

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Tofacitinibe é uma medicação que se mostrou eficaz e segura, possui posologia oral o que muitas vezes é preferido pelo paciente, além de baixa imunogenicidade. Tenho experiência pessoal com o uso da droga e estou muito satisfeita.</p> <p>2ª - Sim, 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 (8,9). No estudo de indução OCTAVE 1 (n=476 no grupo TOFA; n=122 no grupo placebo) a 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) (9). 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 TNF (9). Além disso, TOFA demonstrou ser uma droga com rápido início de ação, já promovendo uma melhora significativa dos sintomas a partir do terceiro dia de uso, conforme demonstrado em análise post-hoc dos estudos de indução fase 3 da droga</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os pacientes precisam ter continuidade de seu tratamento pelo SUS, uma vez que as pequenas moléculas de uso oral apresentam um custo que inviabiliza a sua compra, no entanto, um custo que ainda é inferior ao dos medicamentos biológicos.</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há casos de RCUI moderada/graves refratários aos imunobiológicos atualmente disponíveis. Além disso, nestes pacientes que possuem concomitantemente artrite reumatoide, quando iniciam o tratamento com a pequena molécula de TOFACITINIBE, observamos uma rápida remissão do quadro de inflamação intestinal, com resposta sustentada. Além disso, a forma de apresentação via oral favorece a aderência dos pacientes ao tratamento. Outro aspecto é o de farmacoeconomia, uma vez que o custo /ano de tratamento para casos RCUI MODERADA A GRAVE É MUITO MENOR COM o Tofacitinibe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. MEDICAMENTO APROVADO PELA ANVISA , APRESENTA SEGURANÇA CLÍNICA , FACILIDADE DE ADMINISTRAÇÃO E CUSTO FRENTE AOS CUSTOS SOCIAIS E TRABALHISTAS FAVORECEM A CONDUTA DE INCORPORAÇÃO DA MEDICAÇÃO AO SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A inclusão de Tofacitinibe para o tratamento de retocolite ulcerativa representa um grande avanço no tratamento e deve ser incorporado. Tofacitinibe é um medicamento que tem um mecanismo de ação diferente dos medicamentos já incorporados no SUS, é oral (maior comodidade posológica e sem necessidade de cadeia fria), meia-vida curta e pode evitar que muitos pacientes evoluam para cirurgias definitivas que impactam negativamente a qualidade de vida dos pacientes, além de aumentar os custos do tratamento. Como reumatologista, tenho experiência no uso de tofacitinibe para o tratamento de pacientes com Artrite Reumatoide, com pacientes em uso do medicamento há mais de 4 anos e mostrando boa resposta terapêutica, comodidade posológica e mantendo um bom perfil de segurança. Torço para que essa opção terapêutica seja incorporada também para os pacientes com Retocolite Ulcerativa</p> <p>2ª - Sim, Estudos pivotais e estudos mais recentes de vida real, mostram um bom perfil tanto em eficácia quanto em segurança em pacientes com retocolite em uso de tofacitinibe. Mostrando um perfil semelhante aos medicamentos biológicos. Lembrando que nos estudos pivotais o parâmetro de cicatrização de mucosa foi mais rigoroso que dos medicamentos biológicos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem evidências científicas que a droga Tofacitinibe tem eficácia na retocolite ulcerativa de moderada a grave evitando complicações e riscos para os pacientes que não responderam a outras medicações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Custo menor em relação aos imunológicos</p> <p>4ª - Sim, Menor impacto pelo custo menor em relação aos imunobiológicos</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo pois não vejo motivos para a não incorporação.- RCU ainda é uma doença grave, que tem grande impacto na qualidade de vida e na produtividade laboral dos pacientes;- tofacitinibe é um medicamento com diferente mecanismo de ação;- não precisa de cadeia fria ou aplicação em clinica (menor gasto)- meia vida curta- oral - o que facilita a adesão de muitos pacientes- é um medicamentos que ja esta aprovado há anos para tratamento de artrite reumatoide (bem conhecido)- mostra estudos com eficácia e segurança tanto na indução quanto na manutenção do tratamento da RCU- perfil de segurança semelhante aos biológicos</p> <p>2ª - Sim, - RCU ainda é uma doença grave, que tem grande impacto na qualidade de vida e na produtividade laboral dos pacientes;- tofacitinibe é um medicamento com diferente mecanismo de ação;- não precisa de cadeia fria ou aplicação em clinica (menor gasto)- meia vida curta- oral - o que facilita a adesão de muitos pacientes- é um medicamentos que ja esta aprovado há anos para tratamento de artrite reumatoide (bem conhecido)- mostra estudos com eficácia e segurança tanto na indução quanto na manutenção do tratamento da RCU- perfil de segurança semelhante aos biológicos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a medicação comprovadamente é eficaz para tratamento da RCU, com excelentes taxas de remissão clinica e endoscópica, inclusive em pacientes com falha anterior aos AntiTNFs</p> <p>2ª - Sim, em anexo</p> <p>3ª - Sim, a droga apresenta custo inferior as terapias biológicas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que o Tofacitinibe é uma terapia promissora para esta patologia, baseada nos resultados extremamente favoráveis que estamos tendo nos pacientes com Artrite Reumatoide. São patologias auto-imunes, portanto correlatas. Vendo também a fármaco economia, a facilidade de administração(oral) e excelente aderência dos pacientes.</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
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. o tofacitinibe é uma opção terapêutica no tratamento dos pacientes com RCU com excelentes resultados</p> <p>2ª - Sim, É uma classe de fármaco que pode ser utilizado para pacientes falhados de terapia biológica, antes da opção cirúrgica</p> <p>3ª - Sim, pode evitar um tratamento cirúrgico, que apresenta um custo maior para a sociedade e governo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. TOFACITINIBE É DROGA COM MUITO BOA EFICÁCIA NO TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA COM BOM PERFIL DE SEGURANÇA E POR ISSO DEVE SER INCORPORADO AO PCDT.</p> <p>2ª - Sim, ESATUDOS PIVOTAIS OCTAVE</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, COM CONTROLE DA DOENÇA, REDUZ-SE TEMPO DE LICENÇA DO TRABALHO E USO DO SISTEMA PUBLICO DE SAUDE , EVITAM-SE CIRURGIAS DE GRANDE PORTE COM ALTA MORBIMORTALIDADE.</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O citrato de tofacitinibe, com base em estudos científicos confiáveis, tem mostrado bons resultados no tratamento de indução e manutenção de pacientes com RCU, moderada a grave, não respondedores à terapêutica convencional e aos anti-TNF. Poucas são as opções para o tratamento de resgate de pacientes com este perfil de doença. Sendo que o tratamento cirurgico torna-se a única uma opção a ser oferecida aos pacientes.</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
19/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É um remédio com mecanismo de ação diferente, é oral, não tem imunogenicidade, pode evitar gastos com cirurgia evitando também o impacto negativo de uma colectomia total nesses pacientes</p> <p>2ª - Sim, Estudos mostram segurança e eficácia tanto na indução quanto na manutenção do tratamento. Já usado há mais de 5 anos em pacientes com artrite reumatoide. Oral, mecanismo de ação diferente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Pois os pacientes precisam de mais opções de tratamentos, pois muitos acabam não melhorando com os remédios que estão disponíveis. O não controle da doença impacta muito negativamente o trabalho e qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, 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. No estudo de indução OCTAVE 1 (n=476 no grupo TOFA; n=122 no grupo placebo) a 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). 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 TNF. Além disso, TOFA demonstrou ser uma droga com rápido início de ação, já promovendo uma melhora significativa dos sintomas a partir do terceiro dia de uso, conforme demonstrado em análise post-hoc dos estudos de indução fase 3 da droga. Todavia, o tempo para se detectar perda de eficácia após interrupção da dose de indução pode ser bem prolongado, conforme demonstrado na análise do subgrupo de 174 pacientes que foram randomizados para receberem placebo após término da fase de indução. Para pacientes com resposta clínica inicial, a falência terapêutica ocorreu após mediana de 135 dias após a descontinuação da droga. Por outro lado, pacientes que não apresentaram resposta clínica após as 8 semanas de indução (10 mg duas vezes ao dia), tinham a possibilidade de receber mais 8 semanas da dose de indução em um ensaio aberto. Nessa população, foi demonstrado que 50,7% dos pacientes apresentaram resposta clínica após 2 meses (respondedores tardios). Essa resposta foi duradoura por até 3 anos e os efeitos foram similares independente da exposição prévia a agentes anti-TNF. De forma interessante, a proporção de respondedores tardios que atingiram resposta clínica, cicatrização de mucosa e remissão após 12 meses foi similar a dos pacientes que responderam às 8 semanas de indução (12). Os dados favoráveis de indução de TOFA foram ainda reforçados em recente revisão sistemática que compilou os dados de um estudo fase 2 e dos dois estudos de indução (OCTAVE 1 e 2), confirmando a eficácia da droga na indução de resposta clínica, cicatrização de mucosa e melhora da qualidade de vida. No estudo de manutenção (OCTAVE sustain trial), 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. As taxas de remissão na semana 52 foram 34.3% e 40.6% nos grupos de 5 mg e 10 mg de TOFA, respectivamente, comparados com 11.1% no grupo placebo (P<0.001 para ambas as comparações com placebo) (88). Nos estudos de indução OCTAVE 1 e 2, os desfechos secundários de cicatrização de mucosa, definida como um escore endoscópico de Mayo &#8804;1, na semana 8, ocorreram mais frequentemente de forma significativa no grupo TOFA comparado ao grupo placebo (OCTAVE 1: 31.3% TOFA x 15.6% placebo; P<0.001). Mais uma vez, o tratamento prévio com antagonistas do TNF não pareceu influenciar nos resultados. 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) (88). Estes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>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%.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os resultados do uso da medicação Tofacitinibe em pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave refratários a terapêutica anti-TNF apresentaram boa resposta clínica, sendo uma possível uma boa opção para esses pacientes. Além disso, trata-se de uma medicação administrada por via oral, não sendo necessários gastos com centro de infusão e absenteísmo no trabalho.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Em seu relatório submetido em consulta pública, em linhas gerais, a CONITEC não recomendou a incorporação do citrato de tofacitinibe para tratamento da RCU modera a grave em pacientes adultos não responsivos ao tratamento com os medicamentos convencionais ou biológicos devido "as incertezas de eficácia e segurança" do produto. No sentido de contribuir com o esclarecimento destas questões, além das evidências já apresentadas no dossiê original, foram acrescentados e discutidos os resultados de outros 13 estudos. Essa robusta literatura tem mostrado que o tofacitinibe é superior ao placebo em termos de eficácia e segurança, permitindo a indução e remissão da doença. Além disso, as metanálises indiretas publicadas na literatura e, também, aquelas elaboradas pelo demandante, têm mostrado equivalência com os medicamentos biológicos, novamente, em termos de eficácia e segurança. Os autores desses estudos têm, adicionalmente, argumentado que moléculas pequenas, como o tofacitinibe, têm a vantagem adicional em relação aos biológicos por serem de administração oral e não provocarem imunogenicidade, reduzindo as taxas de falha clínica secundária ao produto. Especificamente em relação à segurança, nos novos dados apresentados, inclusive de longo prazo de seguimento e de vida real, as taxas e tipos de eventos adversos não aumentaram, sendo similares aos previamente reportados nos ensaios clínicos. Além disso, os dados em longo prazo demonstraram que o perfil de segurança do tofacitinibe é manejável e similar ao reportado para medicamentos biológicos. Com base nessas conclusões, a análise de custo-minimização mostrou que o tofacitinibe apresenta o menor custo de tratamento por paciente/ano em relação aos dois medicamentos biológicos incorporados pela Ministério da Saúde. Do ponto de vista do orçamento público, a incorporação desse medicamento no SUS para o tratamento específico da RCU proporcionará uma economia substancial em relação ao infliximabe e vedolizumabe, entre R\$ 118 a R\$ 231 milhões de reais em cinco anos. Portanto, a Pfizer entende que a incorporação do tofacitinibe para tratamento da RCU no SUS trará benefícios para os pacientes atendidos no SUS (medicamento efetivo, seguro e com maior comodidade posológica em relação aos biológicos), aos médicos assistentes (opção adicional aos biológicos, com mecanismo de ação diferente, com meia vida curta e sem risco de imunogenicidade) e para o SUS (economia dos recursos disponíveis e facilidade logística).</p> <p>2ª - Sim, Para esta contribuição, foram apresentadas novas evidências científicas, todas descritas e discutidas no documento em anexo. Clique aqui</p> <p>3ª - Sim, Foram realizados alguns ajustes na avaliação de custo-minimização, a partir do resultado desta consulta pública. Todos os ajustes metodológicos e resultados estão descritos no documento anexado a este formulário</p> <p>4ª - Sim, Foram realizados alguns ajustes na análise de impacto orçamentário, a partir do resultado desta consulta pública. Todos os ajustes metodológicos e resultados estão descritos no documento anexado a este formulário</p> <p>5ª - Sim, Todos os estudos utilizados para elaborar esta contribuição técnico-científica estão no arquivo anexado no formato .ZIP. Clique aqui</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma opção para tratarmos a RCU considerando que a doença é crônica e incurável e os pacientes perdem resposta a terapia atual com incidência elevada além da vantagem de ser um medicamento de uso oral , facilitando a adesão dos pacientes , beneficiando os pacientes que moram longe dos grandes centros</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Mostrou ser um tratamento mais econômico que os biológicos</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Posicionamento como gastroenterologista clínica atuando em área específica de doenças inflamatórias intestinais. TOFACITINIB frente a doença denominada Retocolite ulcerativa (RCU), que se enquadra no contexto de doenças auto inflamatórias-imunomediadas, cuja evolução pode ser complexa, de intensidade variável (leve a grave) e considerando as poucas opções terapêuticas existentes para a apresentação da doença moderada a grave considero a inclusão de medicamentos que já passaram pelo crivo da ANVISA, em nosso país, de extrema relevância. Considerando que o TOFACITINIB já possui a aprovação da ANVISA desde 03/2019 associado a recomendações de Guidelines e Consensos Internacionais torna-se de extrema valia a inclusão deste medicamento pois sabemos que após a terapia convencional (aminossalicilatos, corticoides e azatioprina) passaremos a ter após a última consulta pública para RCU a inclusão de biológicos. Porém é de conhecimento e experiência na prática clínica que temos nestas doenças fenótipos graves, e pacientes que apresentam com perda de resposta terapêutica a vários tratamentos. Comparando a experiência com Doença de Crohn temos na prática clínica pacientes que apresentaram perda de resposta a 3 biológicos. Considerando as características da medicação referida de ser: • Molécula pequena; • Uso oral- favorecendo adesão ao tratamento • Sintética - o que evitaria imunogenicidade; • Mecanismo de ação diferente (inibição da JAK 1 , JAK 3 de outros biológicos contemplados para RCU); • Evidência científica de sua eficácia (estudo OCTAVE1 e 2); • Estudos que demonstram segurança; • Aprovado para outra doença auto inflamatória: artrite reumatoide, o que favorece terapêutica quando houver associação de doenças; Eu considero que apesar de não haver estudos comparativos com a terapia biológica , existem evidência sobre a eficácia e considerando os pontos positivos citados acima que podem favorecer a aderência terapêutica e ser mais uma opção para “ gerenciar “ doença tão complexa e de custo tão elevado opino favoravelmente a inclusão deste medicamento e que seja colocado critérios na indicação .Além disto, concluo com a concordância do posicionamento do GEDIIB</p> <p>2ª - Sim, estudo octave e guidelines com suas devidas recomendações 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. N Engl J Med. 2017;376:1723-36. Sandborn WJ, Panés J, D’Haens GR, Sands BE, Su C, Mosciariello M, et al. Safety of Tofacitinib for Treatment of Ulcerative Colitis, Based on 4.4 Years of Data From Global Clinical Trials. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2019;17:1541-50. Lichtenstein GR, Loftus EV, Bloom S, Lawendy N, Chan G, Friedman GS, et al. Tofacitinib, an oral janus kinase inhibitor, in the treatment of ulcerative colitis: an interim analysis of an open-label, long-term extension study with up to 4.9 years of treatment. United European Gastroenterology Journal. 2018;6:A255-A6. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019 Mar;114(3):384-413. Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, Hendy PA, Smith PJ, Limdi JK, et al. IBD guidelines e Delphi consensus group, Gaya DR, Iqbal TH, Taylor SA, Smith M, Brookes M, Hansen R, Hawthorne AB. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut. 2019 Dec;68(Suppl 3):s1-s106.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A recomendação preliminar desfavorável foi não condizente no que dizem os estudosn sobre a droga, que mostra ser uma dorga eficaz e segura no tratamento da RCU. Além disso, a droga já é utilizada na reumatologia há vários anos, com um perfil de segurança satisfatório.A dorga já está prevista no rol Da ANVISA como uma opção de tratamento para a RXU moderada a grave, em deocrência dos estudos OCTAVE que demonstram uma eficácia em pelo menos 2 vezes em relação ao placebo, e ainda com posologia confortável por VO e em menor custo em relação às medicações biológicas.</p> <p>2ª - Sim, Como já citado, o estudo OCTAVE 1 e 2 demosntraram maior eficácia na indução e manutenção em relação ao placebo.</p> <p>3ª - Sim, Mais econômica por ser uma medicação sint[etica, que não precisa ser transportada com sitema de refrigeração, e por ser oral, dispensando toda a logística das medicações injetáveis</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Indicação em casos específicos, de falha. Facilidade no uso</p> <p>2ª - Sim, Uso representa um avanço, especialmente na população com falha de tratamento, parcela considerável</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Evidência científica: medicina baseada em evidências.Publicação:Sandborn WJ, Su C, Sands BE, et al. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2017; 376 (18): 1726-36.</p> <p>2ª - Sim, O estudo pivotal, com referência abaixo, publicada em revista de alto impacto, evidenciou que tofacitinib apresenta taxas significativamente maiores de indução e manutenção de remissão, com relação ao placebo, bem como melhora endoscópica. Ademais, os efeitos adversos, a médio e longo prazo, foram semelhantes àqueles obtidos em pacientes que receberam placebo.Publicação:Sandborn WJ, Su C, Sands BE, et al. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med 2017; 376 (18): 1726-36.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os pacientes com colite ulcerativa necessitam de opções terapêuticas robustas para adequado tratamento, sobretudo porque podem não apresentar resposta primária ou ter perda de resposta secundária, ou até mesmo intolerância/efeitos adversos, aos medicamentos tradicionais (mesalazina, sulfassalazina, azatioprina), bem como a agentes biológicos.Neste contexto, tofacitinibe é uma opção terapêutica adequada, tendo em vista a robustez da evidência científica anteriormente citada aqui nesta contribuição.</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Retocolite Ulcerativa é doença grave e de patogenia não esclarecida. Existem vários pontos favoráveis à incorporação da medicação:1. Pacientes que não respondem a terapia convencional ou com anti-TNF. (30-40% dos pacientes. Estes podem necessitar outro mecanismo de ação, como o inibidor da JAK, assim como o vedolizumabe, já incorporado). 2. Trata-se de terapia oral. As terapias recém incorporadas (Infliximabe e Vedolizumabe) são parenterais endoflêbicas. Muitos pacientes residem distantes de centros de infusão, e necessitarão realizar viagens, afetando seus dias laborais.3. Resultado: conforme o estudo OCTAVE, os índices de resposta e remissão foram consideráveis, superiores à algumas terapias anti-TNF.4. Preço: trata-se de medicação de menor custo que as terapias biológicas a base de anticorpos monoclonais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tofacitinibe tem se mostrado eficaz na remissão clínica, resposta clínica e cicatrização de mucosa de pacientes com retocolite ulcerativa, atuando de forma rápida no controle clínico da doença.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, É um medicamento de relação custo benefício bastante promissor, como já verificado no tratamento de doenças reumatológicas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. O GEDIIB é uma associação de especialidades, que possui 889 médicos, representando um numero expressivo de profissionais que trabalham com as Doenças Inflamatórias Intestinais no Brasil. Somos favoráveis a a incorporação do Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos.uma droga oral 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 quanto por não necessitar de gastos adicionais tanto no processo logístico (por ser sintético não necessita de cadeia fria para transporte e armazenamento) quanto para a administração, visto ser um medicamento oral em relação aos biológicos. Além disso, a posologia oral é uma característica atrativa também para os pacientes.O TOFA já apresenta aprovação na ANVISA para esta indicação desde março/2019 (1) e está incorporado nos algoritmos de tratamento da RCU nacionais e internacionais (2,3). Desde a consulta pública para atualização do PCDT de RCU, esta sociedade já havia se manifestado a favor da incorporação desta medicação.</p> <p>2ª - Sim, 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 (8,9). No estudo de indução OCTAVE 1 (n=476 no grupo TOFA; n=122 no grupo placebo) a 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) (9). 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 TNF (9). Além disso, TOFA demonstrou ser uma droga com rápido início de ação, já promovendo uma melhora significativa dos sintomas a partir do terceiro dia de uso, conforme demonstrado em análise post-hoc dos estudos de indução fase 3 da droga (10).Outro fator positivo é o tempo para se detectar perda de eficácia após interrupção da dose de indução pode ser bem prolongado. Para pacientes com resposta clínica inicial, a falência terapêutica ocorreu após mediana de 135 dias após a descontinuação da droga.publicados dados de eficácia e segurança do TOFA em um cenário de vida real As taxas de resposta clínica na semana 8 e remissão clínica na semana 16 foram, respectivamente, 60,8% e 48,6%. A exposição prévia a agentes biológicos se associou a uma chance reduzida de resposta clínica e cicatrização de mucosa (16). O perfil de segurança no cenário de vida real foi semelhante ao observado em ensaios clínicos.</p> <p>3ª - Sim, Este medicamento já foi aprovado pela ANVISA para utilização para esta mesma indicação, discordamos do parecer da CONITEC a economia para o sistema de saúde suplementar será significativa.</p> <p>4ª - Sim, Em um cenário de uma relação de custo-minimização favorável aotofacitinibe, estimou-se a possível economia gerada com a sua incorporação no SUS (ouampliação de uso já que o mesmo está incorporado para tratamento da artrite reumatoide),num horizonte de 5 anos. No cenário em que considera a incorporação de todos osmedicamentos biológicos atualmente em discussão (cenário 1), estimou-se uma</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>economia de recursos da ordem de R\$ 10,53 milhões no primeiro ano da incorporação, resultando em uma economia acumulada de R\$ 108,45 milhões em cinco anos. No cenário 2, em que foi considerada apenas a incorporação de infliximabe e vedolizumabe, onde o primeiro possui uma maior participação de mercado, o impacto no primeiro ano da incorporação de tofacitinibe foi de R\$ 10,1 milhões e de R\$ 95,63 milhões em cinco anos. Por fim, no terceiro cenário, que, da mesma forma que o cenário 2, considera apenas a incorporação de infliximabe e vedolizumabe, porém com uma maior participação de mercado do vedolizumabe, estimou-se uma economia de recursos da ordem de R\$ 12,73 milhões no primeiro ano da incorporação, resultando em uma economia acumulada de R\$ 124,24 milhões em cinco anos.</p> <p>5ª - Sim, A RCU é uma doença inflamatória intestinal (DII) crônica e idiopática, (4, 5) cuja principal característica é a inflamação recorrente da mucosa do cólon. Os seus sinais e sintomas dependem da localização, significância e gravidade da doença. (3) Geralmente, a idade do início da RCU é entre 30 e 40 anos, com incidência semelhante entre homens e mulheres. (1, 2) No Brasil, estudo epidemiológico encontrou prevalência e incidência que variaram entre 24,1 a 28,3 casos por 100.000 habitantes e 5,3 a 7,16 novos casos por 100.000 habitantes, respectivamente.) Devido às manifestações clínicas, os pacientes com RCU necessitam de hospitalização recorrente e tratamento medicamentoso ao longo da vida, gerando impacto econômico substancial, tanto para o indivíduo, quanto para as famílias, sociedade e sistema de saúde. O tratamento objetiva obter a remissão dos sintomas, a manutenção da remissão por pelo menos seis meses nos pacientes com doença ativa e a prevenção de recorrência naqueles em remissão</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar de ainda termos poucos estudos sobre o tofacitinibe, esse é um medicamento liberado para uso no Brasil e por termos situações de complexidade em que acabamos não tendo muitas opções para o tratamento da RCU moderada a grave, como p/ pacientes que não apresentaram resposta adequada ao tratamento, ou que perderam a resposta ou que sejam intolerantes a terapias prévias. Não se justifica a não liberação do tofacitinibe que já está liberado no Brasil tendo sido aprovado pela ANVISA em 2019 e que é recomendado por outros guidelines. Além do que tem a facilidade de ser um medicamento de uso por via oral. Entendo também a dificuldade de alguns pacientes com relação ao acesso em cidades no interior para imunobiológicos IV devido a infusão so ser realizada em centros maiores. Estou de acordo com o posicionamento do GEDIIB, precisamos ampliar o leque de medicamentos.</p> <p>2ª - Sim, A evidencia científica relaciona-se a sua ação de inibição da JAK1 e 3 que com isso leva ao bloqueio de varias citrinas, como algumas interleucinas e interferom gama. E são essas citrinas que estão relacionadas a patogenese das DII.</p> <p>3ª - Sim, O tofacitinibe é uma droga ORAL, portanto levaria a economia por ter um custo menor quando comparado aos imunobiológicos. Alem de o paciente não precisar ter acesso a um centro para infusão. E também a facilidade posologica para o paciente, tb para os pacientes que tem necessidade de se deslocar, o que muitas vezes se torna um empecilho (ausências escolares ou no trabalho, custo da mobilização ate os grandes centros para a infusão, ou seja, o deslocamento).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Vejo que o tofacitinibe por ser uma pq molécula e não um biológico não evidencia imunogenicidade conforme os biológicos, os quais mostram com o tempo formando anticorpos contra a droga e com isso levam a perda de resposta.</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. existe evidência científica que indique eficácia do produto como mais um medicamento a ser usado no armamentário terapêutico da colite ulcerativa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, muitos pacientes falhados a anti tnf e outros imunobiológicos podem beneficiar-se dessa nova classe de medicamento.</p>	