

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Medicamentos biológicos para colite ulcerativa - CONITEC

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|------------|
| 31/07/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 31/07/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. os biológicos são extremamente importantes e são muito caros, por isso, a grande maioria dos doentes não tem condições de pagar por ele. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 31/07/2019 | Paciente | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Muitos paciente só consegue entrar e remissão com esses medicamentos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 31/07/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O uso de terapia biológica é fundamental para o tratamento de pacientes portadores de retocolite ulcerativa e que não respondem a terapia convencional com aminossalicilatos e imunossupressores. O controle rigoroso de cicatrização da mucosa, muitas vezes, só alcançado com biológicos, diminui consideravelmente a morbimortalidade da doença. Apenas discordo quanto a não incorporação do adalimumabe, creio que também se trata de droga efetiva (pela minha experiência clínica), de menor custo e com menor imunogenicidade que o infliximabe, há vários casos de pacientes com retocolite que perderam efeito ao infliximabe e que apresentam boa resposta quando tratados com adalimumabe.</p> <p>2ª - Sim, Tenho 5 pacientes portadores de retocolite ulcerativa que não respondiam à terapia imunossupressora e que hoje, em uso de biológico, encontram-se em remissão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário não deveria levar em consideração apenas os custos da droga, mas os custos que deixaríamos de ter com um tratamento mais efetivos deste paciente com menores complicações, menos cirurgias e menos absenteísmo, por exemplo.</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 31/07/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Trabalho em um serviço de referência do SUS em DII. Os pacientes com RCUI graves (em torno 15-20%) necessitam estas medicações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 01/08/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Diante de inúmeros casos de portadores das doenças inflamatórias intestinais que perdem totalmente o intestino grosso (colectomia total), em especial, a colite ulcerativa, já era para ter liberado essas medicações pelo SUS, pois trata-se de uma doença muito complexa que pode levar o indivíduo à morte.</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 - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Acredito ser importante garantir a possibilidade de liberação dos imunobiologicos também para a população pediátrica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 02/08/2019 | Secretaria Estadual de Saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O Estado de Pernambuco concorda com a incorporação das 4 drogas propostas. Hoje temos pacientes fazendo uso de todas as drogas propostas através de ação judicial. O Golimumabe também tem indicação de bula no uso adulto com excelente relação custo-efetividade. E o infliximabe ainda pode ter sua indicação expandida para uso pediátrico, abrangendo essa população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Há necessidade de incluir a população pediátrica no PCDT e no uso de biológico, já com aprovação em bula (infliximabe) a partir de 6 anos.</p> <p>2ª - Sim, Na população pediátrica, estudos corroboram uso de biológicos (anti-TNFs) a partir dos 6 aons. Guideline das principais sociedades (ECCO e NASPGHAN) contemplam biológico no tratamento de colite ulcerativa pediátrica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 06/08/2019 | Paciente | <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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 07/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acrescentaria Adalimumabe como opção também.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo inicialmente parece ser alto, mas com a redução de complicações, cirurgias; redução da ausência ao trabalho, afastamentos, custos decorrente a esses afastamentos para as empresas e governo; o uso da medicação torna-se custo-efetivo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 07/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. TEMOS QUE TER MAIOR NUMERO DE AGENTES FARMACOLOGICOS PARA TRATAMENTO DOS PACIENTES</p> <p>2ª - Sim, SOU ESPECIALISTA EM DOENCA INFLAMATORIA INTESTINAL, E AO LONGO DOS ANOS ACOMPANHO PACIENTES QUE SOFREM COM A DOENCA POR NÃO TEREM ACESSO A MEDICAMENTOS BIOLOGICOS. ESTES PACIENTES QUANDO NÃO TRATADOS ADEQUADAMENTE ACABAM POR TER UM IMPACTO ECONOMICO EXTREMAMENTE ELEVADO POIS PASSAM POR CIRURGIAS E INTERNAÇÕES DESNECESSARIAS</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. É essencial dispormos de todas as ferramentas disponíveis para tratar nossos pacientes com formas moderadas a graves</p> <p>2ª - Sim, A retirada do Adalimumabe deve-se ao estudo comparativo com ó vedolizumabe porém temos que lembrar dos pacientes com manifestações extra-intestinais nos quais o o vedolizumabe não é melhor opção .O que faremos na falha do infliximabe??</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto deve sempre levar em conta em o paciente melhor controlado tem menor número de internações e tb menor perda de dos trabalhados em</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|-----------------------------|
| 08/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com o parecer da CONITEC para incorporação de infliximabe para o tratamento de Retocolite Ulcerativa. Porém, no documento não há menção do tratamento para crianças e adolescentes, sendo que infliximabe é aprovado em bula para o tratamento da Retocolite Ulcerativa a partir dos 6 anos de idade, além de ser comprovadamente eficaz para o tratamento nos estudos pivotais e de Real World evidence.</p> <p>2ª - Sim, Em anexo, segue a bula de infliximabe para profissionais de saúde, que contém:- A indicação de infliximabe par ao tratamento de Retocolite Ulcerativa para crianças a partir dos 6 anos;- Análises dos estudos pivotais que contém evidências de eficácia e segurança no tratamento com infliximabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 08/08/2019 | 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 - Sim, Necessidade de contemplar com o tratamento pacientes pediátricos.</p> | |
| 09/08/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Evoluir sempre</p> <p>2ª - Sim, Fará bem os acometidos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/08/2019 | 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 |
|--------------|---|---|------------------------------------|
| 11/08/2019 | 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> | |
| 12/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. concordo com a incorporação de todos os imunobiológicos para o tratamento da colite ulcerativa moderada a grave, visto já benefícios em estudos científicos</p> <p>2ª - Sim, É evidente e sabido o impacto econômico e melhora clinica evitando complicações, quando o uso de imunobiológicos é feito de forma precoce e adequada, seguindo os consensos e estudos clínicos.</p> <p>3ª - Sim, É evidente e sabido o impacto econômico diminuindo internações, cirurgias, recidivas, quando o uso de imunobiológicos é feito de forma precoce e adequada, seguindo os consensos e estudos clínicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, estamos há muito tempo atrasados para a implantação dessas medicações, causando assim malefícios aos pacientes e aumentado o impacto econômico e orçamentário</p> | |
| 12/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estou anexando o guideline de manejo dos pacientes pediátricos com Retocolite Ulcerativa em que consta como terapêutica para manejo desses pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 12/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que o Adalimumabe e Golimumabe também deveriam ser incorporados. Estamos tratando pacientes com doenças muitas vezes graves e precisamos de mais opções de tratamento. Poderia ser colocado um protocolo indicando duas opções iniciais de tratamento (Infliximabe e Vedolizumabe) com a opção de uso dos demais em caso de falha ou perda de resposta. Há evidências científicas suficientes que suportam esta alternativa.</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 | Paciente | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 12/08/2019 | Paciente | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 12/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito nos benefícios do Golimumabe e do adalimumabe para os pacientes portadores de doença inflamatória intestinal e, com um arsenal terapeutico maior à disposição, podemos individualizar o tratamento conforme adequação nos diversos cenários clínicos possíveis aos nossos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 12/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Concondo com a resolução favorável à incorporação do infliximabe que é um anti-TNF com eficácia comprovada na retocolite ulcerativa e também a incorporação do vedolizumabe que é um anti-intergrina também com alta eficácia no tratamento da retocolite ulcerativa. No entanto, discordo da exclusão do adalimumabe ja que também é uma droga anti-TNF como o infliximabe e tem igual eficácia no tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomized controlled trial. <i>Gut</i>. 2011;60(6):780–787. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=212091232. Sandborn WJ, van Assche G, Reinisch W, et al. Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. <i>Gastroenterology</i>. 2012;142(2):257–265. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=220623583. Oussalah A, Laclotte C, Chevaux JB, et al. Long-term outcome of adalimumab therapy for ulcerative colitis with intolerance or lost response to infliximab: a single-centre experience. <i>Aliment Pharmacol Ther</i>. 2008;28(8):966–972. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=186526034. Afif W, Leighton JA, Hanauer SB. et al. Open-label study of adalimumab in patients with ulcerative colitis including those with prior loss of response or intolerance to infliximab. <i>Inflamm Bowel Dis</i>. 2009;15(9):1302–1307. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=194083405. Hudis N, Rajca B, Polyak S, Zeilman CJ, Valentine JF. The outcome of active ulcerative colitis treated with adalimumab. <i>Gastroenterology</i>. 2009;136(5 Suppl 1):A661. Link: https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(09)63046-8/abstract6. Gies N, Kroeker KI, Wong K, Fedorak RN. Treatment of ulcerative colitis with adalimumab or infliximab: long-term follow-up of a single-centre cohort. <i>Aliment Pharmacol Ther</i>. 2010;32(4):522–528. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=205007337. Taxonera C, Estellés J, Fernández-Blanco I, et al. Adalimumab induction and maintenance therapy for patients with ulcerative colitis previously treated with infliximab. <i>Aliment Pharmacol Ther</i>. 2011;33(3):340–348. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=211339618. Ferrante M, Karmiris K, Compennolle G, et al. Efficacy of adalimumab in patients with ulcerative colitis: restoration of serum levels after dose escalation results in a better long-term outcome. <i>Gut</i>. 2011;60(Suppl 3):A72. Link: https://www.ueg.eu/education/document/efficacy-of-adalimumab-in-patients-with-ulcerative-colitis-restoration-of-serum-levels-after-dose-escalation-results-in-a-better-long-term-outcome/94978/9. McDermott E, Murphy S, Keegan D, et al. Efficacy of adalimumab as a long term maintenance therapy in ulcerative colitis. <i>J Crohns Colitis</i>. 2013;7(2):150–153. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=22520592</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 - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou favorável a incorporação de infliximabe, vedolizumabe, adalimumabe, golimumabe e tofacitinibe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave, por conta de evidência científica e experiência pessoal no tratamento destes pacientes.</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 parcialmente da recomendação preliminar. Deveríamos adicionar adalimumabe, como tratamento SC</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Adalimumabe deveria estar incluído. Tem estudos de efetividade. Embora, eu acredite que deveria ser em dose superior a 40 mg de 14 em 14 dias. Preciso conhecer melhor golimumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que é importante termos mais opções de tratamento, uma vez que os ptes responder de forma diferente e perdem resposta aos biológicos ao longo do tempo. Penso que é importante incorporar tb o adalimumabe e o golimumabe</p> <p>2ª - Sim, consenso do ECCO e do GEDIIB</p> <p>3ª - Sim, o adalimumabe tem um custo menor, por exemplo, que o vedolizumabe</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. TENHO MUITA EXPERIÊNCIA NO TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA COM USO DE INFLIXIMABE, VEDOLIZUMABE E ADALIMUMABE 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. cientificamente indicado 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|---|---|
| 13/08/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Diante do dossiê que preparamos sobre esta Consulta Pública, sugerimos a incorporação de TODOS os fármacos biológicos - subcutânea e endovenosa e molécula pequena (TOFACITINIB) registrados pela ANVISA para RCU no rol da ANS. A sugestão desta sociedade para elaboração da diretriz de RCU é a seguinte: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou a aminossalicilatos ou a drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses. Tal sugestão baseia-se nos critérios de elegibilidade dos principais estudos que avaliaram a eficácia da terapia da imunobiológica e de moléculas pequenas para RCU encontrados na revisão sistemática deste dossiê.</p> <p>2ª - Sim, O GEDIIB apresenta seu dossiê seu posicionamento com todas as demandas solicitadas pela CONITEC por ser um Grupo de Estudos, participamos de Estudos Multicêntricos e realizamos Consensos e diretrizes de Retocolite Ulcerativa e Doença de Crohn. Anexo apresentamos nosso parecer. tratamento da Retocolite Ulcerativa tem como objetivo principal o controle precoce dos sintomas na fase aguda e a remissão da doença em longo prazo (16, 18, 57). Atualmente, os algoritmos de tratamento sugerem o início do tratamento com corticóides, aminossalicilatos e imunomoduladores, progredindo para a terapia biológica, especialmente quando a doença se apresenta nas formas moderada à grave. No cenário da doença de Crohn essa transição é garantida por acesso público e privado aos medicamentos biológicos. Para a Retocolite Ulcerativa, apesar da doença reconhecidamente cursar de forma semelhante a DC em relação a complicações e gravidade, ainda não há disponibilização da terapia biológica para os casos necessários (6, 16, 18, 22, 57).</p> <p>3ª - Sim, O Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil apresenta um estudo completo sobre o impacto econômico causado pela doença.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A retocolite ulcerativa é uma doença imunomediada de caráter crônico, progressivo e recidivante, sem cura definitiva e altamente debilitante. Assim, a doença gera impacto tanto para o paciente, com perda de qualidade de vida, aumento de licença médica e desemprego, como para o sistema de saúde, pois está associada a custos muito altos para manejo da doença. A remissão da RCU, com redução de complicações decorrentes da atividade inflamatória, proporciona um controle efetivo da doença, reduzindo as taxas de hospitalização, manifestações extra-intestinais, taxas de colectomia e suas complicações, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo custos diretos e indiretos. O tratamento com medicamentos biológicos e com o tofacitinibe proporciona rapidez na indução de resposta clínica e manutenção da remissão da doença, sendo recomendado pelas diretrizes de tratamento nacionais e internacionais. Além disso, através de revisão sistemática da literatura, demonstraram segurança e eficácia superior à placebo e tratamento com medicamentos sistêmicos convencionais. Diante de tudo exposto, sugerimos a incorporação de terapia biológica e tofacitinibe para RCU no PCDT de RCU.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 13/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Favorável à incorporação no SUS de vedolizumabe e infliximabe e adalimumabe e golimumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. MUITOS DOS PACIENTES COM RCUI SÃO REFRATARIOS AO TRATAMENTO CLINICO COM CORTICOIDE E IMUNOSSUPRESSORES OU FICAM DEPENDENTES DE CORTICOIDES COM GRANDES EFEITOS ADVERSOS E RISCO A SAUDE, PODENDO SER RESGATADOS COM USO DE IMUNOBIOLÓGICOS</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | 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> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. incompetência de julgamento sobre a doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Devemos incluir o Adalimumabe</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O Adalimumabe e o Golimumabe são ótimas opções terapêuticas para tratamento da RCU moderada a grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. TENHO VARIOS PACIENTES COM RETOCOLITE ULCERATIVA GRAVE EM USO DE ADALIMUMABE COM BONS RESULTADOS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a incorporação do INFLIXIMABE e do VEDOLIZUMABE, porém o ADALIMUMABE também deveria ser utilizado na RCUI.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Tendo em vista a grande quantidade de pacientes que apresentam quadros de artrite associados a retocolite, acharia interessante a liberação também do adalimumab.</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Adalimumabe possui benefícios comprovados pelos estudos Ultra 1,2 e 3 e estudo de Vida Real Inspirada no tratamento da retocolite ulcerativa sendo necessário sua inclusão na disponibilidade ao SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, 5ª - Não | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. OS 2 MEDICAMENTOS ATENDEM BEM AO TRATAMENTO DA RETOCOLITE 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 14/08/2019 | 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 |
|--------------|-----------------------|---|-----------------------------|
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Boas respostas com biológicos</p> <p>2ª - Sim, Casos clínicos em tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. AS CRIANÇAS COM DOENÇA DE CROHN RESPONDEM BEM AO INFLIXIMABE E ADALIMUMABE E ACREDITO QUE AS MEDICAÇÕES TAMBÉM AJUDARIAM AS CRIANÇAS COM DIAGNÓSTICO DE COLITE ULCERATIVA</p> <p>2ª - Sim, O ARTIGO MOSTRA A RESPOSTA DE ADALIMUMABE NA COLITE EM ADULTOS.SE FOSSE LIBERADO PARA AS CRIANÇAS, TAMBÉM TERIAMOS UMA RESPOSTA SEMELHANTE.J Gastroenterol Hepatol. 2019 8 de agosto. Doi: 10.1111 / jgh.14825. [Epub ahead of print]Impacto do uso de imunomoduladores na persistência do tratamento em pacientes com colite ulcerativa : uma análise de banco de dados de sinistros.Kobayashi T 1 , Udagawa E 2 , Uda Um 2 , Hibi T 1 , Hisamatsu T 3 .</p> <p>3ª - Sim, DIMINUIÇÃO DE INTERNAÇÕES E INFECÇÕES</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Uma vez que a terapia com imunobiológico infliximabe pode ocasionar reações adversas (hipersensibilidade), apesar da avaliação sobre o alto custo contra-indicar a sua incorporação , creio que poder prescrever a medicação adalimumabe em pacientes críticos uma vez comprovada a hipersensibilidade, poderia resgatar o quadro clínico do paciente, evitando a colectomia.</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Adalimumab é também uma excelente opção para retocolite. O vedolizumab tem também ganhado boa resposta na RCU e no crohn. Precisa realmente ser incorporado ao sus</p> <p>2ª - Sim, Alguns pacientes falhados na terapia RCU precisam de novas opções terapêuticas</p> <p>3ª - Sim, Paciente em remissão clínica custa menos nas internações do que não usar biológicos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/08/2019 | 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> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. possibilidade de dispor de biológicos com ação de manifestações extraintestinal da doença</p> <p>2ª - Sim, casos de RCUI associado a artrite psorásica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, com resultados obtidos em termos de remissão da doença poderemos ter impacto social com retorno as atividades laboriosas, menos dias de afastamento e conseqüentemente reflexo econômico.</p> | |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todos os biológicos listados devem ser incorporados no tratamento da RCUI, incluindo adalimumabe e golimumabe</p> <p>2ª - Sim, Acompanhei diversos pacientes portadores de retocolite que perderam resposta à azatioprina e responderam aos biológicos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Mesmo compreendendo as justificativas de custo-efetividade em relação ao Adalimumab e Golimumab, de forma prática, é necessária alternativa de tratamento com injeções subcutâneas. A logística de deslocamento para centros de infusão dificulta a adesão de alguns pacientes, especialmente aqueles moradores em locais mais afastados de grandes centros. Concordo plenamente com a inclusão do infliximab e vedolizumab nas alternativas terapêuticas da Retocolite Ulcerativa (preenchendo uma lacuna enorme no tratamento destes pacientes), mas discordo da não inclusão de pelo menos uma opção subcutânea.</p> <p>2ª - Sim, O tratamento adequado da Retocolite Ulcerativa resulta na cicatrização de mucosa colônica. A partir deste alvo, já se reconhece que há redução de uma série de eventos deletérios ao paciente. Como exemplo, há redução da atividade clínica (o que em última instância resulta em melhor qualidade de vida, redução do absenteísmo e melhor produtividade no trabalho), há também redução da necessidade de cirurgias colônicas (cirurgias com morbidade elevada e alto custo), e há também a redução do risco de desenvolver neoplasias colônicas. Desta forma, o tratamento adequado, em última instância, promove reabilitação do paciente na sociedade e em suas atividades laborais (reduzindo a necessidade de auxílio previdenciário nestes indivíduos).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 14/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a indicação de infliximab e vedolizumab. No entanto, acredito que adalimumab deva ser incorporado como alternativa, em pacientes com colite moderada e que não desjam infusão endovenosa.</p> <p>2ª - Sim, A evidência é contundente da eficácia da droga e da segurança. No entanto, uma meta-análise em rede demonstrou sua inferioridade ao infliximab e vedolizumab. Sugiro que seja incorporada como segunda escolha, em casos de doença menos grave e por via de administração preferida pelo paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 15/08/2019 | 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> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. MEDICAMENTOS COM INDICAÇÃO EM BULA, COM EFICÁCIA COMPROVADA E JA EM USO PELA REDE PRIVADA NO BRASIL E PÚBLICO/PRIVADA PELO MUNDO. OS BENEFÍCIOS JUSTIFICAM O GASTO (FINANCEIRO) COM A MEDICAÇÃO, AO INVES DE TRATAR AS COMPLICAÇÕES DESSA PATOLOGIA TÃO AGRESSIVA.</p> <p>2ª - Sim, EU COMO ESPECIALISTA, TITULAR DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA, ENDOSCOPISTA DE FORMAÇÃO E COM VASTA EXPERIENCIA EM RETOCOLITE ULCERATIVA IDIOPÁTICA, TENHO USADO OS IMUNOBIOLOGICOS COMO TRATAMENTO PARA OS PACIENTES COM DOENÇA MODERADA A GRAVE. OS MEDICAMENTOS JÁ TEM INDICAÇÃO EM BULA E SUA EFICACIA É COMPROVADA.</p> <p>3ª - Sim, OS BENEFÍCIOS JUSTIFICAM O GASTO (FINANCEIRO) COM A MEDICAÇÃO, AO INVES DE TRATAR AS COMPLICAÇÕES DESSA PATOLOGIA TÃO AGRESSIVA.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 15/08/2019 | 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> | |
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Há necessidade de incorporar o Adalimumabe igualmente</p> <p>2ª - Sim, http://www.scielo.br/pdf/abcd/v29n3/pt_0102-6720-abcd-29-03-00201.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Todo o arsenal deveria estar disponível</p> <p>2ª - Sim, Com o evoluir científico o arsenal terapêutico para controle de pacientes com doença refratária, grave foi possível com que fossem reduzidas as retiradas do cólon (colectomia) assim como possibilidade de controle das formas fulminantes. O benefício e redução de morbimortalidade é evidente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|--|---|
| 15/08/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Diante do dossiê que preparamos sobre esta Consulta Pública, sugerimos a incorporação de TODOS os fármacos biológicos - subcutânea e endovenosa e molécula pequena (TOFACITINIB) registrados pela ANVISA para RCU no rol da ANS. A sugestão desta sociedade para elaboração da diretriz de RCU é a seguinte: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou a aminossalicilatos ou a drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses. Tal sugestão baseia-se nos critérios de elegibilidade dos principais estudos que avaliaram a eficácia da terapia da imunobiológica e de moléculas pequenas para RCU encontrados na revisão sistemática deste dossiê que engloba pacientes adultos e pediátricos.</p> <p>2ª - Sim, Em relação à contribuição de evidências clínicas.O GEDIIB elaborou um dossiê que contempla todas as evidências científicas que respaldam a utilização da terapia biológica subcutânea ou endovenosa e do Tofacitinibe no tratamento da RCU moderada a gravemente ativa em pacientes refratários ao tratamento convencional com aminossalicilatos e/ou imunossupressores.O tratamento da Retocolite Ulcerativa tem como objetivo principal o controle precoce dos sintomas na fase aguda e a remissão da doença em longo prazo. Atualmente, os algoritmos de tratamento sugerem o início do tratamento com corticóides, aminossalicilatos e imunomoduladores, progredindo para a terapia biológica, especialmente quando a doença se apresenta nas formas moderada à grave. No cenário da doença de Crohn essa transição é garantida por acesso público e privado aos medicamentos biológicos. Para a Retocolite Ulcerativa, apesar da doença reconhecidamente cursar de forma semelhante a DC em relação a complicações e gravidade, ainda não há disponibilização da terapia biológica para os casos necessários.</p> <p>3ª - Sim, O Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil apresenta um estudo completo sobre o impacto econômico causado pela doença.</p> <p>4ª - Sim, Na América Latina, um estudo avaliou a tendência de hospitalização envolvendo pacientes com DC. Os dados foram extraídos das Bases de Dados de Internação Hospitalar no Sistema Público de Saúde de cada país: DATASUS no Brasil, DEIS no Chile e SINAIIS no México (32). O México teve as taxas mais baixas de internação, que permaneceram quase constantes ao longo dos anos (0,09/100.000 habitantes, p=NS). No Chile, a taxa tem aumentado ao longo dos anos (razão de risco anual: 1,568 p<0,001), diferente do Brasil que apresentou redução (taxa de risco anual = 0,893; p<0,001). Os autores concluíram que uma possível explicação para a diminuição da taxa de internação hospitalar no Brasil poderia ser a mudança nas práticas de tratamento, a partir do início do financiamento das terapias biológicas para o tratamento da doença de Crohn no Sistema Único de Saúde em 2002 (32). Com relação aos custos indiretos das DIIs, um estudo prospectivo publicado em 2015 reportou a produtividade no trabalho, dificuldades e ajustes no trabalho relacionados às DIIs, qualidade de vida e atividade da doença em pacientes nos EUA (33). Dos 440 pacientes incluídos com DII, 35,6% estavam desempregados. A perda de produtividade no trabalho foi detectada em 62,9% dos pacientes com DII em comparação com 27,3% dos pacientes controles (p=0,004). (33). Estudos nórdicos também demonstram um efeito prejudicial das DIIs sobre a produtividade no local de trabalho. Na Noruega, a proporção de pacientes desempregados após cinco anos de diagnóstico foi estimada em 11,7%; licença por</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

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

motivo da doença foi relatada em 53% em pacientes com DC e 47% em pacientes com RCU (34). Os autores concluíram que o desemprego ou licença médica é mais comum em pacientes portadores de DII que em outras doenças crônicas. Já no Reino Unido, o afastamento do trabalho por retocolite ulcerativa chega a 34 dias por ano por paciente (35, 36). O estudo de Kaplan (37) reportou dados de carga da doença para DII para vários países do mundo. No Canadá, por exemplo, país que possui uma alta prevalência da doença, a média de afastamento do trabalho foi 7,2 dias por ano por pessoa. Com isso, o total de gastos foi de U\$ 979 milhões com afastamentos do trabalho para DIIs em geral. Na Holanda, outro estudo prospectivo realizado através de questionário, incluindo 2.629 pacientes com DII em idade economicamente ativa (18-64 anos), avaliou a prevalência e os fatores preditivos de incapacidade para o trabalho na DC e na RCU. Foi observado que 9,5% dos pacientes com RCU estavam totalmente incapacitados e 5,4% parcialmente incapacitados. (38). Este estudo destacou uma série de causas de incapacidade que levaram à redução da produtividade na população com RCU em comparação com controles saudáveis, incluindo: aumento da idade, baixa escolaridade, depressão, dor lombar crônica e manifestações articulares (38). Estudo brasileiro publicado em 2018 (24) utilizou a base de dados do INSS para avaliar a população que solicitou licença do trabalho entre os anos de 2010 e 2014. Este estudo mostrou que 15.277 de um total de 149,9 milhões de beneficiários eram portadores de DIIs e tiveram afastamento do trabalho relacionado à atividade da doença (CIDs K50 e K51). Nesse mesmo período de 5 anos, 12.007 novos benefícios foram solicitados para pacientes com DII, representando 0,05% do total de aproximadamente 25 milhões contribuintes. Esse estudo observou ainda que a RCU está mais associada a incapacidade temporária e a DC mais a incapacidade permanente. Referente aos gastos previdenciários, esses 0,01% pacientes com DIIs foram responsáveis pelo dispêndio de 1% do total de todos os gastos com auxílio doença por qualquer causa no país (mais de U\$ 98 milhões em 5 anos) e destes gastos, 49% dos mesmos foram atribuídos a RCU. Além disso, os autores concluíram que as DIIs frequentemente causam incapacidade permanente e contribuem para a aposentadoria precoce no país, onerando consideravelmente os cofres públicos e impactando significativamente nos custos indiretos do Brasil com RCU e DC.

5ª - Sim, A retocolite ulcerativa é uma doença imunomediada de caráter crônico, progressivo e recidivante, sem cura definitiva e altamente debilitante. Assim, a doença gera impacto tanto para o paciente, com perda de qualidade de vida, aumento de licença médica e desemprego, como para o sistema de saúde, pois está associada a custos muito altos para manejo da doença. A remissão da RCU, com redução de complicações decorrentes da atividade inflamatória, proporciona um controle efetivo da doença, reduzindo as taxas de hospitalização, manifestações extra-intestinais, taxas de colectomia e suas complicações, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo custos diretos e indiretos. O tratamento com medicamentos biológicos e com o tofacitinibe proporciona rapidez na indução de resposta clínica e manutenção da remissão da doença, sendo recomendado pelas diretrizes de tratamento nacionais e internacionais. Além disso, através de revisão sistemática da literatura, demonstraram segurança e eficácia superior à placebo e tratamento com medicamentos sistêmicos convencionais. Diante de tudo exposto, sugerimos a incorporação de terapia biológica e tofacitinibe para RCU no PCDT de RCU.

[Clique aqui](#)

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|------------------|--|---|
| 15/08/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Diante do dossiê que preparamos sobre esta Consulta Pública, sugerimos a incorporação de TODOS os fármacos biológicos - subcutânea e endovenosa e molécula pequena (TOFACITINIB) registrados pela ANVISA para RCU no rol da ANS. A sugestão desta sociedade para elaboração da diretriz de RCU é a seguinte: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou a aminossalicilatos ou a drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses. Tal sugestão baseia-se nos critérios de elegibilidade dos principais estudos que avaliaram a eficácia da terapia da da imunobiológica e de moléculas pequenas para RCU encontrados na revisão sistemática deste dossiê incluindo pacientes Adultos e Pediátricos.</p> <p>2ª - Sim, Em relação à contribuição de evidências clínicas.O GEDIIB elaborou um dossiê que contempla todas as evidências científicas que respaldam a utilização da terapia biológica subcutânea ou endovenosa e do Tofacitinibe no tratamento da RCU moderada a gravemente ativa em pacientes refratários ao tratamento convencional com aminossalicilatos e/ou imunossupressores.O tratamento da Retocolite Ulcerativa tem como objetivo principal o controle precoce dos sintomas na fase aguda e a remissão da doença em longo prazo. Atualmente, os algoritmos de tratamento sugerem o início do tratamento com corticóides, aminossalicilatos e imunomoduladores, progredindo para a terapia biológica, especialmente quando a doença se apresenta nas formas moderada à grave. No cenário da doença de Crohn essa transição é garantida por acesso público e privado aos medicamentos biológicos. Para a Retocolite Ulcerativa, apesar da doença reconhecidamente cursar de forma semelhante a DC em relação a complicações e gravidade, ainda não há disponibilização da terapia biológica para os casos necessários.</p> <p>3ª - Sim, O Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil apresenta um estudo completo sobre o impacto econômico causado pela doença.</p> <p>4ª - Sim, Na América Latina, um estudo avaliou a tendência de hospitalização envolvendo pacientes com DC. Os dados foram extraídos das Bases de Dados de Internação Hospitalar no Sistema Público de Saúde de cada país: DATASUS no Brasil, DEIS no Chile e SINAIS no México (32). O México teve as taxas mais baixas de internação, que permaneceram quase constantes ao longo dos anos (0,09/100.000 habitantes, p=NS). No Chile, a taxa tem aumentado ao longo dos anos (razão de risco anual: 1,568 p<0,001), diferente do Brasil que apresentou redução (taxa de risco anual = 0,893; p<0,001). Os autores concluíram que uma possível explicação para a diminuição da taxa de internação hospitalar no Brasil poderia ser a mudança nas práticas de tratamento, a partir do início do financiamento das terapias biológicas para o tratamento da doença de Crohn no Sistema Único de Saúde em 2002 (32). Com relação aos custos indiretos das DIIs, um estudo prospectivo publicado em 2015 reportou a produtividade no trabalho, dificuldades e ajustes no trabalho relacionados às DIIs, qualidade de vida e atividade da doença em pacientes nos EUA (33). Dos 440 pacientes incluídos com DII, 35,6% estavam desempregados. A perda de produtividade no trabalho foi detectada em 62,9% dos pacientes com DII em comparação com 27,3% dos pacientes controles (p=0,004). (33). Estudos nórdicos também demonstram um efeito prejudicial das DIIs sobre a produtividade no local de trabalho. Na Noruega, a proporção de pacientes desempregados após cinco anos de diagnóstico foi estimada em 11,7%; licença por</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------------------------------|
| | | <p>motivo da doença foi relatada em 53% em pacientes com DC e 47% em pacientes com RCU (34). Os autores concluíram que o desemprego ou licença médica é mais comum em pacientes portadores de DII que em outras doenças crônicas. Já no Reino Unido, o afastamento do trabalho por retocolite ulcerativa chega a 34 dias por ano por paciente (35, 36). O estudo de Kaplan (37) reportou dados de carga da doença para DII para vários países do mundo. No Canadá, por exemplo, país que possui uma alta prevalência da doença, a média de afastamento do trabalho foi 7,2 dias por ano por pessoa. Com isso, o total de gastos foi de U\$ 979 milhões com afastamentos do trabalho para DIIs em geral. Na Holanda, outro estudo prospectivo realizado através de questionário, incluindo 2.629 pacientes com DII em idade economicamente ativa (18-64 anos), avaliou a prevalência e os fatores preditivos de incapacidade para o trabalho na DC e na RCU. Foi observado que 9,5% dos pacientes com RCU estavam totalmente incapacitados e 5,4% parcialmente incapacitados. (38). Este estudo destacou uma série de causas de incapacidade que levaram à redução da produtividade na população com RCU em comparação com controles saudáveis, incluindo: aumento da idade, baixa escolaridade, depressão, dor lombar crônica e manifestações articulares (38). Estudo brasileiro publicado em 2018 (24) utilizou a base de dados do INSS para avaliar a população que solicitou licença do trabalho entre os anos de 2010 e 2014. Este estudo mostrou que 15.277 de um total de 149,9 milhões de beneficiários eram portadores de DIIs e tiveram afastamento do trabalho relacionado à atividade da doença (CID's K50 e K51). Nesse mesmo período de 5 anos, 12.007 novos benefícios foram solicitados para pacientes com DII, representando 0,05% do total de aproximadamente 25 milhões contribuintes. Esse estudo observou ainda que a RCU está mais associada a incapacidade temporária e a DC mais a incapacidade permanente. Referente aos gastos previdenciários, esses 0,01% pacientes com DIIs foram responsáveis pelo dispêndio de 1% do total de todos os gastos com auxílio doença por qualquer causa no país (mais de U\$ 98 milhões em 5 anos) e destes gastos, 49% dos mesmos foram atribuídos a RCU. Além disso, os autores concluíram que as DIIs frequentemente causam incapacidade permanente e contribuem para a aposentadoria precoce no país, onerando consideravelmente os cofres públicos e impactando significativamente nos custos indiretos do Brasil com RCU e DC.</p> | |
| | | <p>5ª - Sim, A retocolite ulcerativa é uma doença imunomediada de caráter crônico, progressivo e recidivante, sem cura definitiva e altamente debilitante. Assim, a doença gera impacto tanto para o paciente, com perda de qualidade de vida, aumento de licença médica e desemprego, como para o sistema de saúde, pois está associada a custos muito altos para manejo da doença. A remissão da RCU, com redução de complicações decorrentes da atividade inflamatória, proporciona um controle efetivo da doença, reduzindo as taxas de hospitalização, manifestações extra-intestinais, taxas de colectomia e suas complicações, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo custos diretos e indiretos. O tratamento com medicamentos biológicos e com o tofacitinibe proporciona rapidez na indução de resposta clínica e manutenção da remissão da doença, sendo recomendado pelas diretrizes de tratamento nacionais e internacionais. Além disso, através de revisão sistemática da literatura, demonstraram segurança e eficácia superior à placebo e tratamento com medicamentos sistêmicos convencionais. Diante de tudo exposto, sugerimos a incorporação de terapia biológica e tofacitinibe para RCU no PCDT de RCU.</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sugiro que também seja liberado o uso de Adalimumabe para pacientes com colite ulcerativa, inclusive crianças.</p> <p>2ª - Sim, De acordo com o guideline Europeu sobre tratamento de Colite Ulcerativa em crianças: "o uso de Adalimumab ou Golimumab pode ser considerado naqueles pacientes que inicialmente respondem, mas depois perdem resposta ou são intolerantes ao infliximabe, com base nos níveis séricos e anticorpos." Referência: Turner et al. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care—An Evidence-based Guideline From European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr; 2018;67: 257–291.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordo do parecer desfavorável do adalimumabe e do golimumabe para o tratamento da colite ulcerativa moderada á grave em crianças.</p> <p>2ª - Sim, Guideline da ESPGHAN.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 15/08/2019 | 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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Além da incorporação do Infiximabe e Vedolizumabe, sugiro a inclusão do Adalimumabe como opção de terapia anti-TNF para pacientes com perda de resposta ao infliximabe e/ou pacientes que apresentam alergia a droga. Não tenho experiência com golimumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Desde 2005 , venho tratando dos portadores de doença inflamatória intestinal . Atualmente , nosso ambulatório tem aproximadamente 700 pacientes (Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa) de variados graus de gravidade . Particularmente, considero a inclusão destes medicamentos supra-citados de extrema importância na condução dos nossos pacientes graves e a real possibilidade de mudança favorável no prognóstico.</p> | |
| 15/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou favorável a incorporação de todos os 4 medicamentos para tratamento da Retocolite Ulcerativa moderada à grave, porque todos os 4 medicamentos são indicados nesta situação.</p> <p>2ª - Sim, Apenas que todos os 4 medicamentos tem indicação com comprovação científica e de prática de vida real na Retocolite Ulcerativa moderada à grave e se necessita de ter todas as opções no caso de falha terapêutica a um dos medicamentos, podendo- se tentar o uso dos outros, escalonadamente, como tentativa de resgate da terapêutica medicamentosa.</p> <p>3ª - Sim, Deve se dar prioridade aos medicamentos de menor custo, até chegar aos de maiores preços, porém não os desconsiderando, porque eles também tem as suas indicações, benefícios e as suas vantagens, dependendo de especificidades e características dos pacientes.</p> <p>4ª - Sim, O impacto que a melhora clínica nos pacientes com os Biológicos pode representar em termos de qualidade de vida, saúde, retorno ao trabalho e portanto à vida produtiva, menores gastos com internações e cirurgias.</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 15/08/2019 | Empresa | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Conforme mostrado no documento em anexo, a Pfizer reconhece a iniciativa do Ministério da Saúde, por meio da CONITEC, em discutir a incorporação de novas tecnologias para o tratamento da retocolite ulcerativa, mas sugere que o citrato de tofacitinibe também seja avaliado para esta situação clínica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em 14 de agosto de 2019 a Pfizer protocolou, na secretaria executiva da CONITEC, um pedido de incorporação do citrato de tofacitinibe para tratamento da retocolite ulcerativa, com base em um dossiê elaborado de acordo com as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. Em tal documento, são apresentadas todas as evidências clínicas do medicamento (superioridade em relação ao placebo e adalimumabe) e similaridade de efetividade entre infliximabe, golimumabe e vedolizumabe, tanto na fase de indução quanto na fase de manutenção em pacientes com RCU moderada a grave. Também foram apresentadas todas as vantagens econômicas em relação a esses medicamentos biológicos na perspectiva do SUS. A síntese dessas informações está apresentada no documento em anexo.</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Importante analisar também a indicação nos casos pediátricos</p> <p>2ª - Sim, Evidencias científicas ja demonstram a importancia e eficacia do uso de imunobiologicos no tratamento em crianças.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sugiro a incorporação também do adalimumab.</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 |
|--------------|---|---|---|
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com IFX e VEDO, mas ADA e GOLI sao tambem efetivos para o manejo da doenca.</p> <p>2ª - Sim, Estudo de vida real (o unico da america latina) sobre o uso de adalimumabe na RCU.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 16/08/2019 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A recomendação preliminar da CONITEC é um marco para os doentes com RCU moderada a grave. A terapia imunobiológica é a modalidade mais efetiva para esse público e contribuirá para a redução de desfechos insatisfatórios e cirurgias mutilantes. A Janssen, corroborando com o compromisso de oferecer diferentes alternativas para ospacientes de Doença Inflamatória Intestinal (DII), conta hoje com amplo arsenal terapêutico em seu portfólio que inclui infliximabe e golimumabe – avaliados por esta Comissão – e ustequinumabe, novo mecanismo de ação aguardando aprovação regulatória da ANVISA. Sendo a empresa fabricante de infliximabe e de golimumabe - ambos com comprovadaeficácia e segurança - a Janssen apresenta anexo considerações e contribuições técnicas a favor da incorporação destes tratamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Adicionalmente, é importante ressaltar que golimumabe faz parte da lista de produtos estratégicos para o SUS.Portanto, infliximabe, na indicação adulta e pediátrica, e golimumabe, na indicação adulta, são importantes alternativas e devem ser considerados nos contextos apresentados por essa contribuição.</p> <p>2ª - Sim, >> Segundo relatório CONITEC, pacientes pediátricos representam de 7% a 20% de todosos casos de DII; entretanto, a indicação pediátrica não foi contemplada no relatório.1. O infliximabe possui indicação em Bula ANVISA para RCU a partir dos 6 anos eeficácia comprovada em estudo pivotal>> Segundo o relatório da CONITEC, golimumabe apresenta evidências clínicas robustas de eficácia, segurança e melhor relação de custo-utilidade (vs. adalimumabe), além de ser uma alternativa por via subcutânea. Apesar disso, essa tecnologia não foi incluída na recomendação preliminar da Comissão.1. Golimumabe apresenta resposta rápida e eficácia sustentada: em EstudoPURSUIT–SC 51% dos pacientes atingiram resposta clínica na semana 6 e noEstudo PURSUIT-M 47% dos pacientes mantiveram resposta sustentada nasemana 54;2. Golimumabe tem resposta clínica e cicatrização de mucosa superior aoadalimumabe na indução. Na fase de manutenção, apresentou eficáciasuperior a adalimumabe e similar a infliximabe.</p> <p>3ª - Sim, Vide anexo</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Com respeito ao uso de terapia biológica - infliximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe - o Consenso da Sociedade Europeia de Crohn e Colite e, também, da Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica, publicado em 2018, recomenda o uso destas 4 medicações na colite ulcerativa na idade pediátrica, isto é, em crianças e adolescentes. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) e (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print])</p> <p>2ª - Sim, Com respeito ao uso de terapia biológica - infliximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe - o Consenso da Sociedade Europeia de Crohn e Colite e, também, da Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica, publicado em 2018, recomenda o uso destas medicações na colite ulcerativa na idade pediátrica, isto é, em crianças e adolescentes. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) e (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print])</p> <p>Infliximabe: deve ser administrado, por via intravenosa, na dose inicial de 5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6 seguida por 5 mg/kg a cada 8 semanas. Deve-se considerar dose maior 10 mg/Kg no início nas crianças com peso inferior a 30 Kg ou índice de massa corpórea elevada, e quando há processo inflamatório intenso e hipoalbuminemia. Nos casos de perda de resposta, deve-se aumentar para 10 mg/kg a cada 8 semanas, a partir da semana 22 de tratamento. Também possível diminuir o intervalo de administração de infliximabe 5 mg/kg para cada 6 ou 4 semanas, a partir da semana 14 de tratamento, no caso de resposta parcial ou perda de resposta a este agente. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr</p> | <p>Clique aqui</p> |

Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) e (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) Adalimumabe: deve ser administrado, por via subcutânea, nas seguintes doses: naqueles com peso >40 Kg: iniciar com 160 mg, após 2 semanas 80mg, e após 2 semanas 40mg e seguir a dose de 40 mg a cada 2 semanas. Naqueles com peso <40 Kg: 92 mg/m² (ou 80 mg) na semana 0, 46 mg/m² (ou 40 mg) na semana 2, e 23 mg/m² (ou 20 mg) na semana 4, seguido por 23 mg/m² (ou 20 mg) a cada 2 semanas. Nos casos de resposta parcial ou perda de resposta, deve-se diminuir o intervalo do adalimumabe para administração semanal, a partir da semana 4 de tratamento. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) Golimumabe: Administração, por via subcutânea, na dose para indução de 200 mg na semana 0 e 100 mg na semana 2 naqueles com peso >45 Kg. Nas crianças com peso <45 Kg, 115 mg/m² na semana 0 e 60 mg/m² na semana 2. Posteriormente, para manutenção, a cada 4 semanas na dose de 60 mg/m² se peso <45 kg and 100 mg se peso >45 kg. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) Vedolizumabe: Está indicado para os pacientes pediátricos com colite ulcerativa. Dose de 5 mg/kg até 300 mg por dose nas semanas 0, 2, 6 seguida a cada 8 semanas, por via intravenosa. Para aqueles com peso <30 Kg, doses mais altas podem ser necessárias podendo-se calcular dose correspondente a 177mg/m². A resposta deve ocorrer na semana 6 de tratamento, e a resposta completa deve ocorrer até a semana 14. Redução do intervalo para a cada 4 semanas pode ser necessária naqueles com resposta parcial. (Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]) Bibliografia Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care- an Evidence-Based Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|-----------------------------|
| | | <p>10.1097/MPG.0000000000002035. [Epub ahead of print]Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos KH, Croft N, Navas-López VM, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 2: Acute Severe Colitis; An Evidence-based Consensus Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. doi:10.1097/MPG.0000000000002036. [Epub ahead of print]Vera Lucia Sdepanian Professor Adjunto e Vice chefe da Disciplina de Gastroenterologia Pediátrica Escola Paulista de Medicina-Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP); Doutora pela EPM-UNIFESP; Pós doutora pela Universidade Maryland, Baltimore, EUA; Orientadora do programa de Pós-graduação em Pediatria e Ciências Aplicadas à Pediatria EPM-UNIFESP; Supervisora do Programa Residência Médica em Gastroenterologia Pediátrica EPM-UNIFESP; Presidente do Departamento de Gastroenterologia da Sociedade de Pediatria de São Paulo Rua Estado de Israel, 577 apto 112 CEP 04022-001- São Paulo- São Paulo – Brazilfone: 55-11-996895460e-mail: sdepanian@uol.com.br</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Adalimumabe e golimumabe não devem ser incorporados. Além disso, incluir o TOFACITINIBE.</p> <p>2ª - Sim, Há evidência científica da eficácia do anti-TNF, vedolizumbe e tofacinibe na indução de remissão e manutenção de remissão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 16/08/2019 | 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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 16/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 17/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que o adalimumabe também deveria ser incorporado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 17/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Sou favorável à inclusão do Adalimumabe para o tratamento da retocolite ulcerativa. Mesmas propriedades que o Infiximabe, mas maior comodidade, não requerendo clínica ou hospital para sua aplicação. Também é menos imunogênico que o infliximabe. Sou favorável a inclusão do tofacitinibe, por ser de uso oral e ter um custo anual, menor que os biológicos injetáveis. Poderia ser prescrito como alternativa da falha ou perda de resposta aos imunobiológicos.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes que conseguiram ser tratados com Infiximabe, adalimumabe ou vedolizumabe por determinação judicial, têm mostrado índices de resposta e remissão da atividade inflamatória da retocolite, corroborando as evidências da literatura, na sua indicação.</p> <p>3ª - Sim, Os doentes com formas graves de apresentação da retocolite que não respondem ou perdem resposta com o tratamento convencionado terminam hospitalizados e não raramente em cirurgias. Economicamente o alto custo do tratamento com biológicos é compensado pela diminuição de hospitalizações e melhor qualidade de vida dos pacientes, permitindo a continuidade de suas atividades laborativas e/ou escolares.</p> <p>4ª - Sim, A maioria dos doentes com retocolite ulcerativa responde bem ao tratamento com aminossalicilatos, corticosteroides e imunossupressores. Uma parcela menor de casos irá requerer terapia biológica, o que certamente determinará menor impacto orçamentário à instituição provedora.</p> <p>5ª - Sim, A literatura especializada internacional é unânime na recomendação de biológicos, com diferentes mecanismos de ação anti-inflamatória, na retocolite, por sua eficácia e segurança. Danese S, Colombel JF, Peyrin-Biroulet L et al. Review article: the role of anti-TNF in the management of ulcerative colitis – past, present and future. Aliment Pharmacol Ther 2013 ;37(9):855-66.25. Colombel JF, Sandborn WJ, Ghosh S et al. Four-year maintenance treatment with adalimumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis: Data from ULTRA 1, 2, and 3. Am J Gastroenterol 2014; 109(11):1771-80.10. Park SC, Jeen YT. Current and emerging biologics for ulcerative colitis. Gut Liver 2015; 9(1): 18-27.45. Peagan BG, Rutgeerts P, Sands BE et al. Vedolizumabe as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2013; 369(8):699-710.</p> | |
| 17/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Deve incluir também o adalimumabe e o golimumabe</p> <p>2ª - Sim, Fundamental incluir todos os medicamentos biológicos com comprovação científica para RCUI porque alguns pacientes não respondem ou perdem resposta ao primeiro biológico no tratamento mas podem se beneficiar dos outros além das reações alérgicas que podem ocorrer a um e se beneficiam dos outros.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|---|
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Não existe estudo “head to head” ada x Infliximabe...No entanto, considerando o perfil dos pacientes- colite moderada a grave - na prática clínica, a resposta ao Infliximabe parece ser superior. Ja o estudo Versaty ada X vedo demonstra uma superioridade do cedo em relação ao Ada...</p> <p>2ª - Sim, Não existe estudo “head to head” ada x Infliximabe...No entanto, considerando o perfil dos pacientes- colite moderada a grave - na prática clínica, a resposta ao Infliximabe parece ser superior. Ja o estudo Versaty ada X vedo demonstra uma superioridade do cedo em relação ao Ada...</p> <p>3ª - Sim, Nao disponho de dados quanto ao custo de iIFX x Vedo no sistema público mas acredito que o custo seja menor do IFX... caso positivo, sugiro que este seja considerado primeira escolha e se falha o Vedo....</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Já'faço uso de tais medicações e é imprescindível mais este arsenal de terapia para as doença inflamatórias intestinais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. O Adalimumabe deveria ser incorporado para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. O restante dos medicamentos, concordo com as recomendações</p> <p>2ª - Sim, As evidencias demonstram que o Adalimumabe principalmente na retocolite moderada se mostra eficaz, refratarios o tratamento convencional, principalmente em monoterapia. Sendo de praticidade para o paciente devido ao faro de poder ser utilizado de forma subcutanea.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Qualquer medicação que possa controla a atividade inflamatória , reduzindo cirurgias e hospitalizações , reduzindo afastamento ao trabalho tem impacto orcamentario</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acredito que adalimumabe, golimumabe e ainda o tofacitinibe, também deveriam ser incorporados 2ª - Sim, Tenho larga experiência no tratamento desta doença e posso garantir que muitos pacientes que não respondem a uma droga podem vir a responder a outra. Por esta razão a incorporação do maior número possível de opções terapêuticas é importante. Trato atualmente de 1000 pacientes com retocolite e vejo como a doença prejudica a qualidade de vida do indivíduo que não alcança pleno controle sobre a mesma. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho que todos devem ser incorporados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONSIDERO SER DE EXTREMA NECESSIDADE A INCORPORAÇÃO DO ADALIMUMABE E GOLIMUMABE E TAMBÉM A INCLUSÃO DE TOFACITINIB, UMA VEZ QUE ESTAS AVALIAÇÕES PARA INCORPORAÇÃO SÃO DEMORADAS E PRINCIPALMENTE CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE OUTRAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS POIS TRATA-SE DE DOENÇA CRÔNICA DE GRANDE IMPACTO SOCIAL PARA O PACIENTE E IMPACTO ECONÔMICO PARA O GOVERNO TANTO NO CUSTO TERAPÊUTICO COMO PREVIDENCIÁRIO .DOENÇA DE EVOLUÇÃO LONGA SEM CURA DEFINITIVA E QUE COMUMENTE CURSA COM OUTRAS DOENÇAS IMUNOMEDIADAS.CONSIDERANDO AS COMORBIDADES IMUNONMEDIADAS SE FAZ NECESSÁRIO AMPLIAR O LEQUE TERAPÊUTICO PARA QUE DENTRE DESTAS OPÇÕES DE MEDICAMENTOS POSSAMOS TER DROGAS QUE ATUEM EM MAIS DE UMA DOENÇA AO MESMO TEMPO.CONTEMPLANDO CADA FATOR DIFERENCIAL DE CADA MEDICAMENTO. NÃO PODEMOS DIANTE DE TAMANHA COMPLEXIDADE TER APENAS UMA OU DUAS FERRAMENTAS DE TRABALHO , ASSIM COMO NÃO SE ADMINISTRA UM GOVERNO COM APENAS UM MINISTERIO .</p> <p>2ª - Sim, Sugestões para consulta publica 2019 - RCUINFLIXIMABEO infliximabe foi o primeiro biológico de ação anti TNF (fator Necrose Tumoral) aprovado para tratamento de RCU, sendo indicado para o tratamento de Colites ulcerativas sem resposta adequado ao tratamento convencional 1 ou no caso de intolerância ou contraindicação: corticóide, aminoassalicilatos, azatiopriina ou mercaptopurina. 2 Outra indicação são as apresentações clínicas de intensa gravidade com necessidade internação.1 Os objetivos a serem alcançados no tratamento da Colite ulcerativa são a cicatrização da mucosa, ou seja resolução do processo inflamatório atingindo Score endoscópico de MAYO 0 ou 1, com melhora na qualidade de vida livre de corticóide, evitando hospitalizações e cirurgias.1A terapia biológica pode e deve ser indicada nos pacientes com doença moderada a grave que não responderam ao tratamento convencional, ou apresentam corticodependência, ou apresentam contra indicação ao uso dos medicamentos convencionais, outra situação são os casos graves que necessitam de internação e terapia de resgate de fase crítica que pode preceder a colectomia e outras complicações relacionadas.1 Nos pacientes com clínica de maior gravidade, refratários ao corticóide e que necessitam de terapia de resgate: a eficácia entre ciclosporina e anti-TNF são equiparadas, porém a ciclosporina deve ser descontinuada com 6 meses devido aos eventos adversos.1 A escolha entre ciclosporina e infliximabe deve ser baseada na experiência com cada medicamento. Como o infliximabe é utilizado na doença de Crohn em pacientes ambulatoriais já existe maior familiaridade entre os profissionais de saúde. A ciclosporina é usada menos frequentemente em centros específicos que já possuem familiaridade, experiência com dosagem, monitorização da concentração da droga e manejo com os eventos adversos.1 Considerações• infliximabe além de possuir evidências de ação no resgate de pacientes graves, há também indicação na terapia de manutenção nas apresentações da doença de moderadas a graves e que falharam com tratamentos convencionais.2•Entendemos que o uso de ciclosporina depende da via endovenosa na fase aguda e grave da doença, depende de disponibilidade do medicamento no centro hospitalar, experiência do profissional, centro preparado para a infusão, e que realize dosagens do nível sérico do medicamento.1. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019Mar;114(3):384-413.2. Danese S, Colombel JF, Peyrin-Biroulet L, Rutgeerts P, Reinisch W. Review article: the role of anti-TNF in the</p> | <p>Clique aqui</p> |

management of ulcerative colitis -- past, present and future. Aliment Pharmacol Ther. 2013 May;37(9):855-66. ADALIMUMABE® adalimumabe com mecanismo de ação anti - TNF no estudo ULTRA 1, foi avaliado a eficácia da droga na indução de remissão clínica em pacientes virgens de tratamento com biológico. Foram incluídos 390 pacientes randomizados em três grupos para receber: ADA no esquema de indução com 160/80mg nas semanas 0 e 2, seguido de 40mg nas semanas 4 e 6, 80/40mg nas semanas 0 e 2 seguido de 40mg a cada duas semanas e o grupo placebo. Ao final de 8 semanas, aproximadamente 19% dos pacientes do grupo 160/80mg apresentaram remissão clínica contra 9,2% dos pacientes no grupo placebo (p=0,031), mostrando eficácia modesta desse esquema terapêutico em pacientes com RCU que falharam à terapia com corticóide e/ou imunossupressor. Não houve significância estatística entre o esquema de indução com 80/40mg em relação ao placebo.1O estudo ULTRA 2 usou o Adalimumabe para pacientes com RCU moderada a grave. Esse estudo, incluiu também pacientes que tiveram falha prévia a outro Anti TNF. A resposta nas semanas 16 e 52 mostrou maior benefício, remissão livre de esteróides, nos pacientes que usaram Adalimumabe em relação ao placebo. 2Temos também estudo head to head3 comparando eficácia de vedolizumabe e adalimumabe o qual demonstrou superioridade do vedolizumabe, porém devemos ressaltar que a ação e eficácia deste não elimina a indicação de biológico de anti TNF na RCU. O adalimumabe é considerado pelo American College Association como medicação biológico Anti-TNF como terapia de resgate em paralelo ao golimumabe e infliximabe com alto grau de recomendação e evidência, assim como fortemente recomendado a manutenção destes medicamentos em pacientes que necessitaram deste resgate.4 Acima de 50% dos pacientes com doenças inflamatórias intestinais apresentam no mínimo uma manifestação extraintestinal entre elas temos a sacroileite com ocorrência entre 20 a 50% em taxa de progressão para espondilite anquilosante variando de 1 a 10%. Episclerite e uveíte em torno de 1%, porém a progressão desta pode gerar perda permanente da visão. Eritema nodoso 4,2 a 7,5%. Pioderma gangrenoso com frequência entre 0,6 a 2,1% e com alguns indícios de ser mais frequente na RCU quando comparado a doença de Crohn, porém frequência de recorrência maior que 25%.5 Considerações •Considerando que o adalimumabe apresenta evidências de amplo espectro de ação em outras doenças imunomediadas 5,6,7 e muitas vezes concomitantes às doenças inflamatórias intestinais, no caso incluído a retocolite ulcerativa;•Considerando que sua utilização que não depende de centro de referência o que poderia diminuir o fluxo e custo econômico;•Considerando ser um medicamento de uso domiciliar e com isto favorecer a adesão ao tratamento;•Considerando ser mais possibilidade de um anti - TNF;•Considerando que já é liberado pela ANVISA para crianças maiores de 6 anos e recebe sua indicação de uso em consensos;7,8•Considerando sua indicação e evidência em outras doenças que podem se apresentar em paralelo a RCU, como artrite psoriática e na qual não se aplica biológicos de ação seletiva no intestino;7 Seria pertinente considerar a opção de mais um anti TNF, pois no caso de reação alérgica ao primeiro biológico, perda de resposta, contra-indicação de associação com imunomoduladores podemos contar com mais uma opção nestes casos de doença imunomediadas associadas e nas quais não se aplica medicamentos de ação seletiva. Além disto, o adalimumabe é considerado pelo American College Association como medicação biológico Anti - TNF como terapia de resgate em paralelo ao golimumabe e infliximabe com alto grau de recomendação e evidência, assim como fortemente recomendado a manutenção destes medicamentos em

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------|
| | | <p>pacientes que necessitaram deste resgate. 3 1. Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, D`Haens G, Hanauer S, Schreiber S, Panaccione R, Fedorak RN, Tighe MB, Huang B, Kampman W, Lazar A, Thakkar R. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Gut. 2011 Jun;60(6):780-22- Sandborn WJ, van Assche G, REinisch W, Colombel JF, D`Haens G, Wolf DC, Kron M et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis. Gastroenterology 2012; 142(2):257-65.3. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019Mar;114(3):384-413.4. Stefan Schreiber*, Laurent Peyrin-Biroulet, Edward V. Loftus Jr., Silvio Danese, Jean-Frederic Colombel, Brihad Abhyankar, Jingjing Chen, Raquel Rogers, Richard A. Lirio, Jeffrey D. Bornstein, Bruce E. Sands. VARSITY: A double-blind, double-dummy, randomised, controlled trial of vedolizumab versus adalimumab in patients with active ulcerative colitis. Journal of Crohn`s and Colitis, 2019, S612–S6135. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Barreiro-de Acosta M, Burisch J, Gecse KB, Hart AL, Hindryckx P, Langner C, Limdi JK, Pellino G, Zagórowicz E, Raine T, Harbord M, Rieder F; European Crohn`s and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. J Crohns Colitis. 2017 Jun 1;11(6):649-670. 6. Suhler EB, Adán A, Brézin AP, Fortin E, Goto H, Jaffe GJ, Kaburaki T, Kramer M, Lim LL, Muccioli C, Nguyen QD, Van Calster J, Cimino L, Kron M, Song AP, Liu J, Pathai S, Camez A, Schlaen A, van Velthoven MEJ, Vitale AT, Zierhut M, Tari S, Dick AD. Safety and Efficacy of Adalimumab in Patients with Noninfectious Uveitis in an Ongoing Open-Label Study: VISUAL III. Ophthalmology. 2018 Jul;125(7):1075-1087.7. Mease PJ, Gladman DD, Ritchlin CT, Ruderman EM, Steinfeld SD, Choy EH, Sharp JT, Ory PA, Perdok RJ, Weinberg MA; Adalimumab Effectiveness in Psoriatic Arthritis Trial Study Group. Adalimumab for the treatment of patients with moderately to severely active psoriatic arthritis: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum. 2005 Oct;52(10):3279-89.8. Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, de Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care-An Evidence-based Guideline From European Crohn`s and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 Aug;67(2):257-291.9. Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care- an Evidence-Based Guideline from ECCO and ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 May 30. GOLIMUMABEA eficácia do golimumabe nos pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteroides e/ou 5ASA e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo PURSUIT1. Todos os pacientes eram anti TNF naive. Os pacientes que mostraram resposta a terapia de indução na semana 6, foram então novamente randomizados para receber a manutenção com placebo ou golimumabe. Esse estudo também mostrou a superioridade do Golimumabe em relação ao placebo na remissão livre de corticóide na semana 54. 1Considerações•Considerando que se trata de mais um opção terapêutica de ação anti-TNF cuja</p> | |

aplicabilidade é por via subcutânea, não dependendo de centro de infusão; • Considerando ser medicamento de uso domiciliar propicia a melhor adesão ao tratamento; • Considerando que atua em outras doenças imunomediadas e podem ocorrer em concomitância com a DII, como artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante. Seria pertinente considerar mais agentes anti TNF, no caso de reação alérgica, perda de resposta, bem como outros fatores já descrito acima nesse mesmo texto.

1. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johanns J, Adedokun OJ, Guzzo C, Colombel JF, Reinisch W, Gibson PR, Collins J, Järnerot G, Rutgeerts P; PURSUIT-Maintenance Study Group. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2014 Jan;146(1):96-109.

VEDOLIZUMABE A eficácia do vedolizumabe também foi demonstrada no tratamento da RCU através da publicação do estudo GEMINI I. Feagan et al., 2013, realizaram um ensaio clínico randomizado de fase III, duplo-cego, controlado por placebo, com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do vedolizumabe como terapia de indução e de manutenção para pacientes com retocolite ulcerativa. A dosagem de vedolizumabe administrada foi de 300 mg, via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e a cada 8 semanas a partir da semana 14.

1 Foram incluídos pacientes adultos (≥ 18 anos e ≤ 80 anos) com retocolite ulcerativa ativa, com pontuação no Mayo score de 6 a 12, com um subescore de sigmoidoscopia de pelo menos 2 pontos. Adicionalmente, os pacientes elegíveis apresentaram a extensão da doença de 15 cm ou mais a partir da borda anal. Outros critérios de elegibilidade incluíram resposta malsucedida ao tratamento anterior (glicocorticoides, medicamentos imunossupressores ou antagonistas de TNF- α) ou manifestação de EAs indesejáveis com terapias previamente administradas. Na semana 52, os pacientes que foram randomizados para continuarem recebendo a terapia com vedolizumabe foram mais propensos à remissão clínica, quando comparados com aqueles que trocaram o tratamento com vedolizumabe para placebo (51 de 122 pacientes [41,8%] que receberam vedolizumabe Q8W e 56 de 125 pacientes [44,8%] administrados com vedolizumabe Q4W versus 20 de 126 pacientes [15,9%] que receberam placebo; diferença ajustada para o vedolizumabe Q8W versus placebo: 26,1%; IC 95%: 14,9 a 37,2; p<0,001]; diferença ajustada para vedolizumabe Q4W versus placebo: 29,1%. IC 95%: 17,9 a 40,4; p<0,001). Considerações

- Mecanismo de ação seletivo nas DII e de eficácia comprovada;
- Importante opção em situações especiais de perda de resposta aos anti - TNF, com isto contaremos com outra ação terapêutica;
- Opção terapêutica em pacientes nos quais pode haver maior risco na utilização de biológico anti-TNF como nos casos de história prévia de tratamento de Tuberculose.

1. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands B, Hanauer S, Colombel J, Sandborn W, et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med*. 2013;369(8):76–89.

TOFACITINIBETofacitinibe (CP-690,550) é uma pequena molécula para uso oral cujo peso molecular 312.3 Da. A inibição da JAK1, JAK3, e, em menor grau, JAK2 2-4 resulta no bloqueio da sinalização de diversas citocinas, incluindo interleucina (IL)-2, IL-4, IL-6, IL-7, IL-9, IL-15, IL-21 e interferon-gama, entre outros 2-4. Estas citocinas estão diretamente envolvidas na patogênese da doença inflamatória intestinal exercendo suas funções na sinalização de diferentes vias inflamatórias incluindo ativação e proliferação linfocitária 1-4. Os resultados favoráveis iniciais ao TOFA em estudo clínico multicêntrico randomizado na RCU permitiram a consolidação de um programa de fase III (OCTAVE) em pacientes com RCU moderadamente ou gravemente ativa 5,6. No estudo de indução OCTAVE 1 (n=476 no grupo TOFA; n=122 no grupo placebo) a

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|--|
| | | <p>remissão clínica na semana 8 (definida como escore de Mayo &#8804;2, sem nenhum subscore>1 e um escore de sangramento retal de 0) foi 18.5% no grupo TOFA (10 mg via oral, duas vezes ao dia) versus 8.2% no grupo placebo (P=0.007). No estudo de indução OCTAVE 2 de metodologia similar, a remissão clínica na semana 8 foi observada em 16.6% no grupo TOFA versus 3.6% no grupo placebo (P<0.001)6. Um observação interessante é a de que em ambos os estudos os efeitos do tratamento foram similares entre aqueles que receberam ou não tratamento prévio com antagonistas do TNF6. No estudo de manutenção (OCTAVE sustaintrial), duas doses foram avaliadas, 10 mg duas vezes ao dia (n=197) e 5 mg duas vezes ao dia (n=198) e comparadas ao placebo (n=198) por 52 semanas em pacientes que completaram os estudos OCTAVE 1 ou 2 e obtiveram uma resposta clínica definida por queda no escore de Mayo total de pelo menos três pontos, acompanhados de queda no escore de sangramento retal de pelo menos um ponto ou um escore de sangramento retal absoluto de 0 ou 1. No estudo OCTAVE de manutenção, as taxas de cicatrização de mucosa na semana 52 foram 37.4% e 45.7% nos grupos que receberam 5 mg e 10 mg de TOFA, respectivamente, versus 13.1% no grupo placebo (P<0.001 para ambas as comparações)8. Estes achados enfatizam que pacientes com exposição prévia a agentes biológicos, principalmente anti-TNFs, ainda podem receber TOFA e experimentarem taxas de remissão clínica e cicatrização de mucosa em torno de 30%-45%. Com relação aos eventos adversos, observou-se uma taxa numericamente maior de infecção por herpes zoster (usualmente menor que 1.5%) no grupo TOFA, no estudo de manutenção, principalmente com a dose mais alta (10 mg duas vezes ao dia). Nenhum caso de infecção por herpes zoster foi considerado sério ou resultou em descontinuação da droga6. Ao longo dos três estudos, observou-se que os níveis de lipídios (i.e., colesterol total, LDL e HDL) aumentaram com a administração de TOFA (usualmente em menos de 30% dos pacientes) com plateau após 4 semanas6. Outros eventos adversos relatados foram nasofaringite, artralgia e cefaleia 6.</p> <p>Considerações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelo fato de não ser um medicamento biológico, não induz imunogenicidade e desta forma não induz a produção de anticorpo anti-droga; • Além disso, proporciona economia para o sistema de saúde/fontes pagadoras, tanto por apresentar menor custo de tratamento entre todos os medicamentos biológicos aprovados no mercado brasileiro; • Não necessita de gastos adicionais no processo logístico (por ser sintético não necessita de cadeia fria para transporte e armazenamento) ; • Favorece a adesão terapêutica e qualidade de vida do paciente por ser de uso oral; • Também atua em outras doenças imunomediadas e que frequentemente estão associadas a doença inflamatória intestinal. | <p>1. Olivera P, Danese S, Peyrin-Biroulet L. Next generation of small molecules in inflammatory bowel disease. <i>Gut</i>. 2017;66:199-209. 2. Olivera P, Danese S, Peyrin-Biroulet L. JAK inhibition in inflammatory bowel disease. <i>Exp Rev Clin Immunol</i>. 2017;13:693-703. 3. De Vries LCS, Wildenberg ME, De Jonge WJ, D’Haens GR. The future of Janus Kinase inhibitors in inflammatory bowel disease. <i>J Crohn’s Colitis</i>. 2017;11:885-93. 4. Boland BS, Sandborn WJ, Chang JT. Update on Janus kinase antagonists in inflammatory bowel disease. <i>Gastroenterol Clin North Am</i>. 2014;43:603-17. 5. Sandborn WJ, Ghosh S, Panes J, Vranic I, Su C, Rousell S, et al. Tofacitinib, an oral Janus kinase inhibitor, in active ulcerative colitis. <i>N Engl J Med</i>. 2012;367:616-24. 6. Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D’Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, et al. OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2, and OCTAVE Sustain Investigators. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. <i>N Engl J Med</i>. 2017;376:1723-36.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|---|
| | | <p>3ª - Sim, A ESCOLHA DO MEDICAMENTO DE FORMA ADEQUADA AO FENÓTIPO DA DOENÇA FAVORECE A MELHOR EVOLUÇÃO , PORTANTO TER OPÇÕES E FAZER ESCOLHAS ADEQUADAS QUE POSSAM ATUAR EM DUAS DOENÇAS SIMULTANEAMENTE É INQUESTIONÁVEL O RESULTADO .</p> <p>4ª - Sim, INDISCUTÍVEL QUE CUSTO ECONOMICO DE UMA DOENÇA COM TERAPÊUTICA ADEQUADA REFLETIRA EM ECONOMIA AO GOVERNO COM: MENOS ABSENTEISMO LABORATIVO MENOR CUSTO NA PREVIDÊNCIA SOCIAL POR AFASTAMENTO TEMPORÁRIO OU DEFINITIVO MENOR CUSTO EM TERAPÊUTICAS SECUNDÁRIAS A COMPLICAÇÕES DA DOENÇA COMO CIRURGIA, INTERNAÇÕES , COMORBIDADES</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Crianças com Colite ulcerativa moderada a grave necessitam de imunobiológicos para o tratamento. Estes fármacos podem modificar o curso da doença, sobretudo quando iniciados mais precocemente, modificando a evolução e a qualidade de vida dos pacientes. Enfatiza-se que as formas de apresentação da Colite ulcerativa são sempre mais graves e extensas nas crianças que nos adultos e estas drogas já tem sido empregadas nesta faixa etária de crianças e adolescentes nas formas moderadas e graves em outros países, como um consenso. A maior experiência e segurança na faixa etária pediátrica tem sido com o infliximabe como primeiro imunobiológico a ser empregado. O adalimumabe segue como segunda opção após a falta de resposta com infliximabe em dose otimizada e na sequencia o vedolizumabe.É importante que todos estes medicamentos estejam disponíveis para tratamento de crianças e adolescentes portadores de colite ulcerativa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 18/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acho importante ter dois mecanismos de ação distintos para Rcu anti tnf e anti integrina</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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a incorporação do infliximab e do vedolizumab.No entanto, discordo do parecer quanto à incorporação do adalimumab e do golimumab. Tenho pacientes em uso de Adalimumab para RCU com boa resposta. O medicamento já foi aprovado para tal fim.Entendo até que possa se colocar como opção para falhas prévias, no entanto, não aceito dizer que não deve ser disponibilizado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONCORDO COM A INCORPORAÇÃO DE TODOS OS BIOLÓGICOS CITADOS</p> <p>2ª - Sim, PACIENTES REFRATÁRIOS A TIOPURINAS DEVERÃO TER SEU TRATAMENTO INICIADO COM IMUNIOLOGICOS, DE ACORDO COM OS CONSENSOS INTERNACIONAIS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. acreditamos que todos devem ser incorporados.A incorporação do máximo possível de medicamentos é importante já que há frequente necessidade de troca por perda de eficácia, que ocorre por imunogenicidade.Somos também favoráveis à incorporação do tofacitinibe que é uma droga oral altamente eficaz para colite ulcerativa.</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 19/08/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. acreditamos que todos devem ser incorporados.A incorporação do máximo possível de medicamentos é importante já que há frequente necessidade de troca por perda de eficácia, que ocorre por imunogenicidade.Somos também favoráveis à incorporação do tofacitinibe que é uma droga oral altamente eficaz para colite ulcerativa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Incluiria adalimumabe na recomendação.</p> <p>2ª - Sim, Vários pacientes que tem retocolite ulcerativa já utilizam infliximabe e adalimumabe com resposta satisfatória, mas como o protocolo não incluía pacientes com retocolite, esses pacientes são incluídos como portadores de doença de Crohn.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|---------------------|---|---|-------------------|
| 19/08/2019 | Paciente | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 19/08/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|---|---|
| 19/08/2019 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Adalimumabe possui um legado de pesquisa, ampla experiência clínica, dados de vida real que evidenciam sua resposta positiva, o menor impacto orçamentário entre todos os produtos avaliados, além de não haver superioridade clínica clara entre os produtos avaliados. A AbbVie entende que, em benefício dos pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave, todos os biológicos avaliados devem estar disponíveis para o tratamento no âmbito do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Eficácia de adalimumabe: Existe uma diferença entre os dados de eficácia de adalimumabe e seu posicionamento versus outros biológicos, quando são utilizados apenas dados de estudos clínicos randomizados ou quando analisam-se dados de vida real, com melhor performance de adalimumabe nestes últimos (10,11). Este fato corrobora com a experiência clínica positiva da classe médica sobre a eficácia do produto. Essa performance fica clara especialmente em Renna et al, 2018 (10) que mostra que pacientes tratados com adalimumabe tiveram melhor resposta que pacientes tratados com golimumabe, e em Sandborn et al, 2016 (11), com uma amostra significativa de 380 pacientes no grupo adalimumabe e 424 no grupo infliximabe que concluiu que os produtos apresentaram melhoras substanciais em comparação com o período basal e são similarmente eficazes no tratamento dos pacientes com colite ulcerativa moderada a grave. Foi realizado um estudo de vida real multicêntrico em 20 países, prospectivo, para avaliar o efeito de adalimumabe em pacientes com RCU moderada a grave tratados de acordo com a prática clínica (Travis, et al., 2017). Utilizando-se o SCCAI (Simple Clinical Colitis Activity Index), 67% dos pacientes atingiram resposta clínica (diminuição &#8805; 2 pontos no SCCAI) e 48% atingiram remissão clínica (SCCAI &#8804; 2) na semana 26. 69% dos pacientes obtiveram melhora na qualidade de vida pelo SIBDQ (Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) na semana 26 (12). Adicionalmente, adalimumabe é um dos produtos com maior tempo de seguimento dos pacientes em estudo, comprovando sua eficácia sustentada. Colombel e colaboradores (2014) mostrou que 63,6% dos pacientes se mantiveram em remissão clínica no ano 3 de acompanhamento e 59,9% dos pacientes em remissão endoscópica (cicatrização da mucosa) (13). Evidência Científica: Com relação aos dados de revisões sistemáticas de vedolizumabe (14,15) incluídos na análise de evidência feita pela CONITEC, vale destacar que apenas um estudo foi incluído, com o menor N de pacientes avaliados entre os produtos participantes da análise (vide tabela 1 no arquivo anexo). Na tabela 1, nota-se que adalimumabe possui o maior n de pacientes avaliados para retocolite ulcerativa. Adicionalmente, adalimumabe é um produto amplamente estudado entre todas as doenças imunomediadas de forma que se pode ter elevado nível de confiança sobre seu perfil de eficácia e segurança. Em todas as revisões sistemáticas incluídas, o intervalo de confiança do Odds Ratio (OR) de vedolizumabe é amplo, agregando incertezas quando à resposta dos pacientes em largo uso desta tecnologia. O gráfico 1 traz dados de Sing et al, 2017 (14) evidenciando o intervalo de confiança dos OR encontrados para a fase de indução de cada terapia. Nota-se que existe uma intersecção entre os intervalos de todos os produtos avaliados, impossibilitando que se afirme que existe uma clara superioridade entre um ou outro tratamento, embora todos sejam superiores ao placebo. (vide gráfico 1 no arquivo anexo)</p> <p>3ª - Sim, Análise de custo por respondedor Com o objetivo de adicionar um novo ponto de vista sobre a comparação entre os custos e respostas dos produtos avaliados neste relatório, desenvolveu-se uma análise</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

de custo por respondedor considerando a perspectiva do SUS e os custos descritos no Relatório da Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 44/2019 (17). A análise de custo por respondedor tem por objetivo mostrar ao pagador o custo de um tratamento para que se atinja 100% de resposta. Nesta análise, calcula-se primeiramente o Número Necessário para Tratar (NNT), ou seja, o número de pacientes necessários para que se atinja 100% de resposta, desconsiderando a taxa de resposta do braço comparador dos estudos. A partir deste NNT, calcula-se o custo por respondedor, que nada mais é que o NNT multiplicado pelo custo do tratamento no período avaliado. Fórmula NNT: $NNT = 1 \div (\text{taxa de remissão grupo intervenção} - \text{taxa de remissão grupo placebo})$ Fórmula Custo por Respondedor: $C.R. = NNT \times \text{Custo do tratamento da etapa avaliada}$ Nesta análise, o NNT e custo por respondedor foram divididas nas duas fases do tratamento: • Fase de indução possui estudos indiretamente comparáveis e revisões sistemáticas disponíveis; • Fase de manutenção, que possui diferenças nos desenhos dos estudos clínicos, dificultando a comparação dos tratamentos entre si. Com isso existe uma falta de revisões sistemáticas que comparem os produtos. Primeiramente foi feito o cálculo do NNT de cada produto na fase de indução, considerando o endpoint de remissão clínica da doença, com dados obtidos a partir de Singh et al, 2017 (14). Os dados utilizados foram os riscos absolutos de cada produto chegar à remissão clínica considerando todos os estudos incluídos na análise com um intervalo de confiança de 95% e podem ser vistos na tabela 2. (vide arquivo anexo) Na análise de custo por respondedor da fase de indução, consideraram-se os preços utilizados no relatório referente à consulta pública nº44/2019 (17). Tanto para infliximabe quanto para vedolizumabe trabalha-se com preços alternativos, para infliximabe considera-se também o preço do Biomanguinhos infliximabe e para vedolizumabe, valor proposto pela empresa fabricante, visando sua incorporação para Doença de Crohn. Embora adalimumabe apresente o maior NNT, esta análise evidencia o maior custo por respondedor para vedolizumabe, que mesmo no menor custo por ampola ainda se sobressai aos demais. Para os cálculos de NNT e custo por respondedor na fase de manutenção, foi necessário dividir a análise em duas etapas devido às diferenças nos desenhos dos estudos clínicos e conseqüente falta de revisões sistemáticas capazes de comparar os produtos diretamente. A primeira etapa considera uma subanálise do estudo ULTRA 2 (18) de pacientes sem uso prévio de biológicos, mesmo desenho do estudo ACT 1 e 2 (19) de infliximabe, que recrutou apenas pacientes sem uso prévio de medicamentos biológicos. (vide tabela 3 no arquivo anexo) Segundo esta análise, o custo por respondedor de adalimumabe, incluindo os custos da indução foram de R\$154.141,04 enquanto que o menor custo por respondedor para infliximabe (Biomanguinhos) foi de R\$148.894,95. A segunda etapa deste cálculo utiliza uma segunda subanálise do estudo ULTRA 2 (18), que considera apenas os respondedores da semana 8 para análise de remissão na semana 52, mesmo desenho do Estudo GEMINI 1 (20) e PURSUIT-M (21) de vedolizumabe e golimumabe respectivamente. (vide tabela 4 no arquivo anexo) Tanto adalimumabe quanto golimumabe apresentaram custos por respondedores similares ao custo por respondedor de vedolizumabe. Adicionalmente, adalimumabe é o produto com menor impacto orçamentário para o tratamento da RCU Questões adicionais sobre o modelo econômico: O modelo apresentado pela CONITEC considera que os pacientes que realizaram a colectomia deixam de precisar de farmacoterapia, o que não ocorre, especialmente com pacientes que apresentam MEIs, número este que pode chegar a 50% (4) dos pacientes com RCU (pág34). A metanálise utilizada para obtenção dos valores de probabilidade de resposta e transição

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------------------------------|
| | | <p>entre os estados de saúde utilizados no modelo econômico não considera todas as evidências disponíveis com relação à eficácia dos produtos avaliados, especialmente dados de mundo real, o que pode originar um viés de análise. Adicionalmente, os valores de probabilidade de transição entre os modelos foi obtido a partir de um estudo financiado pelo fabricante de uma das tecnologias avaliadas (vedolizumabe), o que também pode enviesar os resultados. Além disso, na descrição do modelo considera-se que pacientes que não respondem à fase de indução saem do modelo e que pacientes que passaram ao estado cirurgia também não estarão mais com tratamento farmacológico, o que não ocorre na vida real.</p> | |
| | | <p>4ª - Sim, O adalimumabe está atualmente disponível no SUS, diferentemente de vedolizumabe que todavia está em fase de negociação, o que possivelmente pode atrasar o acesso dos pacientes ao tratamento, além de possuir um potencial alto impacto orçamentário a depender da negociação (conforme evidenciado pela análise de cenários de preços trabalhados pela CONITEC no modelo econômico). O adalimumabe garante também, previsibilidade orçamentária, uma vez que ao compará-lo com infliximabe, este último possui uma dose peso-dependente (16) que pode impactar significativamente sua relação custo-efetividade. (vide gráfico 2 no arquivo anexo) Nota-se a partir do gráfico 2, que um paciente de 80kg, um peso frequente entre a população adulta do país, possui um custo anual de tratamento 14% maior que o peso utilizado para análise de custo-efetividade desenvolvida.</p> | <p>Clique aqui</p> |
| | | <p>5ª - Sim, Impacto da via de administração no sistema de saúde: Incorporar exclusivamente produtos infusionais no âmbito do SUS não parece uma alternativa viável, especialmente ao se considerar os gargalos de atendimentos que podem ser gerados, os custos da infusão além da falta de comodidade posológica para os pacientes, além de riscos de reações infusionais. Dados dos estudos Gemini 1 e 2 para vedolizumabe evidenciam uma taxa de reações infusionais de 4% dos pacientes para o produto e 3% para o placebo, e nos estudos fase III de infliximabe, 18% dos pacientes apresentaram reação infusional durante a indução comparado com 5% do placebo. Dos pacientes tratados com infliximabe que apresentaram uma reação à infusão durante o período de indução, 27% apresentaram uma reação à infusão durante o período de manutenção. Além disso, dos pacientes que não apresentaram uma reação à infusão durante o período de indução, 9% apresentaram uma reação à infusão durante o período de manutenção (12,18). Necessidades que permanecem não atendidas: Devido à sua ação sistêmica, os anti-TNFs são os agentes biológicos recomendados para o tratamento de várias manifestações extraintestinais (19,20). Considerando sua ação seletiva intestinal, o tratamento com vedolizumabe pode limitar o efeito de prevenção do desenvolvimento de manifestações extraintestinais que podem ocorrer em pacientes com RCU. Em um estudo (Dubinsky MC, et al. 2018) (21) que avaliou manifestações extraintestinais (MEIs) em pacientes com DII (RCU e DC) tratados com vedolizumabe e anti-TNFs, pacientes de RCU que receberam vedolizumabe estavam mais propensos a desenvolver MEIs específicas como estomatite aftosa (IRR, 3.67; 95% CI, 1.30-10.34) pioderma gangrenoso (IRR, 4.42; 95% CI, 1.00-19.45) e colangite esclerosante primária (CEP - IRR, 3.44; 95% CI, 1.23-9.68). Sabidamente, os anti-TNFs possuem ação sistêmica e podem atuar na prevenção do aparecimento das MEIs. (16,22)</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|------------|
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a recomendação de que todos os imunobiológicos sejam incorporados ao tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa para que tanto o paciente quanto os profissionais de saúde que o monitoram tenham flexibilidade para uma melhor escolha do medicamento de acordo com a resposta do paciente, já que as opções terapêuticas para as doenças inflamatórias intestinais são escassas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Apoio a inclusão de outros biológicos como opção terapêutica adequada a cada paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, indicação adequada a cada paciente permite boa resposta e uso de terapias inadequadas em determinadas situações pode ser desfavorável prejudicando relação custos benefício.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. FAVORAVEL À INCORPORAÇÃO TAMBÉM DE ADALIMUMABE, ALEM DE INFLIXIMABE E VEDOLIZUMABE</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 |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 19/08/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Pois vou iniciar o tratamento com a adalimumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo, pois de acordo com as pesquisas se mostrou mais eficaz.</p> <p>2ª - Sim, Me candidatar para experimentos clínicos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Discordo do fato de excluir as medicações de uso subcutâneo Adalimumabe e Golimumabe. Levando-se em consideração que as medicações intravenosas (infliximabe e Vedolizumabe) necessitam de polos de infusão, que não estão disponíveis na maioria dos municípios, especialmente nos do norte e nordeste, isso irá centralizar o tratamento nas capitais, que já estão sobrecarregadas pelo grande numero de pacientes. Além disso, alguns perfis de pacientes têm melhor adesão às medicações subcutâneas. Seria importante ter pelo menos uma opção subcutânea no Sus.Segundo o Consenso europeu de Retocolite do ECCO e o Guideline da ACG, pacientes com perda de resposta a um primeiro Anti-TNF pode utilizar um segundo Anti-TNF ou mudar de classe. Por isso seria importante a aprovação de um segundo anti-TNF para tratamento dos pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de salientar sobre os custos indiretos dos pacientes com retocolite ulcerativa, por incapacidade temporária ou permanente, que necessitam de afastamento do trabalho e recebimento de pensão pelo INSS. O trabalho em anexo publicado por S B Fróes R, et al. na revista Eur J Health Econ em 2018 mostra que o valor dos benefícios pagos para pacientes com Doenças inflamatórias intestinais representou aproximadamente 1% de todos os benefícios previdenciários e que no Brasil , comparado com outros países, essas doenças freqüentemente causam incapacidade por períodos mais prolongados e contribui para a aposentadoria precoce. Tendências de redução podem refletir melhorias no acesso a cuidados de saúde e medicamentos. Portanto julgo que o acesso mais rápido as medicações altamente eficazes como os biológicos podem diminuir a incapacidade dos pacientes e impactar positivamente na seguridade social e nos custos indiretos desta doença.</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 19/08/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. No meu caso, além de profissional da saúde, também sou paciente e estou sofrendo todas as consequências do uso crônico de corticóide, sem ter atingido resposta esperada (remissão). Estou tentando engravidar, e só me resta o uso de terapia biológica, sem no entanto, obter sucesso em conseguir pela rede pública e sem a menor condição financeira de compra.Necessitamos urgente da incorporação dos biológicos para RCU</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar de ser uma terapia cara, há que se considerar o custo emocional do paciente que não consegue entrar em remissão sem esta medicação, além de sofrer as consequências do uso crônico de corticóides e todos os gastos a isso relacionados para o resto de nossas vidas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ois necessitamos de secuquinumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequinumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquinumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequinumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, ois necessitamos de secuquinumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequinumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquinumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequinumabe.</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---|--|---|
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a incorporação dos quatro imunobiológicos (infiximabe, vedolizumabe, adalimumabe e golimumabe) para o tratamento de retocolite ulcerativa moderada a grave.</p> <p>2ª - Sim, Adalimumabe é um anti-TNF com vários estudos comprovando sua eficácia na retocolite ulcerativa.</p> <p>3ª - Sim, Adalimumabe apresenta vários estudos de custo-efetividade na doença inflamatória intestinal.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A retocolite ulcerativa é uma doença crônica que pode se apresentar de forma leve, moderada ou grave. Nos casos mais graves, os pacientes têm um impacto importante em sua qualidade de vida, com diarreia profusa, mucossanguinolenta, anemia, perda de peso e úlceras intestinais. Ocorre um risco elevado de amputação cirúrgica do intestino, com possibilidade de necessitar de colostomia ou ileostomia definitiva. A incorporação de terapia biológica, com infiximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe ao tratamento da retocolite ulcerativa trará imenso impacto positivo à qualidade de vida e possibilidade de retomar vida laboral e social dos pacientes acometidos.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | 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> | |
| 19/08/2019 | 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 |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho importante a incorporação do adalimumabe Visto que tem uma excelente resposta para o tratamento de retocolite em minha prática clínica Sendo uma medição segura com poucos efeitos adversos e de fácil aplicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que deveria incluir o Adalimumab 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 19/08/2019 | 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 |
|--------------|-----------------------|---|------------|
| 19/08/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. As doenças inflamatórias intestinais são doenças autoimunes, sistêmicas e cuja probabilidade de apresentar manifestações extra intestinais gira em torno de 50%. Precisamos de ter à disposição, todos os biológicos disponíveis, pois em caso de reação adversa, falta de eficácia ou associação de manifestações extra intestinais, Poderemos ser socorridos com outro biológico.</p> <p>2ª - Sim, Eficácia comprovada em diversos estudos clínicos, sentenciam que Adalimumabe, golimumabe, e tofacitinib, já disponíveis no Brasil, podem e devem ser utilizados para o tratamento da colite ucerativa, trazendo mudanças significativas para a qualidade de vida do paciente, bem como reduzindo drasticamente a necessidade de uma coletomia radical.</p> <p>3ª - Sim, Economicamente, ao fornecer-te os biológicos, o governo proporcionará redução de hospitalização, cirurgias e principalmente o número de afastamento do trabalho por causa da retocolite, favorecendo assim, a própria economia brasileira, que custeia os tratamentos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como paciente, sofremos com falta de medicamentos disponíveis ao tratamento. É preciso que todos os biológicos aprovados no Brasil, com indicação para o tratamento da UC, sejam disponibilizados. Não nos deixe passar mais 17 anos à deriva, sofrendo até a morte, implorando por socorro que nunca vem.</p> | |
| 19/08/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Deveria ser incluído também o Adalimumabe para tratamento de Rcu moderada a grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |