo com seu mecanismo de ação, mostrou que os anti-TNFs apresentaram eficácia inferior aos anti-IL12/23 ou anti-IL17 acompanhado de um perfil de eventos adversos mais relevantes, especialmente infecções. Ainda segundo esta metanálise de rede, os anti-IL12/23 mostraram ser a terapia ideal entre as incluídas. A excelente eficácia e os eventos adversos leves foram comprovados na avaliação e tais resultados foram comprovados por estudos clínicos randomizados prévios (Papp KA, Langley RG, Lebwohl M, Krueger GG, Szapary P et al. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2). Lancet 2008; 371: 1675–1684.) e (6. Garashi A, Kato T, Kato M, Song M and Nakagawa H. Efficacy and safety of ustekinumab in Japanese patients with moderate-to-severe plaque-type psoriasis: long-term results from a phase 2/3 clinical trial. J Dermatol 2012; 39: 242–252). Outra metanálise de rede (Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Do G et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. DOI: 10.1002/14651858.CD011535.pub2) conduzida pelo Cochrane Skin Group, mostrou que os anti-IL17, guselcumabe, certolizumabe-pegol (não aprovado para o tratamento de psoríase no Brasil) e ustequinumabe apresentaram um melhor desempenho que outros medicamentos quando comparados ao placebo em termos de atingir resposta PASI 90. Quando eficácia (resposta PASI 90) e aceitabilidade (desfecho para eventos adversos graves) foram consideradas conjuntamente, tratamentos altamente eficazes também tiveram mais eventos adversos graves em comparação com os outros tratamentos, e ustequinumabe, infliximabe e certolizumabe-pegol pareceram ter o melhor equilíbrio entre a eficácia e aceitabilidade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Outros biológicos poderão ser indicados em ocasiões especiais, a exemplo do ustekinumabe, que poderá ser utilizado em pacientes com hepatopatia crônica, insuficiência cardíaca congestiva e esclerose múltipla quando estão contraindicados os inibidores de TNF-α;..</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, ANEXO REFERÊNCIAS DO USO DO ADALIMUMABE , USTEKINUMABE EM ESTUDO DE REGISTRO.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
22/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Geralmente ao ser incorporado ao SUS, os preço comercial de muitos medicamentos são reduzidos drasticamente. Isso poderá beneficiar, além dos usuários do SUS, também as pessoas que queiram adquirir a medicação livremente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Todas as medicações citadas possuem estudos e são necessárias para o controle da psoríase moderada /grave.</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
23/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Os medicamentos escolhidos tem otimos resultados na melhora dos sintomas e sinais da doença, mas o paciente poderia ter acesso a todos os biológicos disponíveis, visto que cada organismo é único e cada pessoa se adapta melhor com um ou outro medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica precisa considerar não somente o preço da medicação, mas todos os aspectos envolvidos no fornecimento ,utilização, armazenamento, menor hospitalização e necessidade de atendimento médico pelos pacientes etc. Os preços praticados pelos fabricantes sabemos ser menores do que os preços para consumidor, também precisa ser avaliado o preço corretamente.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamento deve considerar que o paciente em uso de biológicos e com sua doença controlada estará de volta às suas atividades normais, contribuindo tambem com o desenvolvimento econômico do país e sendo força ativa na economia, conseguindo sustentar a si e sua família, desonerando o Estado.</p> <p>5ª - Sim, A melhora com os medicamentos biológicos é muito surpreendente e traz o paciente de volta à sua vida normal e à sociedade, além de oferecer muito poucos efeitos colaterais, especialmente os medicamentos mais seguros em países endêmicos de tuberculose como o Brasil</p>	
23/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Importante os pacientes de psoríase que não respondem aos tratamentos convencionais e não tem mais outra opção de tratamento poderem ter acesso ao imunobiológico pois sua condição sociofamiliar e de trabalho ficam intensamente prejudicadas com um sofrimento sem igual</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Muitos pacientes estão afastados das oportunidades de trabalho e convívio com a sociedade pela sua patologia, alguns fora do mercado de trabalho há anos....</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou coordenadora de um ambulatório de psoríase no Hospital Universitário de Brasília, que funciona há 23 anos. A maioria da nossa clientela compreende pacientes portadores de formas moderadas a graves, que são resistentes ou intolerantes ou que têm contra-indicação aos tratamentos clássicos. Apesar de, até hoje, não estarem incluídos no SUS, os medicamentos biológicos têm modificado substancialmente o curso da doença e proporcionado melhores índices de qualidade de vida . Em Brasília, a secretaria de saúde tem atendido parcialmente às nossa prescrições e alguns pacientes que têm plano de saúde também estão tendo acesso a tais medicações. Acho louvável que, finalmente, a CONITEC admita a importância da gravidade da doença psoríase. mas gostaria de chamar atenção para o fato de que existem particularidades que devem ser levadas em consideração: 1) Tenho pacientes controlados, sem perda de eficácia e sem eventos adversos graves, com Infliximabe e Etanercepte; não entendo porque esses 2 medicamentos também não serem recomendados 2) A psoríase também ocorre na infância, e o único medicamento biológico antipsoriático aprovado no Brasil para crianças é o Etanercepte e seria lamentável se essa opção terapêutica não for aprovada 3) Antes dos medicamentos com ação anti-interleucina 17 (como é o caso do Secuquinumabe), temos aprovado pela Anvisa desde 2009 o Ustequinumabe (anti-IL12 e 23), que temos usado com sucesso em pacientes que apresentaram infecções oportunistas graves com os anti-TNF e , recentemente, um paciente do nosso serviço , que apresentou doença desmielinizante em uso de anti-TNF, está muito bem controlado com Ustequinumabe, corroborando o que preconiza a literatura médica.</p> <p>2ª - Sim, Minha contribuição é sustentada pela vivência clínica diária, acompanhando pacientes graves no Hospital Universitário de Brasília, e pelas evidências de estudos publicados em revistas indexadas e meta-análises. Sugiro a avaliação do artigo: Amin M, No Dj, Egeberg A, Wu JJ. Choosing first-line biologic treatment for moderate-to-severe psoriasis: what does the evidence say? Am J Clin Dermatol 2018 Feb; 19(1):1-13</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria que a sociedade brasileira de dermatologia tivesse a mesma possibilidade de interlocução com a CONITEC e com o Ministério da Saúde como a sociedade brasileira de reumatologia e outras o tem, no que diz respeito a considerar a Psoríase como doença inflamatória crônica, que constitui um problema de saúde pública ,sim, pois os pacientes portadores de formas graves de psoríase estão em desvantagem no mercado de trabalho e a doença causa grande impacto social e financeiro , além do impacto físico e emocional.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/06/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Anexamos documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>3ª - Sim, Anexamos documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>4ª - Sim, Anexamos documento principal com as contribuições relacionadas a todas as seções do relatório de recomendação.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
23/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os imunobiológicos devem estar disponíveis para o tratamento da psoríase moderada/grave devido perfis de respostas diferentes entre os inúmeros pacientes portadores desta enfermidade.</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
23/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo parcialmente com esse relatório, pois acho que todos os biológicos (etanercept, adalimumabe, infliximabe, ustequinumabe e secuquinumabe) deveriam ser incorporados para os pacientes com psoríase moderada a grave. O tratamento da psoríase apresentou uma grande evolução com o surgimento dos biológicos. Pacientes que não respondiam mais aos tratamentos clássicos para psoríase voltaram a ter uma expectativa melhor na sua qualidade de vida. A cada nova droga, observa-se uma evolução. Estão mais eficazes e seguras, como já foi demonstrado nos estudos apresentados no relatório da CONITEC. A escolha do tratamento como primeira ou segunda linha cabe ao médico que poderá avaliar as características clínicas dos pacientes (indicações e contra indicações), e assim, indicar a melhor droga naquele momento. Todos esses biológicos tem indicação para os nossos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Os anti-TNFs são a primeira geração de biológicos para psoríase e que revolucionaram o tratamento da psoríase. Depois, surgiu a anti interleucina 12/23 (ustequinumabe), que se mostra mais eficaz e segura em relação aos anti-TNFs, com uma posologia mais cômoda, e, mais recentemente, as anti-interleucinas 17 (secuquinumabe e ixequizumabe). A cada nova droga, observa-se uma evolução. Considerando a eficácia dessas drogas, os inibidores de interleucinas 12/23 e interleucina 17 (Ustequinumabe, Secuquinumabe e Ixequizumabe) são considerados superiores aos anti-TNFs para o tratamento da psoríase moderada a grave, como foi publicada recentemente na metanálise pela Cochrane e em outros estudos de vida real. Observa-se também nesses estudos, que, pacientes que fazem uso de anti IL 12/23 ou anti IL-17 como droga de primeira linha, tem uma eficácia maior do que quando se usou essas drogas após a falha de um outro biológico (segunda linha). Em relação à sobrevida da droga, ustequinumabe apresenta dados de longo prazo comprovando melhor sobrevida em comparação aos outros imunobiológicos avaliados pela CONITEC, com menores taxas de descontinuação, como observados nos estudos de vida real como DERMBIO, ORBIT, PSOLAR, Bio-Capture. O Brasil é um país com tuberculose endêmica, com 70 mil casos relatados ao ano. Ustequinumabe e Secuquinumabe são drogas mais seguras em relação ao desenvolvimento de tuberculose em pacientes com psoríase. É sabido que os anti-TNFs aumentam em 2-6 vezes o risco de reativação de tuberculose e devem ser utilizados com cautela. Quando bem indicado, os biológicos são drogas que mudam a qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O HCFMRP-USP é instituição publica de saúde e ensino, e unidade hospitalar e ambulatorial com cerca de 700 leitos de internação e ambulatorios especilaizados para assistencia secundária e terciária à saúde, entre os quais o Ambulatório de Psoríase com cerca de 1600 atendimentos/ano.A nível de complexidade de assistência aos pacientes com psoríase requer o acesso aos vários tratamentos com biológicos Adalimumabe, Etanercepte, Secuquinumabe e Ustequinumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Prtocolo de uso da terapêutca biológica no ambulatório de Psoríase do HCFRMP-USP</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como dermatologista atuando há mais de 40 anos e com experiência com imunobiológicos constatei que ao longo dessa experiência que o profissional possa escolher o melhor medicamento para cada paciente. É uma escolha técnica de acordo com as características clínicas de cada indivíduo. Por ex. crianças em bula so o uso do etanercepte. Pacientes obesos devemos escolher medicamentos que leva em consideração o peso (por ex. infliximabe e ustequinumabe. Pacientes com histórico de tuberculose, evitar os anti-TNF e usar as anti-interleucinas.</p> <p>2ª - Sim, a posologia do ustequinumabe é favorável para uma melhor adesão dos pacientes, já que após a dose de ataque a dose de manutenção é a cada 3 meses .Dados de longo prazo demonstram melhor sobrevida em comparação aos demais medicamentos biológicos, , 12.095 pacientes foram analisados em relação as taxas de evento adversos neste estudo. Taxas cumulativas de morte, MACE, neoplasias e infecções graves foram de 0.46 para UST, 0.36 para INF, 0.68 para ADA e 1.50 para ETN em 100 pacientes-ano.Taxas de infecções graves para INF (2.78) e outros biológicos (1.80) foram maiores que para ustequinumabe (0.95).Análises do PSOLAR (ref) não demonstraram aumento do risco de morte, MACE, neoplasias ou eventos adversos graves com ustequinumabe.</p> <p>3ª - Sim, Os medicamentos imunobiológicos são um avanço bastante significativo pois existe um custo indireto tanto economica como no acometimento de doenças metabólicas com o uso de medicamentos como acitretina, methotrexato e ciclosporina. Esses medicamentos a longo prazo podem acometer o fígado, alterações gastrintestinais e o rim. Essas alterações metabólicas incluem tratamentos com outros especialistas, absenteísmo, hospitalização etc..aumentando o custo indireto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como disse anteriormente seria ideal que todas essas medicações citados, os anti-TNF e o Ustequinumabe e Cosentyx fossem incorporados deixando para o médico o livre arbitrio da escolha.Penso porém que a melhor maneira de que essa incoporação não tenha um impacto orçamentario não previsto seja a perícia realizada por centros universitarios que tenham serviços devidamente reconhecidos com equipe com expertise e critérios bem definidos seguindo o Consenso Brasileiro de Dermatologia. O temor é que com a liberação para os dermatologistas , muitos profissionais não preparados recomendem os imunobiológicos para psoríase leve. Infelizmente sabemos da fraude que muitos desses profissionais fazem rotineiramente.Faço parte da equipe de um centro de referencia e que faz pericia para a Secretaria de Saúde de São Paulo. No levantamento que fizemos, ÑAO aprovamos 35% dos casos encaminhados. Eram casos que não necessitavam do medicamento por serem leves (A pericia é presencial) , casos de psoríase em portadores de HIV (muitas vezes o uso do antiretroviral é suficiente para desaparecer a psoríase), casos de Psoríase e artrite psoriática, que o Ministério da Saúde já contempla. Assim , temo que esse avanço com a incorporação desses medicamentos possa ser abusivo. Concluindo recomendaria o estudo de centros de referencia como um controlador de boas práticas médicas , da prescrição correta com redução dos custos .Além de um controle qualitativo e quantitativo. Estou à disposição. Temos esse serviço desde 2010.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordo parcialmente pois entendemos que a incorporação do Ustequinumabe e Etanercepte são fundamentais para garantir o acesso da população com psoríase. Desde 2013 a SES tem assumido os tratamentos com medicamentos biológicos para a psoríase, seja por acesso judicial ou administrativo. O etanercepte é a única opção de biológico para crianças. O ustequinumabe tem a melhor custo em 52 semanas e considerando seu perfil de segurança e efetividade foi considerado o tratamento de primeira linha para acesso administrativo, dos pacientes tratados em nosso centro de referência. O tratamento tem sido o utilizado por 95% dos pacientes com psoríase (sem Artrite psoriásica) no estado, totalizando 48 usuários em tratamento com o medicamento. Os dados apresentados constam em nossos registros desde 2013, sendo que 30 usuários já utilizam o medicamento há mais de um ano. No período analisado constatamos apenas 2 pacientes com abandono ou falha do tratamento. A análise da CONITEC, considerou o custo adalimumabe (R\$500,00 - adquirido pelo MS), mas as SES adquirem (5x mais caro) por R\$2.400,00 (PF CMED).</p> <p>2ª - Sim, É necessário considerar que usuários com psoríase, possuem comorbidades associadas e, no caso de ter doença inflamatória intestinal, uma falha terapêutica com Adalimumabe praticamente impossibilitaria do usuário ter acesso a medicamentos biológicos, pois sobraria apenas uma opção terapêutica (secuquinumabe). O motivo da contraindicação, seria o sítio do bloqueio do secuquinumabe (bloqueio da IL-17). A não incorporação do etanercepte impossibilita o tratamento de usuários com idade abaixo de 18 anos.</p> <p>3ª - Sim, Na realidade dos demais entes da federação a projeção de custos nas primeiras 52 semanas (1º ano) fica: 1. USTEQUINUMABE: R\$48.669,302. ETANERCEPTE: R\$60.944,003. ADALIMUMABE: R\$67.255,384. INFLIXIMABE: R\$78.400,005. SECUQUINUMABE: R\$86.867,62 Nesse sentido, seria interessante possibilitar que as empresas dos biológicos não recomendados, enviem propostas para novo cálculo de impacto orçamentário.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordo com a não inclusão dos 5 biológicos para psoríase grave. É ótimo que já se recomende 2 deles, mas há situações em que a opção das outras drogas são necessárias. Minha irmã teve tuberculose e precisou usar uestequinumabe, e me explicaram que este remédio seria o mais indicado entre os biológicos para tratar a psoríase dela. Acho que outras situações especiais devem ocorrer, e portanto, acho que deveria se disponibilizar os todos os biologicos , e o médico avaliaria qual o melhor em cada situação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que a liberação dos biológicos pelo SUS resulte num impacto orçamentário real, mas há de se considerar a melhoria do tratamento de uma doença de tanto impacto. Além disto, há de se considerar a economia gerada por outros gastos previdenciários à união, no paciente mal controlado da doença, bem como possíveis internações que ele possa ter.</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	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
24/06/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) apresenta seu apoio às recomendações favoráveis da CONITEC quanto à incorporação do adalimumabe e do secuquinumabe para tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave, diante dos dados de eficácia e segurança favoráveis de ambos os produtos. De acordo com o relatório de recomendação da CONITEC (1), adalimumabe foi recomendado para incorporação como primeira linha de tratamento biológico e secuquinumabe foi recomendado para incorporação como segunda linha de tratamento biológico, após falha ao adalimumabe. Entretanto, SBD gostaria de realizar algumas considerações e sugestões de alteração da recomendação final da CONITEC, descritas no material anexo.</p> <p>2ª - Sim, Contribuição no documento anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A SBD entende que a terapia biológica para o tratamento da psoríase é de alto custo, gerando impacto ao sistema de saúde, necessitando o uso racional dos recursos. A criação de linha de tratamentos com o intuito de reduzir este impacto é uma possibilidade, porém é necessário que sejam levados em conta vários fatores para podermos prestar um bom atendimento a população. A SBD se coloca mais uma vez à disposição para colaborar com a equipe técnica do MS na criação de protocolos ou centro de referências, que possibilitem o melhor atendimento à população, e elaboração das estratégias de tratamento para a psoríase e outras dermatoses.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Conforme exposto no Relatório Técnico elaborado pela CONITEC e apresentado à sociedade, adalimumabe apresentou ser um medicamento seguro e eficaz no tratamento de psoríase moderada a grave, além de ter apresentado a melhor taxa custo-eficácia, sendo, portanto, recomendado para ser incorporado em 1ª linha após falha da terapia padrão. Levando-se em consideração que psoríase é uma doença crônica e de alta carga inflamatória, evidência de seguimento a longo prazo se faz imprescindível para o tratamento em primeira linha e adalimumabe apresenta com robustez dados de resposta sustentada e segurança em longo prazo, conforme exposto no documento anexado a esta contribuição.</p> <p>2ª - Sim, Visando corroborar com a decisão de incorporação de adalimumabe em 1ª linha na falha da terapia padrão, a AbbVie apresenta dados adicionais em relação a eficácia e, especialmente, segurança e resposta sustentada em longo prazo. Além disso, estabelecer conceitos de metas terapêuticas, levando-se em conta a individualização do tratamento, se faz necessário, visando atingir o controle adequado da doença, bem como o uso racional do arsenal terapêutico disponível.</p> <p>3ª - Sim, Para análise econômica foram utilizados dados clínicos de metanálise - dados de melhor grau de evidência científica disponíveis. E, conforme exposto no documento, em relação a resultado econômico, adalimumabe apresentou a melhor resposta custo-eficácia, sendo recomendado para ser incorporado em 1ª linha após falha da terapia padrão. Vale ressaltar que o resultado se manteve quando avaliado NNT.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	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
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A inclusão de duas opções de biológicos é um grande avanço da Conitec, entrando em concordância com agência de avaliação de tecnologia do restante do mundo, porém isso limita em muito o bom tratamento dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, Finalmente, com a decisão da CONITEC aprovar a utilização do adalimumabe como primeira linha de tratamento e o secuquinumabe na falha deste, começa a entrar em concordância com as agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde do restante do mundo. Porém esta escolha merece algumas observações: 1. A CONITEC sempre justificou a não inclusão da terapia biológica pela falta de estudos em longo prazo sobre segurança e eficácia, apesar de existirem. Com a decisão atual, esta mesma agência aprova para uso uma medicação com pouco tempo de mercado, com estudos publicados avaliando eficácia e segurança de apenas três anos. No mínimo, uma atitude contraditória, já que anteriormente drogas com estudos de dez anos e mais de uma década no mercado não tinham valor. 2. Os agentes antiinterleucinas, anti IL 12/23 (Ustequinumabe), anti IL17 (secuquinumabe e ixequizumabe) e anti IL 23 (guselcumabe) apresentam eficácia superior aos anti TNF, atingindo PASI 90-100 na maioria dos pacientes. Porém o seu uso em pacientes que já apresentaram falha a outro agente biológico, é reduzida. (1-3) A decisão preliminar da CONITEC é pouco lógica, quando é necessária a falha a um anti-TNF antes do uso do secuquinumabe, reduzindo assim a chance de uma boa resposta. Isto pode ser verificado por decisões das principais agências de Avaliações de Tecnologia em Saúde do Mundo, que recomendam a reembolso do secuquinumabe como primeira linha de tratamento. (4-7) De acordo com a guia de tratamento da British Association of Dermatology, o secuquinumabe também é considerado com opção terapêutica de primeira linha em pacientes adultos, assim como adalimumabe. (8) 3. Com esta decisão pacientes com menos de 18 anos ficam sem possibilidade de tratamento eficazes, já que a única medicação aprovada para esta população é o etanercepte, inclusive com estudos que comprovam sua eficácia e segurança. (9,10) 4. Em um país, onde a tuberculose é endêmica e atinge níveis de incidência muito elevados, e baixa detecção de casos é no mínimo preocupante a decisão de se utilizar uma medicação que sabidamente aumento o risco de tuberculose, como os anti tNFs, (11) ainda mais quando temos opções que se mostram extremamente seguras nesta população como o Ustequinumabe, (12) e do secuquinumabe, ixequizumabe e guselcumabe que não apresentaram nenhum caso de tuberculose. Várias guias de tratamento recomendam a utilização do Ustequinumabe como primeira opção em pacientes que apresentem risco aumentado para tuberculose, seguido por anti IL17 e por último os anti TNFs. (13,14) 5. A escolha do tratamento da psoríase deve ser individualizada, levando-se em conta vários aspectos. Muitas vezes é necessária uma intervenção com respostas rápida, onde o infliximabe consegue ter início de ação muito rápido. Além disto, a sua dose é calculada por peso corporal, levando em conta que obesidade é mais prevalente em pacientes psoriásicos, ainda tem esta vantagem. (15) Outra opção de terapia neste grupo de pacientes seria o ustequinumabe, que por indicação de bula apresenta correção da dose para pacientes com mais de 100kg de peso. (16,17) 6. Os anti-TNFs são medicações contraindicadas em pacientes com esclerose múltipla, insuficiência cardíaca congestiva grave. Nestes pacientes o uso de agentes anti interleucinas são recomendadas como primeira opção de tratamento. (13) Acho de suma importância que seja feita avaliação econômica e uma utilização mais racional dos recursos, entretanto, isso não se limita ao cálculo do custo isoladamente, sendo necessário levar em conta pontos da prática clínica, para que os</p>	

pacientes possam ter acesso a terapias eficazes e seguras. 1. Menter A, Papp K, Gooderham M, Pariser D, Augustin M, Kerdel F, et al. Drug survival of biologic therapy in a large, disease-based registry of patients with psoriasis: results from the Psoriasis Longitudinal Assessment and Registry (PSOLAR). *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2016;30(7):1148–58. 2. Thaçi D, Humeniuk J, Frambach Y, Bissonnette R, Goodman JJ, Shevade S, et al. Secukinumab in psoriasis: Randomized, controlled phase 3 trial results assessing the potential to improve treatment response in partial responders (STATURE). *Br J Dermatol.* 2015;173(3):777–87. 3. Boley P, Gordon K, Griffiths CEM, Wasfi Y, Randazzo B, Song M, et al. Efficacy of Guselkumab Compared With Adalimumab and Placebo for Psoriasis in Specific Body Regions: A Secondary Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. *JAMA dermatology [Internet].* 2018 Jun 1;154(6):676–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/297999604>. 4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Secukinumab for treating moderate to severe plaque psoriasis. Technology appraisal guidance T350. Geneva: NICE; 2015. p. 50. 5. Therapeutic Goods Administration (TGA). Public summary report: secukinumab. 2017. p. 1. 6. Pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation: Secukinumab. 2015. p. 1–7. 7. Haute Autorité de Santé (HAS). Commission de la transparence: sécukinumab. 2015. p. 1–23. 8. Smith C, Jabbar-Lopez Z, Yiu Z, Bale T, Burden A, Coates L, et al. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2017. *Br J Dermatol.* 2017;177(3):628–36. 9. Waller AS, Siegfried EC, Langley RG, Gottlieb AB, Pariser D, Landells I, et al. Etanercept Treatment for Children and Adolescents with Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2008;358(3):241–51. 10. Langley RG, Kasichayanula S, Trivedi M, Aras GA, Kaliyaperumal A, Yuraszcek T, et al. Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Efficacy of Etanercept in Pediatric Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. *J Clin Pharmacol.* 2018;58(3):340–6. 11. Tubach F, Salmon D, Ravaud P, Allanore Y, Goupille P, Bréban M, et al. Risk of tuberculosis is higher with anti-tumor necrosis factor monoclonal antibody therapy than with soluble tumor necrosis factor receptor therapy: The three-year prospective French Research Axed on Tolerance of Biotherapies registry. *Arthritis Rheum.* 2009 Jul;60(7):1884–94. 12. Tsai T-F, Ho V, Song M, Szapary P, Kato T, Wasfi Y, et al. The safety of ustekinumab treatment in patients with moderate-to-severe psoriasis and latent tuberculosis infection. *Br J Dermatol [Internet].* 2012 Nov;167(5):1145–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2280361513>. 13. Amin M, No DJ, Egeberg A, Wu JJ. Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? *Am J Clin Dermatol.* 2018;19(1):1–13. 14. Fantini F, Nannini C, Niccoli L, Iannone F, Delogu G, Garlaschi G, et al. Guidance for the management of patients with latent tuberculosis infection requiring biologic therapy in rheumatology and dermatology clinical practice. *Autoimmun Rev [Internet].* 2015;14(6):503–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S156899721500026915>. 15. Reich K, Menter A, Papp KA, et al. Consistency of infliximab response across subgroups of patients with psoriasis: integrated results from randomized controlled clinical trials. *Psoriasis Forum.* 2007;13(1):5. 16. Leonardi CL, Kimball AB, Papp KA, Yeilding N, Guzzo C, Wang Y, et al. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 76-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 1). *Lancet.* 2008;371(9625):1665–74. 17. Kimball AB, Papp KA, Wasfi Y, Chan D, Bissonnette R,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Sofen H, et al. Long-term efficacy of ustekinumab in patients with moderate-to-severe psoriasis treated for up to 5 years in the PHOENIX 1 study. J Eur Acad Dermatology Venereol. 2013;27(12):1535–45.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os medicamentos com respaldo científico devem ser incorporados, cabendo ao médico a escolha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que deveriam ser incluídos tbm Etanercepte, Infliximabe e Ustequinumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo 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
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que deva incluir enbrel ,infiximabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Empresa	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Medicamentos biológicos para psoríase devem ser disponibilizados para os usuários do SUS. No entanto, é necessário que sejam disponibilizados com alta efetividade e segurança de longo prazos.</p> <p>2ª - Sim, O relatório da CONITEC recomenda a incorporação de secuquinumabe por ser o medicamento biológico que “apresentou melhor resposta clínica”.No processo de avaliação de tecnologias de saúde deve-se avaliar se os resultados de estudos clínicos randomizados se confirmam no mundo real. O secuquinumabe, nos estudos clínicos randomizados e metanálises, apresentou boa eficácia clínica. No entanto, deve-se observar que os resultados de curto prazo em ambiente controlado, como os observados em estudos clínicos, nem sempre se confirmam quando o medicamento é avaliado em ambiente de mundo real. Este é o caso do secuquinumabe, que, em diversos estudos de longo prazo, consistentemente apresentou altas taxas de abandono do tratamento (baixa sobrevida de droga), tanto em pacientes virgens quanto aqueles que fizeram uso prévio de medicamento biológico. Não é possível confirmar o motivo para este resultado insatisfatório no longo prazo, no entanto, evidências indicam que uma parcela considerável dos pacientes que abandonam o tratamento o faz por perda de efetividade.Recomenda-se que se decida por oferecer aos pacientes do SUS não só medicamentos com rápido pico de resposta, mas também medicamentos com efetividade e segurança duradouras, dada a cronicidade da psoríase.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. é muitissimo importante incluir ustequinumab para os pacientes com grande risco de tuberculose porque diminui a chance de reativação da doença ; etanercepte por que está indicada para crianças ; infliximabe para os casos mais graves porque age mais rapido</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, por si só a questao orçamentaria já justificaria a inclusão dos medicamentos visto que a economia com menos internações , menor ausência ao trabalho e menor sobrecarga na previdencia seria imensa</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O etanercept, o infliximab e o ustequinumabe devem ser incorporados e critérios de uso incluídos para que eles possam ser utilizados em situações especiais</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
24/06/2018	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. É disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde (SES/SP) o tratamento da Psoríase moderada a grave com medicamentos imunobiológicos. O fluxo proposto pela SES/SP para o pedido administrativo é que todos os pacientes solicitantes de medicamentos imunobiológicos para Psoríase sejam encaminhados para avaliação presencial em Centros de Referência especializados em Dermatologia, com estrutura eficiente e expertise para apreciação da indicação ou não do uso destes medicamentos. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), "Há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade". Acreditamos que Centro de Referência é a melhor estratégia para obter o Uso Racional de Medicamentos, atender integralmente os pacientes, com segurança e economicidade. Na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo a parceria com Centros de Referência em Dermatologia existe desde 2010, atualmente contamos com o total de 560 pacientes em atendimento com medicamentos imunobiológicos para Psoríase moderada a grave. Destacamos que o medicamento ustekinumabe representa 70% do total destas demandas, conforme Anexo 1. Este alto índice do uso do medicamento ustekinumabe deve-se ao seu melhor perfil de segurança, conforme consta no próprio relatório da CONITEC (pág. 21): "O ustekinumabe parece ter o melhor perfil de segurança dentre os biológicos com estudos mostrando baixa taxa de suspensão por efeitos adversos (estudo 19 no anexo 1) (47) e uma mínima incidência de efeitos adversos mesmo com cinco anos de seguimento (estudos 16, 22 e 15 no anexo 1) (31,35,48). Tem também a posologia mais confortável entre os demais biológicos (a cada 3 meses na fase de manutenção). Tem uma relação custo-eficácia razoável (43), apontado também como opção para primeira escolha de biológico em caso refratário ao tratamento convencional. A recomendação de primeira opção de terapia biológica com adalimumabe ou ustekinumabe consta no mais recente guideline da sociedade britânica de dermatologia (34)." Sugerimos que o protocolo contemple: um medicamento anti-TNF, um anti-IL-12/23 e um anti-IL-17. São alternativas terapêuticas que seguramente vão contemplar a maioria dos pacientes de psoríase moderada a grave, proporcionando uma terapia de excelência aos pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Citamos também o ESPRIT, estudo prospectivo de 10 anos de seguimento, em que a revisão de 7 anos já foi publicada. Incluiu dados de 6.051 pacientes com psoríase, sendo 2.557 novas prescrições (42,3%). Segurança: adalimumabe demonstrou ter um bom perfil de segurança em psoríase e também em outras indicações. Durante os 7 anos de registro, o perfil de segurança se manteve estável. Durante os 7 anos, 50% dos pacientes atingiram PGA "pele limpa" ou "acometimento mínimo", sendo a média de tempo de tratamento de 3,8 anos. (1) No estudo PSOLAR, artigo realizado em pacientes de mundo real, comparou as respostas terapêuticas com uso de inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-α) versus ustekinumabe no tratamento da psoríase. Análises do estudo não demonstraram aumento do risco de morte, MACE, neoplasias ou eventos adversos graves com ustekinumabe. (2) Assim como possui um alto teor de evidências sobre sua eficácia e segurança, excluindo qualquer incerteza sobre seu uso, também destacado no relatório da CONITEC (Tabela 2, pág. 20). Não podemos deixar de destacar o fato da posologia do ustekinumabe ser favorável a uma melhor adesão dos pacientes, já que após a dose de ataque a dose de manutenção é somente a cada três meses.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Sim, Com relação ao impacto orçamentário, gostaríamos de compartilhar que atualmente compramos o medicamento ustequinumabe em ata por R\$ 7.818,36. Portanto, entendemos haver oportunidade para negociação de preço com a empresa fabricante do medicamento.</p> <p>4ª - Sim, Com relação ao impacto orçamentário, gostaríamos de compartilhar que atualmente compramos o medicamento ustequinumabe em ata por R\$ 7.818,36. Portanto, entendemos haver oportunidade para negociação de preço com a empresa fabricante do medicamento.</p> <p>5ª - Sim, Por fim, sugerimos que o protocolo contemple: um medicamento anti-TNF, um anti-IL-12/23 e um anti-IL-17. São alternativas terapêuticas que seguramente vão contemplar a maioria dos pacientes de psoríase moderada a grave, proporcionando uma terapia de excelência aos pacientes do SUS.</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Há casos em que o imunobiológico liberado não é a melhor opção para aquele paciente, sendo mais indicado cada o outro tipo. Daí a necessidade de liberação de todos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. ACHO QUE DEVERIA INCLUIR OS 5 IMUNOBIOLOGICOS.</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
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Não concordo com secuquimumabe em segunda linha, o próprio relatório da CONITEC pontua o mesmo como o mais efetivo. Os pacientes merecem o melhor medicamento em primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, As Revisões Sistemáticas Cochrane são revisões de estudos primários na área de saúde humana, cuidados em saúde e políticas em saúde. Elas são reconhecidas internacionalmente como o mais alto padrão de fonte de informação em saúde baseada em evidências. Sendo assim, segue em anexo: Revisão Sistemática da Cochrane: Tratamentos farmacológicos sistêmicos para psoríase em placas: Network meta-analysis. Com o resultado ao nível dos tratamentos farmacológicos, em termos de atingir o PASI 90, todos os agentes anti-IL17 foram significativamente mais eficaz do que os agentes anti-TNF alfa. Estudos clínicos demonstram que a IL-17A é uma citocina chave na imunopatogênese da psoríase e, portanto, um importante alvo terapêutico. Sendo assim, o secuquimumabe deve ser incluído como tratamento de primeira linha para o tratamento de psoríase moderada a grave.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os medicamentos devem ser incluídos, não só adalimumabe e secuquimumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Em alguns casos, um é mais indicado que outros...</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
24/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sugiro q os outros 3 tb sejam disponibilizados 2ª - Não 3ª - Sim, Menos faltas ao trabalho 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O uso de tais medicações podem reduzir as faltas ao trabalho e incapacidade física com redução do uso do benefício previdenciário. 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Outros imunobiológicos precisam ser incluídos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O ideal seria a inclusão sentidos os medicamentos biológicos, pois cada um tem sua indicação específica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. sugiro incorporar ustequinumabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Deveriam aprovar todos os 5 medicamentos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Poderia incluir os 5 medicamentos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/06/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordamos da recomendação preliminar da CONITEC NÃO FAVORÁVEL à incorporação do etanercepte e do infliximabe. Ambos são medicamentos biológicos seguros e eficazes no tratameto da psoríase moderada a grave e também são, assim como o adalimumabe, alvo de PDPs - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Nosso entendimento é de que o infliximabe e o etanercepte também devam ser incorporados para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O documento anexo traz informações e questionamentos com relação ao impacto da eventual não incorporação dos medicamentos infliximabe e etanercepte ao Complexo Industrial da Saúde e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.</p> <p>4ª - Sim, O documento anexo traz informações e questionamentos com relação ao impacto da eventual não incorporação dos medicamentos infliximabe e etanercepte ao Complexo Industrial da Saúde e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
24/06/2018	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>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou favoravel a inclusao do eterncepte, ustequinumabe e infliximabe. Cada medicamento tem suas indicações, como para crianças, obesos, pessoas com risco maior para tuberculose</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Medicamentos que melhorem a qualidade de vida do paciente diminuem a falta ao trabalho, alem de auxilio saude</p> <p>5ª - Não</p>	
24/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Outras Drogasil são indicadas e devem ser aprovadas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	