

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoríaca ativa moderada a grave intolerantes... - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/03/2020	Paciente	1ª - Concordo. Todos que sofrem com essa doença sonha um dia com a cura dela. 2ª - Sim, Divulgacao. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	
04/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Medicamento já usado e aprovado em vários países, com eficácia e segurança comprovada 3ª - Sim, Custo consideravelmente menor por ser via oral 4ª - Não 5ª - Não	
04/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. bom ter mais opções para perfis diferentes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, çl 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A prevenção de efeitos de longo prazo deve ser um objetivo permanente, além do controle de atividade da doença melhorar a vida do paciente, o impacto da modulação IL1, IL 6 , tem demonstrado impacto importante na prevenção do risco de doenças cardiovasculares, que na artrite psoriásica é maior do que na psoríase sem artrites e em doenças inflamatórias como artrite reumatóide ou metabólicas como diabetes mellitus tipo 2. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Mais uma opção terapêutica 2ª - Não 3ª - Sim, Uma opção terapêutica com custo mais baixo e boa resposta . 4ª - Não 5ª - Não	
06/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicação com eficácia comprovada por estudos clínicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação de uso oral de eficácia comprovada na artrite reumatóide, e agora com evidência científica de eficácia e segurança em artrite psoriásica com falha aos medicamentos sintéticos ou ao ant-TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O fato de ser uma medicação de uso oral deverá desonerar o custo de dispensação e/ou aplicação de medicação imunobiológica.</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Tenho boa experiência clínica com o Xeljanz e também conhecimento dos estudos clínicos relativos à Artrite Psoriásica. Os resultados obtidos nos estudos mostram claramente o efeito benéfico da utilização deste medicamento na melhora clínica dos pacientes e na indução da remissão clínica da doença.</p> <p>2ª - Sim, em pacientes com resistência a outros tratamentos inclusive tratamentos biológicos a utilização do Xeljanz induziu a remissão do quadro clínico. Estes são os casos mais difíceis mas a ação deste novo medicamento mostrou sua eficácia mesmo nos casos de difícil tratamento.</p> <p>3ª - Sim, A indução da remissão clínica evita incapacidade física e perdas econômicas para o paciente e o país.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A qualidade de vida do paciente é muito importante e vem em primeiro lugar. Medicamentos eficazes com o Xeljanz e de fácil administração (via oral) facilitam a aderência ao tratamento e a melhora de vida dos pacientes de psoríase e artrite psoriásica.</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</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
16/03/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. A Pfizer, como detentora da tecnologia em análise, acredita que a incorporação de um MMCD sintético da classe dos inibidores seletivos da Janus kinase proporcionará ganhos para os pacientes atendidos no SUS e para a gestão e orçamento do Ministério da Saúde. Além de apresentar evidências superiores de eficácia e segurança em relação ao placebo, o medicamento se mostrou equivalente com os biológicos incorporados pelo SUS, em análise indireta. Em relação aos aspectos econômicos, o citrato de tofacitinibe apresenta menor custo de tratamento em relação aos biológicos ofertados pelo SUS para artrite psoriática com consequente economia do orçamento do Ministério da Saúde.</p> <p>2ª - Sim, O destaque para as evidências do medicamento está mostrado no documento em anexo</p> <p>3ª - Sim, O destaque para a análise econômica está mostrado no documento em anexo</p> <p>4ª - Sim, O destaque para o impacto orçamentário está mostrado no documento em anexo</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Uma im portante contribuição no tratamento da artrite psoriatica</p> <p>2ª - Sim, Boa resposta em pacientes baseados na prática clínica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Estudos pivotais e de vida real mostram segurança e eficácia para o uso do tofacitinibe em pacientes com artrite psoriásica. Alem de já ser utilizado há mais de 5 anos no Brasil para artrite reumatoide. Pontos positivos: meia vida curta, apresentação em comprimidos para uso via oral, não relacionado com a imunogenicidade e não é necessário cadeia fria para armazenagem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo. Vide relatório anexo preparado pela comissão de espondiloartrites/artrite psoriásica da SBR 2ª - Sim, Vide relatório anexo preparado pela comissão de espondiloartrites/artrite psoriásica da SBR 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Um novo mecanismo de ação, com posologia via oral e que tem resultados clínicos de eficácia semelhante pode ampliar terapêutica para os pacientes. Ao que parece a análise econômica também é favorável.</p> <p>2ª - Sim, A APs é uma doença inflamatória crônica sistêmica com características fenotípicas diversas, devendo ser considerados todos os seus domínios de acometimento no momento do diagnóstico e planejamento terapêutico. Os domínios de acometimento da APs contemplam a psoríase cutânea e ungueal, artrites periféricas e axiais, entesites, dactilites, uveíte anterior e doença inflamatória intestinal. Atualmente as recomendações da SBR para tratamento da artrite psoriásica contemplam o uso de DMCDb em pacientes com doença moderada a grave com resposta inadequada ou intolerantes ao uso de anti-inflamatórios não hormonais (AINHs) e das DMCDs, dentre eles incluem-se o metotrexato (MTX), a leflunomida (LFN), a sulfassalazina (SSZ) e a ciclosporina (CSP). As DMCDb hoje aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da APs no Brasil são os agentes anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe), anti-IL 12/23 (ustequinumabe), os anti-IL 17 (ixequizumabe e secuquinumabe) e o inibidor seletivo da família das janus-quinase (JAK) JAK1-JAK3 (tofacitinibe). Partindo da premissa de não dispormos de uma medicina personalizada, capaz de identificar o melhor tratamento para cada paciente, individualmente, é importante para o médico que assiste ao paciente com APs, sobretudo reumatologistas e dermatologistas, diversas opções de bloqueio da inflamação. Dessa forma, as evidências científicas, disponíveis até o momento, têm demonstrado que as diferentes classes terapêuticas parecem apresentar respostas variadas, de acordo como a presença das diferentes manifestações clínicas nesses pacientes. Assim, o acometimento das ênteses (entesite), incluindo as dactilites, importantes desfechos musculoesqueléticos nesse cenário, bem como o envolvimento mais grave e mais extenso da pele parecem responder melhor aos agentes anti-citocinas (inibidores do eixo da IL23 e IL-17) do que aos inibidores de TNF. Por outro lado, os inibidores de TNF e o inibidor seletivo das JAK apresentam respostas melhores quando o controle da inflamação articular é o principal desfecho. Todos esses argumentos ressaltam que o reconhecimento da expressão fenotípica predominante em cada paciente tem influenciado a escolha terapêutica. Portanto deve-se considerar as seguintes informações:- A necessidade de fármacos que tenham outros mecanismos de ação, como a inibição das enzimas JAK-1 e JAK-3, uma vez que cerca de 10-20% dos pacientes apresentam contraindicações ao uso de agentes anti-TNF devido às condições clínicas concomitantes como doenças neurológicas desmielinizantes; insuficiência cardíaca; fibrose pulmonar; elevado risco de tuberculose, como profissionais de saúde que lidam em áreas endêmicas, por exemplo, para os quais o uso de outras classes e/ou outros mecanismos se torna obrigatório para o adequado controle da doença.- Um medicamento de apresentação oral amplia possibilidades terapêuticas para pacientes com dificuldades de acesso venoso e/ou aicmefobia;- Em termos de segurança, ao considerarmos o Brasil como país de moderada prevalência de tuberculose, o inibidor seletivo da família das JAK demonstrou menor taxa de reativação de tuberculose latente, diferentemente dos agentes anti-TNF, com risco 2-5 vezes maior em pacientes brasileiros;- TOFA se mostrou seguro e eficaz tanto em pacientes virgens (naive) de tratamentos com DMCDb, como também naqueles que já haviam tido resposta inadequada aos anti-TNF; Esse agente, TOFA, pode ser usado como primeira linha no tratamento de pacientes com APs que falharam a etapa de</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>DMCDs de acordo com as recomendações do ACR (American College of Rheumatology) e já foi recomendado pela agência regulatória NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido. Sendo assim, acreditamos que a incorporação de TOFA 5mg trará benefícios para o tratamento dos pacientes com APs na etapa seguinte a de falha das DMCDs ou DMCDb, com eficácia comprovada e perfil de segurança adequado (especialmente em relação à menor chance de reativação da tuberculose latente, endêmica em nosso país, e menor incidência de infecções oportunistas) e deverá ser utilizado associado a DMCDs em pacientes que apresentarem falha aos anti-inflamatórios não hormonais, DMCDs ou agentes anti-TNF.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	