

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe para espondilite anquilosante - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Secuquinumabe apresenta ótima resposta clínica pelos ICADs além de ser o unico que apresentou diminuição da diminuição radiográfica em 2 anos. Julgo importante termos mais de um mecanismo de ação como primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Produto com eficacia semelhante e custo menor de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. resposta com o primeira linha chega a 80% em doença axial</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe tem resposta maior em primeira linha. Não há maior risco de Chron nem uveíte com o medicamento. Os casos encontrados nos estudos se apresentam em mesmas incidências do que visto com outros anti-tnf para pacientes sem essas manifestações no início ou com história passada desses eventos mas sem atividade ocular ou intestinal atual. estudos MEASURE 1 e 2</p> <p>3ª - Sim, preço do Cosentyx é competitivo, não é maior que de todos os anti tnf</p> <p>4ª - Sim, avaliando os valores , considerando riscos de falha e necessidade de novas induções, gastos com recidivas e taxa de absenteísmo , não parece haver toda economia sugerida com os novos calculos</p> <p>5ª - Sim, resposta a dor é mais rápida do que com anti-tnf , visto que il17 tem papel em vias de sensibilização e dor, resposta em ênfases com melhores resultados do que com anti-tnf</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Há 2 anos, quando tomamos conhecimento da indicação deste anticorpo monoclonal para tratamento da EA, ainda estávamos num momento de uso dos anti- TNFs. E esta era a primeira e única opção vigente de Imunobiológicos no Protocolo de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Vou me basear nos estudos clínicos e também na experiência clínica pessoal com meus pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os estudos que foram desenvolvidos no tratamento da Espondilite Anquilosante mostraram o controle do quadro clínico não somente em reação inflamatória da doença mas na inibição da progressão radiográficas e conseqüentemente, impedindo as anquiloses comuns nestes pacientes e as autolimitações impostas a eles. Melhora na qualidade de vida e diminuindo, percentualmente, o número de pessoas que se afastam do seu trabalho ou se aposentam precocemente. Indiretamente, há uma contribuição econômica.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/07/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento vai trazer grande economia se colocado como opção de primeira etapa. O critério economicidade precisa ser levado em conta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O medicamento possui valor relevante para a economia no tratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve ficar a critério médico a escolha do imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisamos de medicamentos mais eficazes como primeira linha, para evitar sequelas articulares nos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Terapêutica de efeito rápido em comparação aos outros imunobiológicos 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a medicação já tem mostrado em estudos e na pratica excelentes resultados para controle da doença, porque exigir que o paciente seja exposto previamente a algum biológico anti TNF para depois passar para um anti interleucina? Existem perfis diferentes de pacientes para diferentes medicações, daí a importância do médico avaliar qual melhor medicamento para cada caso e a importância da liberdade para tal escolha 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Espondilite Anquilosante é uma condição que se não controlada causa danos irreversíveis ao paciente, havendo necessidade de opções terapêuticas para o tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o antagonista de interleucina 17 mostra-se mais seguro que os antagonistas de anti tnf com relação a infecções principalmente tuberculose e mostra dados de superioridade a anti tnf-adalimumabe em controle de doença e progressão radiográfica.deveria ser permitido o seu uso em primeira linha</p> <p>2ª - Sim, o antagonista de interleucina 17 mostra-se mais seguro que os antagonistas de anti tnf com relação a infecções principalmente tuberculose e mostra dados de superioridade a anti tnf-adalimumabe em controle de doença e progressão radiográfica.deveria ser permitido o seu uso em primeira linha</p> <p>3ª - Sim, o medicamento mostra-se mais Barato o que o uso de anti tnf em políticas públicas de saúde mostrando-se farmacoeconômico</p> <p>4ª - Sim, impacto orçamentário favorável ao uso do medicamento</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, resultado muito bom</p> <p>3ª - Sim, melhor preço</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A segurança e o mecanismo de ação de Secuquinumabe falam a favor de maiores benefícios aos pacientes com EA e resposta terapêutica melhor em comparação aos anti tnfs 2ª - Sim, PAC. Com EA radiológica, com anquilose de cervical e uveítes de repetição, apresenta melhora rápida e eficaz em meu consultório 3ª - Sim, O Governo economizará milhões de reais com Secuquinumabe como primeira escolha 4ª - Sim, 5ª - Sim, Medicamento mais em conta, maior facilidade de meus pacientes adquirirem o medicamento	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A medicação está associada a menor risco de algumas infecções, como tuberculose, em relação ao anti TNF. Assim, seria uma possibilidade para determinados grupos de pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando os trabalhos que demonstram a resposta superior deste biológico, sobretudo no paciente naive de biológicos, e pacientes que por comorbidades ou pela agressividade do quadro inflamatório aproveitarmos de forma mas assertiva a janela de oportunidade poderá evitar sequelas e custos adicionais na evolução</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é comprovadamente eficaz, conseguiu comprovar, em estudos, o alcance de Asas 70 em maior proporção que outras medicações, é uma das únicas medicações com indicação específica para espondiloartrite, é mais barata a longo prazo, segura contra infecções, fácil de aplicar e tem boa taxa de retenção. Não vejo razão para, diferente da artrite reumatoide, o paciente não possa optar por ela dentre as medicações biológicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há pacientes que não podem tomar anti-TNF</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Foi comprovada a eficácia desta medicação para pacientes refratários ao tratamento com anti-inflamatorios não hormonais (AINH/AINES). O medico deve ter esta medicação como 1a opção de tratamento biológico.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ha pacientes em que o medicamento biológico anti TNF não está recomendado como primeira opção na terapia. Adicionando o Cosentyx como possibilidade de primeira opção terapêutica poderemos aproveitar uma janela de oportunidade terapêutica, evitando pior prognóstico da doença e evitando mais gastos com tratamento de sequela ou complicacoes da Espondilite Anquilosante.</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
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Deve prevalecer a prescrição médica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. EVIDENCIAS CLINICAS SUPORTAM USO DE SECUQUINUMABE EM PRIMEIRA LINHA NO TRATAMENTO DA ESPONDILITE ANQUILOSANTE. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/07/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se da unica medicação que difere o mecanismo de ação. Ou seja, na contraindicação de anti-TNF nao ha opção 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Está medicação foi a única que apresentou desfecho de melhora radiografia, ou seja, evita deformidades futuras. É muito importante incorporar a medicação como primeira linha de tratamento. Além do mais, é um mecanismo farmacológico diferente e novo, mais moderna e muito mais seguro que os já disponíveis no mercado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Secuquinumabe é seguro e muito eficiente e não é o mais caro. Já tenho muita experiência no seu uso em Espondilite Anquilosante na faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP) no nosso ambulatório.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E uma droga eficaz e barata , poucos efeitos adversos , tem vantagens aos pacientes e ao sus !</p> <p>2ª - Sim, Deve-se considerar o custo benefício</p> <p>3ª - Sim, É um dos tratamentos mais baratos , menor risco de infecções é menor internação, consequentemente menos custos</p> <p>4ª - Sim, Diminuirá o custo do sus</p> <p>5ª - Sim, Droga nova e inovadora , mecanismo de ação diferente!</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Atualmente, após a falha de AINE, a única opção disponível para tratamento são os biológicos anti-TNF alfa. Para pacientes com contra-indicação para o uso dessas medicações, não há opção de tratamento segura e eficaz.</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
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências científicas da efetividade do bloqueio da IL17A no tratamento da EA corroboram a necessidade de que tenhamos já na primeira opção essa alternativa, uma vez que cada paciente tem a sua peculiaridade e num país endêmico de tuberculose se faz necessário outros mecanismos de ação além do bloqueio de TNF.</p> <p>2ª - Sim, -não foi observado aumento de casos de doença inflamatória intestinal e nem de uveíte que se sobrepusessem aos medicamentos que já temos disponíveis no mercado.-a dose de indução está em bula e é recomendada-a eficácia foi demonstrada em mais de um estudo pivotal e além disso há ganho quando se compara com anti TNF em termos de evolução da doença radiográfica.</p> <p>3ª - Sim, A economia deve sempre ser levada em consideração, especialmente em tratamentos de longo prazo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A segurança é um dos aspectos mais relevantes na escolha dos mecanismos de ação para cada paciente, ter opções é fundamental.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Opção diferenciada para o tratamento (anti IL-17).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. interferencias no dia a dia , com pacientes diferentes dificultam a pratica medica</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
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os trabalho científicos mostram boa eficácia do Secuquinumabe. Ter apenas anti tnf na primeira linha de tratamento não é o ideal.</p> <p>2ª - Sim, Apesar de não existir estudo direto, com Adalimumab, ele foi bem superior à placebo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Decisão medica é soberana</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação tem eficácia para tratamento da espondilite</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Salvo em casos de contraindicação ao uso de anti tnf</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
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Contudo em população maior risco infeccioso, a utilização do anti-IL17 poderia ser optada como primeira linhaA presença e estudos demonstrando redução progressão radiográfica comparativo ao anti-TNF possibilidade uma redução da morbidade !</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Existem pacientes que se beneficiam do bloqueio do TNF e outros do bloqueio da IL17.Muitos deles podem ter contraindicação para uso dos anti-TNFs, como aqueles com doenças desmielinizantes prévias, insuficiência cardíaca e tuberculose latente.Nesses cenários, o reumatologista deveria pode usar o secuquinumabe como primeira opção.</p> <p>2ª - Sim, Existem pacientes que se beneficiam do bloqueio do TNF e outros do bloqueio da IL17.Muitos deles podem ter contraindicação para uso dos anti-TNFs, como aqueles com doenças desmielinizantes prévias, insuficiência cardíaca e tuberculose latente.Nesses cenários, o reumatologista deveria pode usar o secuquinumabe como primeira opção.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/07/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Saúde é um direito fundamental à vida para todos os cidadãos e o Estado deve cumprir o que determina a Constituição Federal de 1988.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pois os estudos foram feitos em pacientes que não receberam terapia biológica previa</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
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na minha experiencia como médico reumatologista o medicamento Secuquinumabe tem se demonstrado muito eficaz e seguro no tratamento de Espondilite Anquilosante Ativa em pacientes adultos.</p> <p>2ª - Sim, Este medicamento tem se demonstrado, de acordo com minha experiencia clinica e dados da literatura, como uma opção a ser indicada mesmo em primeira linha como tratamento da Espondilite Anquilosante Ativa.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Cada paciente apresenta um perfil e é através dele que estabelecemos o melhor trata-mento, nos preparamos anos para isso, são vidas que estamos tratando, precisamos ter presteza e cuidados especializados!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O FÁRMACO TEM ESTUDOS ROBUSTOS DE EFICACIA E SEGURANÇA E NA PRÁTICA TRAZ BENEFÍCIOS AOS PACIENTES</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem pacientes com contra indicação ao uso das medicações atualmente disponibilizadas.</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
01/08/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A terapia deve ser opção de primeira linha frente aos resultados já apresentados e seu mecanismo de ação tão eficaz e a segurança frente aos paciente com tuberculose por exemplo</p> <p>2ª - Sim, A despeito do tempo dos estudos o medicamento mostra-se eficaz, não há progressão radiográfica, um mecanismo de ação através de inibição de il17 que o torna seguro frente ao mecanismo anti Tnf considerando-se tuberculose e demais contra indicações; apresenta bons resultados através dos scores de avaliação e imagem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O paciente deve ter outras opções disponíveis e tão eficazes quanto e por isso manter em primeira linha para auxílio e manejo terapêutico</p>	
02/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Secuquinumabe é um ótima opção terapeutica para EA, tendo em vista farmaco economia pode ser uma opção favorável a redução de gastos com saúde, se avaliarmos eficacia, durabilidade, qualidade de vida do paciente. Acredito que o médico deve ter as opções de início de tratamento, e começar com a mais adequada, individualizando o tratamento para cada paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com acometimento cardíaco importante são um perfil que poderia ser abordado primeiramente com a droga</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há evidências de que a medicação pode ser usada em primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento com mecanismo de ação diferente dia já padronizados que com certeza poderá ajudar muitos pacientes além de ter menor custo.</p> <p>2ª - Sim, Ja usei em pacientes e a resposta foi melhor do que outros que ja prescrevi.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho a medicação ótima em pacientes com histórico de tuberculose e neoplasias em involução</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
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Atualmente possuímos apenas imunobiológicos da classe dos Anti-TNF como tratamento de primeira escolha para a espondiloartrites. Alguns pacientes possuem contra-indicações ao uso desta classe de medicamentos ou mesmo possuem particularidades que tornam o uso de Secuquinumabe mais adequado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Há pacientes em que o uso de anti TNFalfa não é possível como primeira opção, devendo receber a medicação anti IL7A. Casos de tuberculose latente a segurança é maior com esta classe do que com anti TNFalfa.</p> <p>2ª - Sim, Clin Exp Rheumatol. 2019 Mar-Apr;37(2):260-269. Epub 2018 Jul 19. Pacientes do grupo espondilite anquilosante naive mostram resposta rapida e sustentada em termos de dor e fadiga.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O anti TNF que está como primeira linha é uma excelente droga de opção. Porém em pacientes com contraindicacao desta, se beneficia muito com secuqinumab</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se a medicação possui evidências científicas de eficácia semelhante aos anti-TNF, com menor custo, e perfil de segurança podendo ser até melhor, não há sentido em não haver a possibilidade do médico decidir como utilizá-lo, se primeira ou segunda linha, conforme as peculiaridades de cada paciente. Já temos tempo de mercado internacional e até mesmo experiência nacional, e pessoal minha, para confirmar a eficácia dos ensaios randomizados e a segurança com o uso pós-aprovação.</p> <p>2ª - Sim, O impacto orçamentário foi muito favorável e as evidências de eficácia são semelhantes aos do anti-TNF, não havendo justificativa para esta recomendação desfavorável. Além disso, possui evidências de menor risco de infecções novas e reativações de tuberculose, que é uma doença endêmica no país e deve ser considerado na escolha do biológico (temos casos de transplante hepático por hepatite fulminante por isoniazida para prevenção de Tb latente).</p> <p>3ª - Sim, A avaliação econômica ainda não leva em conta a utilização dos serviços de saúde (posologia mensal única em comparação com o adalimumabe e via subcutânea em comparação com infliximabe) e a economia com menos uso dos serviços de emergência, considerando a maior segurança.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário foi muito favorável e as evidências de eficácia são semelhantes aos do anti-TNF, não havendo justificativa para esta recomendação desfavorável.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma interleucina a IL-17A, que neutraliza a inflamação que acomete as articulações tanto na espondilite anquilosante como na artrite psoriática. Há pacientes que se beneficiam com este tipo de ação medicamentosa. O reumatologista terá que discernir entre as diversas classes de medicamento, qual é o mais apropriado para o paciente que ele estiver atendendo.</p> <p>2ª - Sim, na minha casuística, percebo que há melhor resposta quando eu escolho o paciente certo para utilizar o secuquinumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Necessário contar com várias opções para a terapia de uma doença complexa como Espondilite Anquilosante, levando em conta o mecanismo de ação diferente das outras opções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Mecanismo de ação diferente das opções disponíveis , boa resposta clínica na prática médica e resposta sustentada.</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
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pois quem tem a doença não tem tempo de ficar testando para não agravar o quadro 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. efeito rapido e sustentado , não existente nas outras opções de primeira linha 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. muitos pacientes têm perfil que não se enquadra no uso de ANTI TNF 2ª - Sim, USO DE MEDICAÇÃO COM BOA RESPOSTA EM PRIMEIRA LINHA 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é eficaz na doença, sendo importante ter a opção alem do anti-TNF 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/08/2019	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. As evidências disponíveis sugerem que secuquinumabe seja tão eficaz quanto os anti-TNF para melhorar os sintomas axiais (atividade de doença medida pelo índice de atividade ASDAS). Considerando eficácia comparável, a custo-minimização deverá ser adotada para a escolha sequencial das terapias. Contudo, considerando o efeito sobre manifestações extra-articulares como as uveítes e as doenças inflamatórias intestinais, secuquinumabe não comprovou a mesma eficácia que os anti-TNF (com exceção do etanercepte). Portanto, caso o custo de secuquinumabe não seja o menor (o que ampliaria o acesso) e ainda não havendo disponível evidências de outros parâmetros de comparação (como progressão radiográfica - estudo em andamento, ainda sem resultados), não recomendamos a incorporação como 1ª linha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou profissional da área da saúde e atua na área da reumatologia e os pacientes necessitam de uma opção segura e que tenha eficácia comprovada ação mais específica para o tratamento das espondiloartrites, e a psoríase com vantagens em relação aos imunobiológicos existentes e disponíveis atualmente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2019	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
08/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Droga com resultados comprovados de eficácia e com excelente custo efetividade</p> <p>2ª - Sim, Importancia em primeira linha principalmente em pacientes com maior risco de desenvolvimento de tuberculose e tambem em pacientes com insuficiencia cardiaca concomitante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os medicamentos aprovados para primeira etapa podem ter risco de reativação de tuberculose latente, devido ao seu mecanismo de ação. Logo acho que para pacientes com risco de desenvolverem tuberculose, devemos ter uma outra opção como primeira linha de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Acredito que com uma medicação com menos risco de tuberculose podemos gerar menos custo com esta infecção para o sistema de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Por se tratar de uma opção de tratamento diferentes dos anti-TNFs, alguns paciente como paciente com colagenoses tem em geral contra-indicação aos anti-TNFs, portanto seria uma opção para esse grupo. Além de que a medicação mostrou-se nos estudos equivalência e em alguns pontos superioridade aos anti-TNFs.</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
09/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos demonstram eficácia da medicação como 1ª linha após uso de AINES 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Evitaria uso desnecessário de outros medicamentos em casos específicos evitando gastos com anti-TNF nestes pacientes 5ª - Não	
09/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/08/2019	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
09/08/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Novartis discorda totalmente do parecer preliminar emitido pela CONITEC, pelas razões expostas a seguir: O primeiro ponto que merece destaque no relatório de recomendação da CONITEC é que ele trata da avaliação de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondiloartrite axial não radiográfica e da espondilite anquilosante, diferentemente da demanda apresentada pela Novartis. Secuquinumabe (Cosentyx®) está aprovado pela ANVISA-MS desde 23/12/2015 sob o número de registro 1.0068.1122 (Resolução-RE nº 3.519 de 23 de dezembro de 2015) e está indicado para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave, artrite psoriásica e espondilite anquilosante, sendo esta última publicada no DOU de 23 de maio de 2016 (Resolução-RE nº 1.331 de 20 de maio de 2016). Até o momento, não existe indicação do uso de secuquinumabe para o tratamento da espondiloartrite axial não radiográfica, embora exista um estudo clínico de fase III em andamento com o objetivo de avaliar sua eficácia e segurança também para o tratamento de pacientes com espondiloartrite axial não radiográfica (NCT02696031),<sup>2</sup> cujos resultados serão apresentados em novembro próximo. Sendo assim, a demanda da Novartis nunca foi para a incorporação de secuquinumabe em uma indicação para a qual este medicamento não tem registro (espondiloartrite axial não radiográfica). Portanto, entendemos que a avaliação desta tecnologia deva ser realizada conforme solicitação do demandante, ou seja, conforme a população definida na pergunta PICO (pacientes adultos com espondilite anquilosante ativa). Avaliar a incorporação de secuquinumabe na população especificada pelo demandante em conjunto com seu uso em uma população para a qual não existe registro na ANVISA, além de estar em desacordo com a regulamentação (Portaria nº 26 de 12 de junho de 2015),<sup>3</sup> leva a conclusões equivocadas sobre os seus benefícios clínicos e, conseqüentemente, à uma tomada de decisão que não condiz com as melhores evidências de eficácia e segurança. Vale lembrar que secuquinumabe já foi anteriormente avaliado pela CONITEC para o tratamento da espondilite anquilosante ativa que em sua deliberação concluiu que secuquinumabe apresenta eficácia semelhante, segurança coerente aos demais anti-TNFs disponíveis no SUS e menor custo de tratamento (relatório de recomendação nº 318 de janeiro de 2018)<sup>4</sup> e, sendo assim, o PCDT deveria ter seguido estas conclusões e posicionado o produto como primeira etapa de terapia biológica. No entanto, a atualização do PCDT ocorreu em não conformidade com o rito processual estabelecido, isto é, com posicionamento de secuquinumabe diferentemente da CONITEC, sem consulta pública e, com sucessivos erros que conduziram a várias retificações. Neste contexto, a demanda atual surge, em comum acordo entre Novartis e CONITEC / SCTIE, como uma forma de desencadear uma nova atualização do PCDT de forma coerente com a recomendação da CONITEC e em conformidade com o rito processual. Para tanto, foram apresentadas novas evidências sobre a eficácia e segurança de secuquinumabe no tratamento da espondilite anquilosante a longo prazo, bem como novas análises econômicas, que mostraram que secuquinumabe apresenta menor custo de tratamento entre os biológicos já incorporados e é capaz de gerar uma economia para o SUS, acumulada em cinco anos, da ordem de 77 milhões.<sup>1</sup> Este conjunto de evidências reforçou os benefícios de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica tanto para os pacientes quanto para o SUS e, sendo assim, era de se esperar que a CONITEC mantivesse a sua recomendação em relação à indicação proposta pelo demandante (espondilite anquilosante). O segundo ponto, novamente equivocado, foi considerar a espondilite anquilosante como espondiloartrite, nos seus três componentes (axial não</p>	

radiográfica, axial radiográfica e periférica), com a justificativa de melhor atender as mudanças recentes na classificação do grupo de doenças que abrangem o espectro das espondiloartrites: “Nesse parecer, a espondilite anquilosante, devido as mudanças recentes na classificação, será considerada como espondiloartrite nos seus três componentes: axial não radiográfica, espondiloartrite radiográfica (espondilite anquilosante) e periférica.” A espondiloartrite abrange um grupo de doenças crônicas inflamatórias, que compartilham características clínicas e genéticas comuns. Estas características incluem o envolvimento do esqueleto axial (articulações sacroilíacas e coluna vertebral), artrite periférica, entesite, dactilite, uveíte, psoríase e doença inflamatória intestinal, e presença do HLA-B27. Dependendo das manifestações clínicas predominantes, a espondiloartrite pode ser classificada como espondiloartrite axial (caracterizada pelo envolvimento predominante da coluna e / ou articulações sacroilíacas) ou como espondiloartrite periférica (artrite periférica, entesite e / ou dactilite). A espondiloartrite axial é caracterizada por dor crônica inflamatória nas costas e baseadas nas características clínicas e radiológicas pode ser separada em dois grupos: (1) espondiloartrite axial radiográfica, também conhecida por espondilite anquilosante (EA), definida pela presença de alterações estruturais radiográficas das articulações sacroilíacas e (2) espondiloartrite axial não radiográfica, definida pela presença de inflamação sacroilíaca detectada por ressonância magnética ou pela presença de HLA B27 em combinação com a presença de características típicas das espondiloartrites.<sup>5,6</sup> Já a espondiloartrite periférica inclui artrite psoriásica (AP), artrite reativa (ReA); doença inflamatória intestinal associada com artrite (IBD-SpA) e espondiloartrite periférica indiferenciada. O espectro das espondiloartrites é descrito na Figura 1. (anexo)<sup>7</sup> Assim, fica evidente que a EA é parte integrante o espectro da espondiloartrite axial e, portanto, a adoção do termo EA para se referir às espondiloartrites é no mínimo uma simplificação equivocada. O terceiro ponto foi a análise dos dados de eficácia no contexto de um esquema posológico diferente do aprovado pela ANVISA-MS. O relatório de recomendação da CONITEC afirma: “...secuquinumabe 150 mg por via subcutânea sem dose de ataque (esquema aprovado no Brasil)...” O mesmo relatório também afirma que, na ausência de dose de ataque (ou “indução”), secuquinumabe não é mais eficaz que placebo para remissão parcial da espondilite anquilosante e considera tal fato como um argumento contrário à incorporação do tratamento em primeira etapa de terapia biológica para espondilite anquilosante. Porém o esquema aprovado no Brasil pela ANVISA-MS, conforme a bula do secuquinumabe<sup>8</sup> é 150 mg por via subcutânea a cada quatro semanas com dose de ataque (referida na bula como “dose de indução”). Assim, para chegar a conclusões válidas, a análise de eficácia deveria levar em conta dados com a dose de ataque. Por fim, a CONITEC também ressalta que: “Importante reforçar que tanto indivíduos com espondilite anquilosante quanto indivíduos com espondiloartrite axial não radiográfica são elegíveis para o tratamento com biológicos anti-TNF.” Em relação a esse aspecto é importante abordarmos o fato de que dentre os agentes anti-TNF disponíveis no SUS para o tratamento da EA, o infliximabe não apresenta indicação para espondilite axial não radiográfica,<sup>7,9</sup> portanto, mediante essa classificação, o infliximabe não deveria estar incluído na mesma etapa dos demais agentes anti-TNF que possuem indicação para espondilite axial não radiográfica. Embora existam semelhanças clínicas entre EA e espondiloartrite axial não radiográfica, as terapias biológicas para essas condições devem ser consideradas separadamente pois os estudos clínicos tipicamente incluíram pacientes com EA ou aqueles com espondiloartrite axial não radiográfica. Seguindo

essa lógica, por apresentar evidências de eficácia e segurança, inclusive a longo prazo, o posicionamento de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de pacientes com EA é totalmente justificado. Segue abaixo tabela referente aos tratamentos biológicos para a espondilite anquilosante e espondilite axial não radiográfica, conforme a indicação em bula de cada biológico. Sendo assim, a Novartis vem, mui respeitosamente, manifestar a sua discordância com relação à recomendação preliminar da CONITEC e solicitar que secuquinumabe seja avaliado de acordo com a demanda solicitada.

2ª - Sim, Em seu relatório de recomendação preliminar, a CONITEC também ressalta que: “Em relação à segurança destacam-se as exacerbações de colite ulcerativa e doença de Crohn em indivíduos tratados com secuquinumabe, que não tem indicação para tratamento de doenças inflamatórias intestinais crônicas.” Em relação a essa afirmação, concordamos que o secuquinumabe não tem indicação para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais (incluindo colite ulcerativa e doença de Crohn), no entanto, acreditamos que tais afirmações sejam decorrentes de uma interpretação inadequada dos dados de segurança dos estudos apresentados que compararam secuquinumabe com placebo (estudos MEASURE 1 e 2).<sup>1</sup> Nestes estudos, observou-se que houve mais casos destas doenças nos pacientes em uso de secuquinumabe em comparação ao placebo, porém não se pode afirmar que haja diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados e nem tampouco que exista uma relação causal entre secuquinumabe e o aparecimento destas doenças, as quais são comuns no curso natural da EA, independentemente do tratamento ao qual o paciente está submetido. Adicionalmente, vale ressaltar que a suspeita de que secuquinumabe pudesse, eventualmente, aumentar a incidência de doença de Crohn foi definitivamente refutada após a recente publicação de uma análise agregada de dados de 7.355 pacientes realizada por Schreiber e colaboradores (2019).<sup>2</sup> Os autores observaram que, sob o tratamento com secuquinumabe, as taxas de incidência de colite ulcerativa, doença de Crohn e doenças inflamatórias intestinais indiferenciadas ajustadas por exposição, em pacientes com EA eram iguais a 0,2; 0,4 e 0,1, respectivamente.<sup>2</sup> A prevalência de doenças inflamatórias intestinais entre pacientes com EA é de 5 a 10% segundo o próprio relatório da CONITEC, de modo que as taxas de incidência ajustadas por exposição observadas por Schreiber e colaboradores (2019)<sup>2</sup> não permitem afirmar que secuquinumabe esteja associado a exacerbação de doenças inflamatórias intestinais. Nos estudos avaliados por Deodhar e colaboradores (2019),<sup>3</sup> a incidência global observada de doença inflamatória intestinal, incluindo casos novos recentes e descontinuações de tratamento com secuquinumabe devido à doença inflamatória intestinal, foi incomum (<1%).<sup>3</sup> Importante também mencionar que dentre os agentes anti-TNF, o etanercepte não apresenta eficácia para doenças inflamatórias intestinais.<sup>4,5</sup> No que se refere às uveítes, é importante deixar claro que a forma de uveíte associada às espondiloartrites é a uveíte anterior e sobre esse ponto, o próprio relatório técnico da CONITEC destaca os resultados de Deodhar e colaboradores (2018),<sup>4</sup> que demonstram que a taxa de incidência de uveíte anterior ajustada pela exposição em pacientes tratados com secuquinumabe é de 0,03 por 100 pacientes-ano, isto é, a incidência de uveíte anterior é diminuída em pacientes com EA sob uso de secuquinumabe.<sup>4</sup> Portanto, a argumentação de que secuquinumabe não pode ser incorporado em primeira etapa de terapia biológica porque causa aumento de uveítes não encontra base em evidências científicas. Do ponto de vista da segurança, o estudo de Deodhar e colaboradores (2019)<sup>3</sup> reportou a segurança e tolerabilidade do secuquinumabe a longo prazo, até 4 anos

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>para EA, demonstrando um perfil de segurança favorável do secuquinumabe no tratamento a longo prazo, consistente com o perfil de segurança demonstrado nos estudos pivotais. O estudo fornece uma compreensão mais ampla da segurança do secuquinumabe e apoia seu uso a longo prazo em pacientes com EA, artrite psoriásica e psoríase em placas moderada a grave.<sup>3</sup> Ainda sobre o perfil de segurança estabelecido de secuquinumabe, vale acrescentar que a experiência clínica aliada à evidência clínica científica, oriunda tanto do programa de desenvolvimento do fármaco quanto de experiências de vida real, confirmam que os eventos adversos relacionados à administração do secuquinumabe são bem estabelecidos, portanto não devendo ser considerado uma objeção ao uso do medicamento, exceto no caso de contraindicações conhecidas.</p>	
		<p>3ª - Sim, A CONITEC afirma em seu relatório de recomendação que: “Dessa forma, não se demonstra de forma inequívoca que esses medicamentos têm a mesma efetividade e, portanto, não se justifica a escolha de um estudo de custo-minimização para a avaliação econômica desses medicamentos.”Primeiramente, é importante reforçar que os membros da CONITEC presentes na 60ª reunião ordinária do plenário do dia 05/10/2017 deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do secuquinumabe para EA em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) e/ou medicamentos modificadores da doença (MMCD), e/ou agentes anti fator de necrose tumoral (anti-TNF), ou seja, na primeira etapa de terapia biológica, mediante atualização do PCDT. 1 A Portaria nº 65, de 15 de janeiro de 2018 (Diário Oficial da União - DOU nº 12, do dia 17 de janeiro de 2018, Seção 1, pág. 137) tornou pública a decisão de incorporar o secuquinumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da EA ativa (axial e periférica) mediante o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.<sup>2</sup> Ainda, seguindo o processo administrativo de tornar disponível o medicamento no âmbito do SUS, foi publicada a Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018 (DOU nº 207, de 26 de outubro de 2018, Seção 1, pág. 58), aprovando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da EA, e posicionando o produto na falha dos agentes anti-TNF.<sup>3</sup>Vale ressaltar que na ocasião, conforme o Relatório de Recomendação n 318 de janeiro/2018,<sup>1</sup> os membros da CONITEC deliberaram pela incorporação de secuquinumabe, com base nas publicações dos ensaios clínicos randomizados MEASURE 1 e MEASURE 2, estudos de comparação indireta versus agentes anti-TNF e nas análises econômicas, concluindo que o secuquinumabe possui eficácia semelhante, segurança coerente aos demais anti-TNF disponíveis no SUS e menor custo de tratamento.<sup>1</sup> É importante lembrar que os membros da CONITEC reconheceram que o modelo de custo-minimização era adequado, uma vez que a análise de comparação indireta conduzida pela Novartis, corroborada pelos estudos encontrados na busca complementar sugeriram equivalência entre os tratamentos avaliados, permitindo portanto a condução de estudo de custo-minimização. 1 Além disso, com base nos resultados das metanálises e na opinião de especialistas, as agências de ATS do Reino Unido (NICE),<sup>4</sup> do Canadá (CADTH),<sup>5</sup> da Escócia (SMC),<sup>6</sup> e da Espanha (AEMPS)<sup>7</sup> concluíram que o secuquinumabe tem eficácia similar aos agentes anti-TNF. Sendo assim, assumindo a equivalência clínica entre os medicamentos, a Novartis optou por apresentar uma análise de custo-minimização considerando um cenário mais conservador. Portanto nos parece incoerente o novo posicionamento da CONITEC ao afirmar que o modelo de custo-minimização é inadequado, com a argumentação de que metanálises em rede (2016) apontam para</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>uma maior probabilidade de tratamentos com agentes anti-TNF serem mais efetivos e que os medicamentos não são intercambiáveis segundo os critérios estabelecidos pelo PCDT. É importante frisar que neste novo processo de solicitação de incorporação de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica foram apresentadas novas evidências de eficácia e segurança de longo prazo que reforçam e justificam os benefícios de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica. Contudo, em função dos apontamentos da CONITEC em seu relatório de recomendação, apresentamos nesta consulta pública uma nova avaliação econômica utilizando uma análise de custo-efetividade. De acordo com a análise de custo-efetividade, o secuquinumabe demonstrou ser a alternativa biológica menos custosa e mais eficaz (tecnologia dominante) dentre as terapias biológicas avaliadas. Os resultados das análises de sensibilidade confirmaram os resultados obtidos no caso base, demonstrando dominância na maioria dos cenários avaliados e alta probabilidade de ser custo-efetivo no tratamento de pacientes com espondilite anquilosante. O relatório completo desta análise está disponível no Anexo I.</p> <p>4ª - Sim, O posicionamento de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica também é respaldado pelos aspectos econômicos, tendo-se em vista a perspectiva do SUS. A análise de impacto orçamentário estimou que o reposicionamento de secuquinumabe no PCDT pode gerar economia para o SUS da ordem de 77 milhões ao longo de cinco anos, de acordo com o modelo apresentado.1 Assim, tanto os aspectos clínicos, de eficácia e segurança, quanto os econômicos justificam o uso de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica em pacientes com EA.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	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>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Experiencia clinica evidencia estabilidade clinica de pacientes com espondiloatropatia inflamatório</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
09/08/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Curitiba, 7 de agosto de 2019            À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS            Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos            Ministério da Saúde            Assunto: Posicionamento da Sociedade Paranaense de Reumatologia sobre a Proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos - Recomendação preliminar da CONITEC: Não favorável à incorporação no SUS.</p> <p>Prezado Senhores (as),            Frente à Consulta Pública sobre a incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante (EA) ativa em pacientes adultos, havendo recomendação preliminar da CONITEC não favorável a esta incorporação no SUS, a Sociedade Paranaense de Reumatologia (SPR) apresenta, por meio de seu presidente, Fernando Augusto Chiuchetta e de sua diretora científica, Carolina de Souza Müller, junto à Comissão Científica da SPR, suas considerações a respeito.</p> <p>O secuquinumabe é o único medicamento atualmente aprovado no Brasil não pertencente à classe dos anti-TNFs para o tratamento da EA refratária aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). No caso de sua não disponibilidade no SUS como agente de primeira etapa de terapia biológica, pacientes com contraindicação ao uso de anti-TNF não irão dispor de outras opções terapêuticas apropriadas.</p> <p>Em um país endêmico para a tuberculose como o Brasil, o acesso, como primeira etapa de terapia biológica, a uma medicação que não apresenta risco aumentado de reativação da tuberculose latente é de grande importância. Diferentemente dos agentes anti-TNFs, com o secuquinumabe não foi observado nenhum caso de reativação de tuberculose latente em 14 estudos fase II e III.</p> <p>Ainda em termos de segurança, o secuquinumabe não está relacionado ao desenvolvimento de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn) ou uveíte.</p> <p>O secuquinumabe apresenta eficácia sustentada por 5 anos, sendo que quase 80% dos pacientes permanecem com ASAS20 após 260 semanas de tratamento.</p> <p>Observa-se que: 82,1% dos pacientes atingem ASAS 20 em 52 semanas; 64,1% dos pacientes atingem ASAS 40 em 52 semanas; 33,2 pontos a menos na escala visual análogica de dor total em 16 semanas; 35,4 pontos a menos na escala visual análogica de dor noturna em 16 semanas; 2,96 pontos a menos no score FACIT (fadiga) em 16 semanas; 78% de pacientes livres de progressão radiográfica em 4 anos.</p> <p>Portanto, frente ao exposto, a Sociedade Paranaense de Reumatologia vem por meio desta expressar sua opinião de <b>DESACORDO</b> frente à recomendação preliminar da CONITEC <b>NÃO</b> favorável à proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos. Nos colocamos à disposição e agradecemos a oportunidade desta Consulta Pública.</p> <p>Fernando Augusto Chiuchetta            Presidente da Sociedade Paranaense de Reumatologia            Carolina de Souza Müller            Diretora Científica da Sociedade Paranaense de Reumatologia</p> <p>2ª - Sim, Curitiba, 7 de agosto de 2019            À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS            Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos            Ministério da Saúde            Assunto: Posicionamento da Sociedade Paranaense de Reumatologia sobre a Proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos - Recomendação preliminar da CONITEC: Não favorável à incorporação no SUS.</p> <p>Prezado Senhores (as),            Frente à Consulta Pública sobre a incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante (EA) ativa em pacientes adultos, havendo recomendação preliminar da CONITEC</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>não favorável a esta incorporação no SUS, a Sociedade Paranaense de Reumatologia (SPR) apresenta, por meio de seu presidente, Fernando Augusto Chiuchetta e de sua diretora científica, Carolina de Souza Müller, junto à Comissão Científica da SPR, suas considerações a respeito. O secuquinumabe é o único medicamento atualmente aprovado no Brasil não pertencente à classe dos anti-TNFs para o tratamento da EA refratária aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). No caso de sua não disponibilidade no SUS como agente de primeira etapa de terapia biológica, pacientes com contraindicação ao uso de anti-TNF não irão dispor de outras opções terapêuticas apropriadas. Em um país endêmico para a tuberculose como o Brasil, o acesso, como primeira etapa de terapia biológica, a uma medicação que não apresenta risco aumentado de reativação da tuberculose latente é de grande importância. Diferentemente dos agentes anti-TNFs, com o secuquinumabe não foi observado nenhum caso de reativação de tuberculose latente em 14 estudos fase II e III. Ainda em termos de segurança, o secuquinumabe não está relacionado ao desenvolvimento de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn) ou uveíte. O secuquinumabe apresenta eficácia sustentada por 5 anos, sendo que quase 80% dos pacientes permanecem com ASAS20 após 260 semanas de tratamento. Observa-se que: 82,1% dos pacientes atingem ASAS 20 em 52 semanas; 84,1% dos pacientes atingem ASAS 40 em 52 semanas; 83,2 pontos a menos na escala visual analógica de dor total em 16 semanas; 85,4 pontos a menos na escala visual analógica de dor noturna em 16 semanas; 89,96 pontos a menos no escore FACIT (fadiga) em 16 semanas; 88% de pacientes livres de progressão radiográfica em 4 anos. Portanto, frente ao exposto, a Sociedade Paranaense de Reumatologia vem por meio desta expressar sua opinião de DESACORDO frente à recomendação preliminar da CONITEC NÃO favorável à proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos. Nos colocamos à disposição e agradecemos a oportunidade desta Consulta Pública. Fernando Augusto Chiuchetta Presidente da Sociedade Paranaense de Reumatologia Carolina de Souza Müller Diretora Científica da Sociedade Paranaense de Reumatologia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. tem eficácia como primeiro imunobiológico na E.A&gt;</p> <p>2ª - Sim, deve primeiro imunobiológico devido ao custo benefício</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/08/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É UMA OUTRA ALTERNATIVA AOS PACIENTES QUE NÃO PODEM FAZER USO DE ANTI TNF (COMO AOS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAU 3 E 4).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o secuquinumabe possui um mecanismo de ação que difere dos outros agentes biológicos disponíveis (anti-TNF). Ha pacientes que tem contra-indicacao aos agentes anti-TNF que necessitam do anti-LI17 como primeira opção de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, os estudos pivotais referem uma melhora mais significativa nos pacientes virgens de terapia biológica.</p> <p>3ª - Sim, O tratamento pode evitar a progressão da doença, com relação as deformidades articulares, disfunção motora, necessidade de internação e cirurgias reparadoras, gerando uma economia para o sistema de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. seu mecanismo de ação é totalmente compatível</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
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu trato pacientes com espondilartrites desde 1976 e nos últimos dois anos tenho usado o Secuquinumabe .Os pacientes tem apresentado boa resposta terapêutica e discretos efeitos adversos raros que não implicam na suspensão do tratamento.A resposta clínica é sustentada.</p> <p>2ª - Sim, 2017 01 No Increased IBD Secukinumab Abstract ACR 2016 Aumento do risco de doença inflamatória intestinal entre os tratados com secuquinumabe em pacientes com psoríase moderada a grave, artrite psoriásica ou Espondilite Anquilosante : dados de 14 estudos clínicos de Fase 2 e Fase 3 Resultados : No geral, 3.430, 974 e 571 pacientes receberam &amp;#8805;1 doses de Secuquinumabe na Psoríase, APs e EA nos estudos, respectivamente. Os eventos adversos de CD ou UC foram relatados com pouca freqüência entre os pacientes tratados com Secuquinumabe em ambos os períodos de tratamento de curto e longo prazo (Tabela). As taxas de CD e UC foram semelhantes nos cortes de psoríase e de PsA, e as taxas com Secuquinumabe foram semelhantes às observadas com Etanercepte em pacientes com psoríase. Em todas as indicações, não houve dependência da dose em relação ao incidência de CD ou UC com Secuquinumabe, e nenhum padrão no tempo de início (dados não mostrados)Conclusão : Eventos de CD e UC nos 14 estudos clínicos foram relatados com pouca freqüência em pacientes tratados com Secuquinumabe com psoríase, APs ou EA; as taxas foram semelhantes entre os grupos de psoríase e PsA. Taxas EAIR de CD e UC observados em doentes tratados com Secuquinumabe são consistentes com os relatados na literatura em Psoríase, PsA e populações EA.2018 06 Taxas de uveíte com secuquinumabe - EULAR Annals of the Rheumatic Diseases 2018;77;999BAIXA INCIDÊNCIA DE NOVOS ONE SETS E FLARES DE UVEITE EM PACIENTES TRATADOS COM SECUQUINUMABE COM ESPONDILITE ANQUILOSANTE: TESTE CLÍNICO ANÁLISE DE SEGURANÇA PÓS-MARKETING Resultados: Nos ensaios clínicos fase 3 EA, 135 (17%) doentes relataram pré-existência (mas não ativa ou em curso) uveíte no início do estudo e 589 (74,2%) pacientes foram positivos para HLA-B27. O EAIR para uveíte foi de 1,4 por 100 pt-anos durante todo o período de tratamento (n = 794). Entre todos os casos de uveíte (n = 26), 14 (54%) eram exacerbações em pacientes com histórico de uveíte no início do estudo (Tabela). O EAIR de uveíte nos dados pós-comercialização (com base na exposição cumulativa ao Secuquinumabe de 96 054 pt-yrs) foi de 0,03 por 100 pt-yrs. Conclusões: Nos doentes tratados com Secuquinumabe com EA ativa, foi observada uma baixa incidência de uveíte, incluindo novos casos e erupções de início recente, tanto em ensaios clínicos como em análises pós-comercializaãO2018 11 Post_marketing_safety_psoriasis_psoriatic_arthritis_and_ankylosing_spondylitis_cumulative_analysis_96000_patient - acrabstracts_ Segurança pós comercialização do Secukinumab em pacientes adultos com psoríase, artrite psoriásica e Espondilite Anquilosante: análise cumulativa em mais de 96.000 pacientes com exposição aos anos de tratamento.Resultados: A exposição cumulativa póscomercialização ao Secuquinumabe foi estimada em ~ 96.054 PY através das indicações aprovadas. As EAs ( Eventos Adversos ) gerais estão resumidos na tabela. EAs para infecções e infecções graves foram 4,7 e 1,8 por 100 PY, respectivamente. A neutropenia foi notificada à taxa de 0,07 por 100 PY. Taxa de notificação de hipersensibilidade foi de 2,4 por 100 PY. EAs para malignidades e MACE foram ambos 0,2 por 100 PY com a maioria dos casos avaliáveis, tendo múltiplos confundidores, fatores de risco, ou explicações alternativas para os eventos. O IBD total foi relatado na taxa de 0,2 por 100 PY. Foi um caso de imunogenicidade, e nenhum caso de reativação de hepatite B ou</p>	

interações com vacinas vivas foi relatado. O perfil de segurança do RPS foi consistente com o relatado em ECRs com Secuquinumabe. Conclusão :O Secuquinumabe foi associado a um consistente perfil de segurança no cenário pós-comercialização nas indicações aprovadas de psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. Não houve sinais de alerta em segurança com novos ou alterados relatados em períodos sucessivos de RPS. 2019 07 02 Deodhar A et al. MEASURE 2 AS Pain\_ O Secuquinumabe proporciona alívio rápido e persistente da dor e sintomas de fadiga em pacientes com espondilite anquilosante, independentemente dos níveis basais de proteína C reativa ou terapia com inibidor do fator de necrose tumoral: Dados de 2 anos do estudo MEASURE 2 Resultados: Os doentes tratados com Secuquinumabe reportaram uma melhoria rápida nos escores de dor e fadiga na população geral nas Semanas 1 e 4, respectivamente; esta tendência de melhoria também foi observada independentemente dos níveis basais de hsCRP ou de terapia TNF prévio. A alteração média na 16ª semana na dor espinhal / noturna (secucinumab vs. placebo) para os subgrupos foi de -34,6 / -30,2 vs -16,6 / -10,0,  $p < 0,05 / 0,01$  (hsCRP normal); -26,7 / -31,6 vs -7,8 / -9,3,  $p < 0,001 / 0,0001$  (hsCRP elevado); -33,2 / -35,4 vs. -13,2 / -14,9, ambos  $p < 0,0001$  (TNFi-naïve); e -22,5 / -22,8 vs -9,4 / -4,0,  $p = 0,06 / p < 0,01$  (TNFi-IR). FACIT-Fadiga foi 7,1 vs 3,3,  $p = 0,15$  (hsCRP normal); 8,7 vs 3,6,  $p < 0,05$  (hsCRP elevado); 10,0 vs 5,2,  $p < 0,05$  (TNFi-naïve); e 5,7 vs 0,5,  $p = 0,06$  (TNFi-IR). Essas melhorias foram sustentadas ou melhoradas até a semana 104. Conclusões: O Secuquinumabe proporciona um alívio rápido e sustentado da dor e da fadiga ao longo de 2 anos em doentes com EA, independentemente níveis basais de hsCRP e terapia prévia com anti TNF. 2019 07 02 Schreiber et al. ARD, January 2019 Taxas de incidência de doença inflamatória intestinal em pacientes com psoríase, artrite psoriática e espondilite anquilosante tratada com secuquinumabe: a análise retrospectiva de dados agrupados de 21 Ensaios Resultados : Em um total de 7355 pacientes com um exposição de 16 226,9 PY foram incluídos no pool de análise. entre 5181 pacientes com PsO, houve 14 casos de UC, 5 casos de DC e 1 caso de iBDU, com taxas de incidência ajustadas à exposição (eaiRs) de 0,13, 0,05 e 0,01, respectivamente. Destes 20 casos, 14 eram início recente. Em 1380 pacientes com Psa, houve 3 casos de UC, 3 casos de DC e 2 casos de iBDU (EAs 0,08, 0,08 e 0,05); 7 destes representaram casos de início recente entre 794 pacientes com, houve 4 casos de UC, 8 casos de CD e 1 caso de iBDU (eaiRs 0.2, 0.4 e 0,1); 9 eram casos de início novo. na análise por ano, os EAs para cada indicação não aumentaram ao longo do tempo com o tratamento com Secuquinumabe. Conclusões : Nesta análise de segurança Secuquinumabe combinada de 7355 doentes em 21 ensaios clínicos, os casos de iBD eventos (incluindo CD, UC e iBDU) eram incomuns. Nesta grande análise de segurança de 7355 pacientes em 21 ensaios clínicos, eventos de CD, UC e iBDU eram incomuns com Secuquinumabe. As EAs observadas para essas três designações de doenças não aumentou com o tempo com o tratamento com Secuquinumabe. 2019 07 LONG-TERM EVALUATION OF SECUKINUMAB 150 MG IN ANKYLOSING SPONDYLITIS 5-YEAR END-OF-STUDY EFFICACY AND SAFETY RESULTS.pdf AVALIAÇÃO A LONGO PRAZO DA SECQUINUMABE 150 MG NA ESPONDILITE ANQUILOSANTE: 5 ANOS DE ESTUDOS COM RESULTADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DA FASE 3 Resultados: A taxa de retenção para a Sem. 260 foi de 77% (82/106) para Secuquinumabe 150 mg. A eficácia sustentada foi observada com Secuquinumabe 150 mg em todos os endpoints até 5 anos. As melhorias foram mantidas independentemente da exposição prévia à terapia anti-TNF com maior respostas em pacientes com anti-TNF-ing. Um total de 49 pts em Secuquinumabe 75 mg

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>(46,7%) aumentou a dose para 150 mg após a Wk 140; respostas de eficácia melhorou em pacientes cuja dose foi aumentada. Durante todo o período do estudo, a exposição média (<math>\pm</math> DP) ao secucinumab foi de 1459,1 <math>\pm</math> 597,8 dias. As taxas de incidência ajustadas à exposição (por 100 ptanos) com qualquer dose de Secuquinumabe para eventos adversos selecionados foram: infecções por Candida (1,0), Doença de Crohn (0,5), eventos cardiovasculares adversos maiores (0,7), uveíte (0,5) e tumores malignos / não especificados (0,5). Conclusões: O Secuquinumabe 150 mg proporcionou uma melhora sustentada nos sinais, sintomas e função física em pacientes com EA até 5 anos de tratamento. O perfil de segurança do Secuquinumabe manteve-se consistente com relatórios anteriores.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Secuquinumabe tem demonstrado perfil consistente de segurança Referencias1. Deodhar, et al. Arthritis Rheumatol. 2017; 69 (S10). [Abstract Number: 1529]2. Mease, et al. Arthritis Rheumatol. 2017; 69 (S10). [Abstract Number: 606]</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Excelente medicação na falha ou contra-indicação de anti tnf</p> <p>2ª - Sim, As evidências científicas comprovam a eficácia do secuquinumabe como droga segura para o paciente com espondiloartrite e principalmente na contra-indicação ao anti tnf</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, Medicação mais barata que anti tnf</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma medicação que muda totalmente a evolução da espondilite anquilosante evitando a progressão radiográfica e a melhora significativa da clínica do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem pacientes que não podem utilizar anti Enf e necessitam de terapia imunobiológica e o secuquinubabe é uma opção</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
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É necessário a presença de um medicamento com outro mecanismo de ação para o tratamento das doenças soronegativas além do anti TNF</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pelo mecanismo de ação diferenciado deve ser de primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de uma droga superiora aos tratamentos atualmente disponíveis. Me baseio tanto na experiência na Alemanha que tive com o medicamento (onde é a droga de primeira escolha para espondilite), que tive nos Estados Unidos em Nova Iorque e Seattle e que tive com meus pacientes (clínico à quase vinte anos e nunca vi droga tão rápida e eficaz como o secuquinumabe). Negar aos pacientes essa droga como primeira linha de tratamento é privá-los de um tratamento melhor e aumentar os gastos com a doença, uma vez que se usassem apenas o secuquinumabe, não precisariam de outra droga, enquanto se não, os pacientes passariam por outros imunobiológicos antes para daí falha à eles e daí passar para o secuquinumabe.</p> <p>2ª - Sim, 22 pacientes da minha prática clínica em que iniciei o secuquinumabe. Deles, apenas um deixou de usar a droga. Pareando com o mesmo número de tratamentos que iniciei com imunológico anti-TNF alfa ou anti-IL 16 ou anti-CTLA4, no mínimo quatro pacientes deixaram de usar essas drogas e passaram para secuquinumabe.</p> <p>3ª - Sim, O convênio que primariamente atendo, Amil, libera secuquinumabe sem questionar o custo</p> <p>4ª - Sim, Se você mantém uma droga sem precisar mudar, isso implica em menos gastos com outras drogas caras</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Excelente medicação deveria ser incorporada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente . Está bem estabelecido pela literatura médica a eficácia e segurança da medicação para uso já em primeira linha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Droga já provou ser eficaz e tem impacto na progressão radiográfica. Estamos em um país que precisamos pensar em segurança e o Secuquinumabe como opção a pessoas com risco altíssimo de tuberculose,tem o seu racional por sabermos que não atua na via Th1.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A via da IL-17 é mt importante no mecanismo anti-inflamatório responsável pelas alterações nas enteses dos pacientes com espondiloartrite.</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
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O secuquinumabe mostrou-se eficaz no tratamento da espondilite anquilosante, evitando a progressão da doença e melhorando a inflamação. Está bem indicado como tratamento de primeira linha, fallha aos anti-TNFs ou contra-indicação aos anti-TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é extremamente eficaz no controle da evolução da patologia com baixo índice de efeitos colaterais além de poder usar em pacientes com histórico de tuberculose, com alta prevalência no Brasil</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pelo mecanismo de ação diferenciado deve ser de primeir linha</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
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entendo que por se tratar de novo medicamento é necessário cautela com relação a prescrição em primeira linha. No entanto, considerando-se várias questões relacionadas ao impacto econômico da doença (custos diretos, indiretos), dificuldades de incorporação de novas tecnologias, seria interessante avaliar a liberação em primeira linha por tempo limitado, atrelado a estudos epidemiológicos e de registros, fomentados pelo próprio governo, em parceria com a sociedade brasileira de reumatologia, a fim de se obterem dados de vida real de eficiência e segurança, com considerações farmacoeconômicas (de custo-efetividade e custo-utility) que fomentassem decisões futuras de manutenção ou não desta medicação em primeira linha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Deve ser disponível na mesma linha de outros Imunobiológicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha opinião é que todas as terapias biológicas liberadas e com aprovação em bula devem estar disponíveis para escolha, que deve ser feita pelo profissional da saúde, de acordo com as particularidades de cada paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Levando-se em consideração a dose de manutenção, o secuquinumab é alternativa que deve ser considerada como poupadora de recursos do SUS, no tratamento dos pacientes com espondilite anquilosante.</p> <p>4ª - Sim, Levando-se em consideração a dose de manutenção, o secuquinumab é alternativa que deve ser considerada como poupadora de recursos do SUS, no tratamento dos pacientes com espondilite anquilosante.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes devem ter acesso à todas as classes de drogas, para uma abordagem individualizada de cada caso, o que contribui para o sucesso terapêutico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pelos bons resultados tanto como primeira quanto segunda escolha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Outra	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo pelos bons resultados tanto como primeira quanto segunda escolha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. pacientes com EA podem ser beneficiados com o uso desta droga como primeira escolha devido ao fato de já termos muitos anos de experiencia e uso dos Anti TNFs e virmos as falhas desta classe de imunobiológico nesta doença.</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
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A importância da liberação do secukinumabe como alternativa na primeira linha de terapia biológica no tratamento da ESPONDILITE ANQUILOSANTE recai no seu perfil de segurança para pacientes que apresentem contra indicação e/ou risco ao uso da terapia anti TNF. Nesse sentido, ressaltamos o perfil de segurança nos casos de tuberculose e possivelmente para os pacientes com doença desmielinizante. Winthrop KL, Mariette X, Silva JT, Benamu E, Calabrese LH, Dumusc A, Smolen JS, Aguado JM, Fernández-Ruiz M. ESCMID Study Group for Infections in Compromised Hosts (ESGICH) Consensus Document on the safety of targeted and biological therapies: an infectious diseases perspective (Soluble immune effector molecules [II]: agents targeting interleukins, immunoglobulins and complement factors). Clin Microbiol Infect. 2018 Jun;24 Suppl 2:S21-S40. Macaluso F, Guggino G, Mauro D, Rizzo C, Bignone R, Ciccia F. Safety and efficacy of secukinumab treatment in a patient with ankylosing spondylitis and concomitant multiple sclerosis. Clin Exp Rheumatol. 2019 Jun 28. Cortese A, Lucchetti R, Altobelli A, Conte A, Primavera M, Valesinia G, Millefiorini E, Scrivo R. Secukinumab may be a valid treatment option in patients with CNS demyelination and concurrent ankylosing spondylitis: Report of two clinical cases. Mult Scler Relat Disord. 2019 Aug 5;35:193-195. Ademais, os dados após comercialização com exposição cumulativa ratificam o perfil de segurança da terapia com secukinumabe nos pacientes com psoríase cutânea, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. Isso inclui a análise de doença inflamatória intestinal e uveíte. Deodhar A, Mease PJ, McInnes IB, Baraliakos X, Reich K, Blauvelt A, Leonardi C, Porter B, Das Gupta A, Widmer A, Pricop L, Fox T. Long-term safety of secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: integrated pooled clinical trial and post-marketing surveillance data. Arthritis Res Ther. 2019 May 2;21(1):111. Disponibilizar a utilização do secukinumabe também como primeira linha de terapia imunobiológica nos pacientes com espondilite anquilosante permite ao médico especialista julgar na prática clínica todas as situações previamente expostas e evita problemas com judicialização. Infelizmente, os pacientes de vida real apresentam muitas comorbidades e não é infrequente nos depararmos com decisões clínicas que recaem no que foi discutido acima.</p> <p>2ª - Sim, os dados após comercialização com exposição cumulativa ratificam o perfil de segurança da terapia com secukinumabe nos pacientes com psoríase cutânea, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. Isso inclui a análise de doença inflamatória intestinal e uveíte. Deodhar A, Mease PJ, McInnes IB, Baraliakos X, Reich K, Blauvelt A, Leonardi C, Porter B, Das Gupta A, Widmer A, Pricop L, Fox T. Long-term safety of secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: integrated pooled clinical trial and post-marketing surveillance data. Arthritis Res Ther. 2019 May 2;21(1):111.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Devido à evidente economia com tratamentode com secuquinumabe, há necessidade de análise mais detalhada de qual subgrupo de pacientes com espondilite anquilosante se beneficiaria com secuquinumabe em 1a escolha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Pacientes necessitam desta droga como primeira linha em casos de risco de uma infecção granulomatosa ou insuficiencia cardiaca. Tendo então um beneficio/risco positivo bem como vantagem em farmaco-economia por que não deixar a critério medico sua prescrição? Com o tempo e com uma maior experiencia os inibidores da IL27 vão ser uma droga de primeira linha no tratamento da Espondilite Anquilosante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tenho experiência com a medicação e atesto sua eficácia e segurança</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que seria benéfico para pacientes a possibilidade de tratamento com o secuquinumabe como primeira linha</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
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes e profissionais tem que ter liberdade e opção de escolha para toda a população independente do setor público e/ou privado. Já foi provado através de estudos clínicos o benefício da medicação em questão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. MEDICAÇÃO COM EVIDENCIAS CIENTIFICAS RELEVANTES DE EFETIVIDADE NA ESPONDILITE ANQUILOSANTE SENDO IMPORTANTE ARMA TERAPEUTICA PARA ESTES PACIENTS.</p> <p>2ª - Sim, - OUTRA OPÇÃO DE TRATAMENTO ALÉM DOS ANTI TNFS- MENOR RISCO DE REATIVAÇÃO DE TUBERCULOSE- EXCELENTE RESPOSTA DE PACIENTES QUE ANTERIORMENTE USARAM ANTI TNFS E NÃO CONSEGUIRAM ATINGIR REMISSÃO DE DOENÇA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, CUSTO MENOR QUE ALGUNS ANTI TNFS QUE SÃO LIBERADOS EM PRIMEIRA ESCOLHA</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não há evidências científicas que justifiquem favorecer alguma classe de agente biológico frente às outras. Não há marcador biológico disponível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a depender do perfil clínico pode ser mais custo efetivo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem estudos consistentes de eficácia e custo efetividade que favorecem a incorporação desta medicação como primeira linha em espondilite anquilosante 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Sim, Quando falhar o Anti-Tnf teremos que usar o dobro da dose do Cosentyx 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/08/2019	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É muito importante os pacientes terem acesso ao Sucuquinumabe também na primeira etapa do tratamento devido à sua eficácia e segurança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A disponibilidade de um imunobiológico não anti-TNF no arsenal de tratamento é uma opção que beneficia os pacientes com história de Tuberculose e/ou outro tipo de acometimento pulmonar e cardiopatia; também é uma ótima opção para os pacientes com mais acometimento periférico da EA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Medicamento com ótimos resultados em minha experiência, com perfil seguro..</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esta recomendação inicial não está contemplando evidências típicas nem minha experiência pessoal</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Vide contra-argumentos no documento anexado, juntamente com bibliografia pertinente.</p> <p>2ª - Sim, Vide contra-argumentos no documento anexado, juntamente com bibliografia pertinente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Vide contra-argumentos no documento anexado, juntamente com bibliografia pertinente.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na minha opinião, o secuquinumabe deveria ser incorporado na primeira linha de terapia biológica, ao lado dos anti-TNF. Deveria ficar ao cargo do médico escolher um ou outro. Teria inclusive alguns perfis de eu indicaria o secuquinumabe antes do anti-TNF, como paciente de risco para tuberculose, paciente com insuficiência cardíaca, paciente com história de doença desmielinizante. OU seja, não é só na falha de anti-TNF que devemos usar o secuquinumabe. os consensos internacionais mais recentes também os colocam de forma igualitária. Outro ponto fundamental é o custo. SE ele é mais barato, não tem como não incorporá-lo!! Custo é uma questão crucial em nosso país.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É muito importante os pacientes terem acesso ao Sucuquinumabe também na primeira etapa do tratamento devido à sua eficácia e segurança</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
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Como não há recomendações p uso de Dois biológicos simultaneamente, poderá não haver aumento significativo no orçamento .</p> <p>4ª - Sim, Maior oferta de medicamentos levará a redução de preço.</p> <p>5ª - Sim, Maior oferta de medicamentos levará maiores opções de tratamento.Maior possibilidade de controle da doença.</p>	
12/08/2019	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>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O próprio documento da Conitec reconhece a eficácia de Secuquinumabe para o tratamento da Espondilite Anquilosante sem uso prévio de outros biológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Secuquinumabe tem eficácia equivalente aos anti-TNFs e não aumenta a incidência de manifestações extra-articulares, como uveíte ou doença inflamatória intestinal.Além disso, apresenta evidências que mostram inibição de progressão radiográficas nos pacientes com EA, trazendo um benefício de qualidade de vida quanto à mobilidade e função.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Economia de 77 milhões de reais em 5 anos</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Secuquinumabe tem eficácia equivalente aos anti-TNFs e não aumenta a incidência de manifestações extra-articulares, como uveíte ou doença inflamatória intestinal. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	