

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Psoríase é uma doença imune que não tem uma terapia específica, fato que reduz as possibilidades de melhora clínica e sobrevida livre da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O Risanquizumabe é a medicação com a melhor resposta a curto e principalmente a longo prazo entre os Biológicos, possui um alto perfil de segurança e uma posologia mais cômoda sem a necessidade de otimização de dose. Contudo, o Risanquizumabe é o melhor tratamento para Psoríase entre todos os tratamentos atuais, portanto, discordo da Não incorporação, pois os pacientes precisam ter acesso ao que há de melhor no seu tratamento e hoje o melhor é o Risanquizumabe conforme demonstram os seus estudos de eficácia e segurança, inclusive estudos comparados a todos os biológicos incorporados e o Risanquizumabe foi superior a todos eles.</p> <p>2ª - Sim, Estudos UltIMMA-1 e UltIMMA-2, demonstraram pelo menos 2 vezes mais resposta de PASI 90 e 100 com Risanquizumabe versus Ustequinumabe.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes subtratados ou com resposta baixa ao tratamento, acabam sempre buscando outras alternativas e associações ao seu tratamento, acarretando e um custo elevado ao sistema como todo (consultas, exames, medicações com baixa eficácia ou com baixo perfil de segurança, ou até mesmo com surgimento de outras comorbidades), toda essa jornada, poderá ser evitada com apenas um tratamento mais eficaz como é o caso de Risanquizumabe.</p> <p>4ª - Sim, Oferecer o que há de melhor, evita com que o paciente continue consultando outros médicos e buscando por tratamentos melhores. Contudo, o custo por efetividade, deve ser priorizado, onde nesse caso é comprovado que o Risanquizumabe trata com melhor eficácia um maior percentual de pacientes e com preço similar aos já disponíveis no SUS.</p> <p>5ª - Sim, O Risanquizumabe não requer ajuste de dose, ou seja, não elevará o seu custo durante o tratamento. O Risanquizumabe oferece uma baixa incidência de reações no local da aplicação, também possui um estudo de segurança inovador (IMMhance), onde 31 pacientes com TB latente Não foram tratados e nenhum desenvolveu TB ativa, isso é mais segurança que gera menor preocupação e conseqüentemente um menor risco de desenvolver outras doenças que elevaria o custo da saúde no SUS.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos anti interleucina 23 são eficazes com proposta de resultado de pasi 90/100, seguros e com resposta sustentada nos estudos realizados. Considero que esta classe de medicamentos tem que ser incorporada e atualizada para o benefício de milhares de pacientes</p> <p>2ª - Sim, Tenho dezenas de pacientes em tratamento com imunobiológicos desde o ano de 2006 e a melhora da qualidade de vida é algo extraordinário comparado aos tratamentos convencionais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento eficaz,seguro e com farmacoeconomia excelente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Sai bem mais barato dos que já estão no rol</p> <p>4ª - Sim, Já relatado</p> <p>5ª - Sim, PASI 90 ,mais seguro é eficácia se mantem</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Risanquizumabe é um excelente medicamento para psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Sim, Essa medicação consegue uma melhora importante e rápida da psoríase o que diminui morbidade e sequelas. Desse modo diminui a quantidade exames, consultas e internações.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Psoríase é uma doença inflamatória crônica e apesar de já existirem tratamentos aprovados, alguns pacientes, principalmente aqueles com acometimento de couro cabeludo, palmas e plantas não obtêm resposta satisfatória com as medicações já existentes</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
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes precisam de alternativas terapêuticas que sejam efetivas para o tratamento da psoríase</p> <p>2ª - Sim, Um caso específico com resistência a vários medicamentos inclusive biológicos apresentou melhora clínica e de qualidade de vida (redução do PASI e DLQI) após a primeira dose do rizanquinumabe. Houve nítida melhora da convivência com os familiares e colegas de trabalho</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento apresenta ótima resposta no tratamento da psoríase moderada a grave , com menos efeitos adversos!</p> <p>2ª - Sim, Resposta eficiente e duradoura</p> <p>3ª - Sim, Um paciente com psoríase , apresenta varias comorbidades e o custo do tratamento nao esta apenas relacionados ao medicamento específico da psoríase! E um bom controle da doença acaba refletindo na diminuição das comorbidades e desta forma diminui o custo total do tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. A psoríase é uma doença crônica com um impacto notável na vida do paciente, muitas vezes incapacitante. Devido a gravidade e por ser uma doença crônica necessita ter mais opções de tratamento no SUS, pois o paciente ira trocar a medicação em alguns momentos da vida, quanto mais seguro, eficaz e cômodo para o paciente, melhor a resposta ao tratamento e menos custo ao sistema público de saúde.</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
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Discordo, a psoríase é uma doença com forte impacto na qualidade da vida do paciente, com muitas comorbidades envolvidas, como depressão, problemas nas articulações, oculares, intestinais, cardiovasculares e muitos outros, deixando o paciente muitas vezes impossibilitado de suas atividades normais e cotidianas. A maioria dos pacientes hoje relatam que não estão satisfeitos com os tratamentos atuais e que necessitam de algo que tenha um resultado mais relevante no tratamento, como a remissão total ou quase total das lesões de pele. Risanquizumabe é o que tem de mais promissor para esses pacientes, melhorar a qualidade de vida desses pacientes causará um grande impacto na vida desses pacientes, controlando a doença também será controlada as comorbidades envolvidas e assim diminuindo as filas de ambulatórios e internações do sistema público de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Precisamos de opções para o tratamento da psoríase</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. DROGA SEGURA QUE ATINGE 100% de CURA EM MUITOS PACIENTES E COM RESPOSTA SUSTENTADA AO LONGO DO TRATAMENTO</p> <p>2ª - Sim, MELHOR CUSTO X BENEFÍCIO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, MELHOR CUSTO X BENEFÍCIO PARA O SUS E PARA AS OPERADORAS DE SAÚDE</p> <p>5ª - Não</p>	
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação mostrou excelente custo benefício para os pacientes com Psoríase e apresenta melhora do PASI superior aos outros medicamentos já incorporados na Conitec</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos ultima 1 e 2 mostram superioridade do risanquizumabe no tratamento da psoríase, mantendo paciente com pasi 90 e 100 no decorrer de 52 semanas</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Paciente bem controlado requer menos avaliações com especialistas e exames complementares, além de menor risco de internações. Sabemos que os biológicos anti interleucinas tem melhores respostas no tratamento da psoríase em relação ao adalimumabe, como mostra o estudo IMMvent.</p> <p>4ª - Sim, O custo máximo ao consumidor do risanquizumabe é inferior aos outros biológicos, além disso a posologia é mais comoda com 4 doses anuais.</p> <p>5ª - Sim, O Brasil é um dos 30 países endêmicos em tuberculose, o risanquizumabe no estudo IMMHANCE mostrou que 31 pacientes em tratamento para infecção latente não reativaram TB no período de 55 semanas.</p>	<p>Clique aqui</p>
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pertencço a um Serviço Universitário, Hospital de Base de SJRio Preto/SP, que é referencia para tratamento da Psoríase, e inclusive estamos participando de um estudo com este medicamento, com excelentes resultados.</p> <p>2ª - Sim, Vou anexar estudos e referências</p> <p>3ª - Sim, Nossa maior preocupação com o bem estar dos pacientes</p> <p>4ª - Sim, Precisamos ter acesso aos tratamentos adequados das doenças</p> <p>5ª - Sim, Precisamos ter acesso aos tratamentos adequados das doenças</p>	<p>Clique aqui</p>
05/03/2020	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
05/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Risanquizumabe (Skyrizi), possibilita o controle total das lesões de Psoríase. Na minha prática clínica, tenho muita experiência para tratar a Psoríase, inclusive já tenho casos com Risanquizumabe, os pacientes com Risanquizumabe, ficam livres de qualquer lesão ainda na fase de indução, ou seja, no primeiro mês de tratamento, já é observado a sua eficácia plena, os demais tratamentos, demoram até 16 semanas para oferecer uma melhora inferior ao Risanquizumabe. Nos estudos head to head, observamos que o Risanquizumabe possui uma eficácia bem superior aos demais Biológicos, na minha prática clínica, os resultados ainda são melhores quando comparado com qualquer Imuno Biológico. Além da sua alta eficácia, estou totalmente seguro com a droga, o Risanquizumabe possui um alto perfil de segurança. (Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de Risanquizumabe por 55 semanas). Também posso dizer, que além da rápida resposta e da sua segurança, o Risanquizumabe também possui a melhor comodidade posológica, (em manutenção apenas 4 doses por ano em sem ajuste de dose). Por fim, um dos pontos mais importantes na minha avaliação clínica, é a resposta sustentada a longo prazo, e nessa proposta o Risanquizumabe também se destaca, (nas semanas 44 to 60, as maiores taxas de PASI 90 foram obtidas por Risanquizumabe. Portanto, a minha recomendação, é que o Risanquizumabe deve ser incorporado.</p> <p>2ª - Sim, Meus pacientes com Risanquizumabe, obtiveram 100% de melhora da Posríase no primeiro mês de tratamento.</p> <p>3ª - Sim, O Risanquizumabe, oferece ao paciente o melhor tratamento, livre de lesões de pele, uma melhor qualidade de vida, uma melhor comodidade posológica, um alto perfil de segurança. Os ótimos resultados de Risanquizumabe tem o seu valor e o preço similar as demais drogas.</p> <p>4ª - Sim, Tratar o paciente de Psoríase com que há de melhor, nesse caso com Risanquizumabe, evita com que o paciente continue em busca de uma melhor solução e sobrecarregando o sistema de saúde como todo.</p> <p>5ª - Sim, Na minha prática clínica, sempre priorizo tratamentos que possibilitam uma ótima resposta, inclusive tenho uma máquina de fototerapia onde ofereço esse recurso aos meus pacientes. Quero continuar a oferecer ao que há de melhor aos meus pacientes, seja a Fototerapia ou um Biológico, entre os Biológicos, um dos melhores ou o melhor é o Risanquizumabe, e na análise por custo por efetividade, o Risanquizumabe também se mostra como a melhor opção.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
05/03/2020	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
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É um excelente medicamento para psoríase. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É um ótimo medicamento para tratamento da psoríase com ótimos resultados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Medicação inovadora que contribui para resolução da psoríase em placas moderadas 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 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	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Deveria ser incorporado pela oferta de melhores tratamentos para os pacientes	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É necessário que tenhamos uma opção com uma nova classe de medicamentos . Os inibidores de IL 23 são tão efetivos quanto mais seguros que os remédios já ofertados 2ª - Sim, experiência clinica com medicação , mostrando eficácia muito superior ao inibidor de ant Otnf , posologia muito mais comida para o paciente 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Pacientes atingiram PASI90 EM 4 SEMANAS 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem muitos pacientes que ainda não obtiveram melhora significativa das lesões ou que deixaram de responder a tratamentos com diferentes mecanismos com o passar do tempo e que poderão ter resposta clínica positiva com o risanquizumabe</p> <p>2ª - Sim, Estudos de fase 3 que avaliaram aproximadamente alguns milhares de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave mostraram resultados satisfatórios com desfechos primários cutâneos iguais ou superiores a outros produtos biológicos do mercado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os estudos comparativos mostram resposta melhor na pele que muitos outros biológicos</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risabquizumabe mostrou superioridade ao adalimumab no estudo Immvent</p> <p>2ª - Sim, Adalimumab não alcança Pasi 90 em 51% dos pacientes, qual é a meta terapêutica considerada inclusive pela conitec. E o risanquizumabe mostrou alcançar em 82% Pasi 90 no estudo última 1 e 2</p> <p>3ª - Sim, É mais acessível que o adalimumab no tratamento anual, além de alcançar a meta terapêutica</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, Segurança sem dados de Tuberculose em 55 semanas mesmo com pacientes com Tuberculose latente sem ter feito quimioprofilaxia - estudo Immhance</p>	
06/03/2020	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
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe mostrou superioridade ao adalimumabe em relação ao PASI 90 na psoríase grave e e moderada de forma sustentada.</p> <p>2ª - Sim, Adalimumabe hoje fornecido pelo SUS não atinge PASI 90 em 51% dos pacientes, mostrando uma resposta insuficiente. Já o Risanquizumabe comprovou PASI 90 e 100 em 82 e 60% doa pacientes respectivamente, na semana 16, segundo o estudo ULTIMMA 1 e 2</p> <p>3ª - Sim, Hoje muitos pacientes não estão controlados, já q nao atingiram o PASI desejado, sabendo disso esses pacientes voltarão a internar e terão que manter acompanhamento com outros especialistas assim como terão a necessidade de fazer mais exames de controle.</p> <p>4ª - Sim, Risanquizumabe mostra q o tratamento anual é mais acessível q o adalimumabe em relação ao preço na revista CMED, alem de necessitar d apenas 4 doses ao ano, enquanto a manutenção do adalimumab sao 24 doses/ano podendo aumentar nos pacientes refratários. Além disso há um risco de 50% dos pacientes não responderem ao PASI 90 com uso do adalimumabe.</p> <p>5ª - Sim, Brasil é país endêmico em TB e o uso do adalimumab aumenta muito o risco da reativação da infecção pelo seu mecanismo de ação, enquanto o risanquizumabe no estudo IMMSTANCE mostrou zero casos de reativação de TB num período de 55 semanas mesmo tento pacientes com TB latente sem quimioprofilaxia com RFP.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. penso que o risanquizumabe deveria ser incorporado, tendo em vista a necessidade de termos mais opções de imunobiológicos para psoríase em pacientes resistentes as terapêuticas convencionais</p> <p>2ª - Sim, na prática clínica observamos pacientes que param ou não respondem aos imunobiológicos encontrados no rol .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Rizanquizumabe deveria ser incorporado porque trata-se de medicamento altamente eficaz na psoríase, com baixos índices de efeitos colaterais e ainda tem um custo inferior em relação a outros imunobiológicos, gerando menor impacto financeiro ao setor público.</p> <p>2ª - Sim, O medicamento se mostrou altamente eficaz nos estudos clínicos, além de sua posologia ser muito interessante. Na minha opinião, o fato de ser aplicado com intervalo de 12 semanas, aumenta e muito a adesão do paciente, além de reduzir a frequência com que o paciente terá que comparecer às unidades de distribuição do medicamento, quando comparado a outros imunobiológicos, com redução de filas, e consequentemente, tempo de espera. Também acredito que irá favorecer os pacientes de outras patologias que também buscam medicamentos no SUS, em virtude da menor frequência de visitas dos pacientes que utilizarão o Rizanquizumabe.</p> <p>3ª - Sim, Pela sua posologia, acredito que o custo de um tratamento com Rizanquizumabe seja bem menor em relação, em comparação com outros imunobiológicos.</p> <p>4ª - Sim, Já explanado no item 12.</p> <p>5ª - Sim, Os medicamentos imunobiológicos são uma realidade inexorável na medicina. Na minha experiência pessoal, consegue-se tratar as patologias as quais essas drogas são indicadas com muito maior eficácia e segurança, em relação à outros tratamentos. Casos de psoríase de moderados a graves podem ser bastante resistentes a várias modalidades terapêuticas, e os imunobiológicos costumam apresentar excelente resposta, mesmo em casos de difícil manejo. Uso imunobiológicos há vários anos na minha prática diária, e acredito que a sua utilização é de extrema importância, fazendo com que se tornem indispensáveis para o controle de casos graves e resistentes de psoríase. E, partindo do princípio que os imunobiológicos são um caminho sem volta no tratamento da psoríase, acredito que um medicamento como o Rizanquizumabe apresenta vantagens em relação à outros de sua classe pelos vários motivos já expostos.</p>	
06/03/2020	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
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma excelente alternativa para pacientes refratários a medicação anti TNF e anti IL17§</p> <p>2ª - Sim, Tratamento de pacientes com formas graves de doença e a medicação proposta é excelente para casos refratários p</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes refratários não trabalham por prurido intenso e vergonha</p> <p>5ª - Sim, Paciente produtivo não depende do SUS para viver</p>	
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não faz sentido a não incorporação do mais moderno tratamento para psoríase. Estudos são precisos na indicação, com resposta superior. Isso traz malefícios direto aos pacientes que precisarem do mesmo e ao estado com oneração por intermináveis judicializações.</p> <p>2ª - Sim, Eficácia e segurança em todos os estudos pivotais superiores aos demais.</p> <p>3ª - Sim, Não podemos bloquear o acesso à tecnologia com desculpa de custo! Isso é um problema, sem dúvida, mas cabe negociação e não proibição de incorporação. Vivemos n momentos assim na medicina, que servem como exemplo.</p> <p>4ª - Sim, Outras drogas incorporadas tiveram mesmo problema de preço e foram sanados com negociação direta às indústrias farmacêuticas.</p> <p>5ª - Sim, Como especialista no tema, todos os biológicos incorporados e inclusive os novos devem ser primeira linha! A determinação é médica e a lei de mercado vai determinar sua prescrição.</p>	
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Escassez de drogas aprovadas para casos refratários.</p> <p>2ª - Sim, Seguimento de paciente com psoríase grave, pura, sem comprometimento articular, refratária aos tratamentos convencionais e a terapias biológicas já aprovadas pelo SUS, com resposta rápida e, até o momento sustentada, com a droga em questão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de patologia grave com associação com aumento de mortalidade. Novas opções de tratamento são benéficas. Impacto social grande com aumento significativo na taxa de suicídio</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. evidências científicas de alta qualidade apontam o risanquizumabe como biológico de alta eficácia em atingir o PASI 90 em psoríase, bem como com baixa incidência de efeitos adversos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pela eficácia e eficiência da medicação no controle da Psoríase em placas moderada a grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os resultados preliminares desta droga mostraram uma melhora do PASi nunca antes atingida pelas outras drogas.</p> <p>2ª - Sim, O uso da droga atinge altos níveis de melhora do PASI, com um custo efetividade próxima a droga atualmente utilizada como primeira linha.</p> <p>3ª - Sim, Custo efetividade da droga é ligeiramente maior que a droga de escolha atualmente, porém os níveis de melhora são muito maiores.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. CONSULTA PÚBLICA SKYRIZI PSORÍASE DIA 7 DE MARÇO DE 2020 Cuido de pacientes com psoríase há mais de 20 anos. A liberação do primeiro biológico para pacientes com psoríase moderada a grave, em 2005, no Brasil, transformou a vida de vários pacientes acompanhados por mim: os que queriam morrer, os mutilados, por artrite e com lesões de pele, muitas vezes, desfigurantes, os que não queriam sair de casa, os que não tiveram relacionamento sexual pelo constrangimento, os que tinham nojo de si próprios... etc. Esses eram pacientes que já haviam feito tratamento com corticóides tópicos, coaltar, fototerapia, acitretina, metotrexato, ciclosporina, sem remissão. A eficácia e segurança do uso de biológicos na psoríase já são consolidadas, mas a chegada, no mercado, dos inibidores de interleucinas foi um marco no tratamento das formas graves de psoríase. A mais recente descoberta do papel da IL23 na patogênese da psoríase trouxe ao mercado medicamentos com maior eficácia e maior probabilidade de clareamento completo das lesões e, assim, os pacientes terão uma maior chance de viver a sua vida de forma o mais normal possível. Psoríase é muito mais do que uma doença de pele e as múltiplas comorbidades presentes nos pacientes como a doença cardiovascular, as questões psicológicas, psiquiátricas e psicossociais levam a um sofrimento contínuo e a um risco maior de infarto, principalmente, nos pacientes jovens com formas graves. Com o clareamento da doença os pacientes melhoram em todos os aspectos de vida relacionados à saúde. O envolvimento facial, genital, plantas e palmas compromete mais ainda a qualidade de vida dos pacientes com psoríase. Quanto menos lesão melhor a qualidade de vida. Em média 75% dos pacientes que utilizam risankizumabe, melhoram 90% do quadro e, em torno, de 40% atingem o PASI 100 que significa clareamento completo das lesões. Por essas questões e pela comodidade posológica indiquei esse medicamento para uma paciente jovem (lesões na face, regiões retroauriculares, ombros, braços, couro cabeludo, palmas, plantas e que havia trancado o segundo semestre de 2019, na faculdade pelas dificuldades e embaraço causados pela doença. Essa paciente já havia feito uso do metotrexato associado a UVB narrow band durante oito meses, sem remissão. Após a segunda dose do medicamento, liberado pelo seu convênio, houve desaparecimento de todas as lesões do corpo, mostrando que sim no mundo real observei que o medicamento tem resposta rápida e pode ser eficaz para tratamento de áreas difíceis como couro cabeludo, palmas e plantas. Esse é apenas o relato de um caso que é a menor evidência científica em relação a estudos clínicos, no entanto, a devolução da vida plena a um jovem não tem preço e por isso resolvi relatar nessa consulta pública esse caso embora seja preciso a indicação rigorosa e criteriosa de biológicos na psoríase pois a maioria dos pacientes tem psoríase leve controlada com tópicos, fototerapia e o uso dos medicamentos biológicos deve ser reservado aos pacientes que já utilizaram os medicamentos sistêmicos clássicos e/ou que tenham contra indicação ao uso dos mesmos e a fototerapia se for acessível para o mesmo. Os inibidores de IL 23 não parecem aumentar o risco de tuberculose o que já é uma vantagem extra. Recomendo fortemente a incorporação do risankizumabe no tratamento da psoríase e moderada a grave como tratamento de primeira linha pelos estudos clínicos mostrando grande eficácia e resposta sustentada. Finalmente, anexo alguns estudos.</p> <p>2ª - Sim, artigos anexados do nosso grupo e sobre o risankizumabe</p> <p>3ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/03/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. A psoríase é uma doença sem cura, quanto mais produtos estiverem disponíveis no SUS mas controle terá essa doença que causa um impacto tão negativo na vida dos pacientes. Precisamos de medicações de ponta para essa doença horrível seja controlada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que com uma medicação de maior controle da doença e com menos efeitos colaterais, diminua a procura por ambulatórios e exames no SUS.</p> <p>5ª - Não</p>	
08/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ótima medicação, posologia fácil, resultados rápidos</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
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Eficacia longo prazoOs pacientes em uso derisanquizumabe apresentaram manutenção de resposta PASI 90 em 84% e de PASI 100 em 54% em 136 semanas (2,5 anos de seguimento) Esse dado comprovado através de estudos abaixo se torna mais relevante quem analise de curto prazo, principalmente para uma doença que apresenta curso crônico e desenvolvimento de comorbidades ao longo da vida do paciente. Ocorreu manutenção da qualidade de vida dos pacientes em mais de 80% representada por DLQI 0/1 em 124 semanas. Papp K, Lebwohl M, Ohtuski M, et al. Long-term Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LIMMitless Trial. P89. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019. Oral PresentationReich K, Ryan C, Crowley JJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Switching From Adalimumab to Risankizumab: Results From the Open-Label Extension LIMMitless. P1713. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019Strober B, Eyerich K, Hong HC, et al. Long-term Efficacy and Safety of Switching from Ustekinumab to Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LIMMitless. P1714. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 9–13 October 2019, Madrid, Spain.Witjes H, Khatri A, Diderichsen PM, et al. Meta-Analyses of Clinical Efficacy of Risankizumab and Adalimumab in Chronic Plaque Psoriasis: Supporting Evidence of Risankizumab Superiority.Clin PharmacolTher. 2020 Feb;107(2):435-442. doi: 10.1002/cpt.1624.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Risanquizumabe é o tratamento biológico com melhor custo-benefício em pacientes com psoríase moderada a grave sem resposta ou com contraindicação aos tratamentos com metotrexato, acitretina e ciclosporina, apresentando melhor eficácia e melhor custo-benefício que adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe, bem como posologia que menos onera o sistema de saúde (a cada 12 semanas).</p> <p>2ª - Sim, Ensaios clínicos com grande número de pacientes e meta-análises comprovam a eficácia do risanquizumabe em pacientes com psoríase moderada a grave, com PASI90 (melhora de 90% das lesões) e PASI100 (melhora completa) superior aos tratamentos hoje ofertados pelo SUS, com menos efeitos colaterais e custo total do tratamento inferior.</p> <p>3ª - Sim, O risanquizumabe apresenta custo por paciente respondedor de R\$ 57.280,80; já o adalimumabe apresenta custo por paciente respondedor de R\$ 63.645,33, em um ano.</p> <p>4ª - Sim, Mesma consideração acima. Levando-se em consideração os custos decorrentes de trocas de tratamento, a necessidade de um primeiro biológico efetivo pela criação de anticorpos, os custos por internação, consultas médicas, exames clínicos, aposentadorias por invalidez, desemprego e afastamento do trabalho, é fundamental a disponibilidade do tratamento com melhor custo-benefício por nosso sistema de saúde.</p> <p>5ª - Sim, A psoríase acarreta, além de menor qualidade de vida, custos com consultas, exames, internações e afastamentos do trabalho, uma menor sobrevida, decorrendo do impacto no sistema cardiovascular, onerando ainda mais nosso sistema de saúde. Portanto, não se trata de uma doença apenas cosmética ou estética, e sim de importante problema de saúde pública.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Concordo que não seja primeira opção de biológico para psoríase, mas por outro lado, teríamos que tê-lo a disposição para casos que não respondam aos outros imunobiológicos</p> <p>2ª - Sim, Os resultados de melhora clínica dessa medicação, são superiores a tudo que eu já vi com outros biológicos, todos meus pacientes atingiram quase PASI 100</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/03/2020	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
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acho que o Risanquizumabe é uma medicação muito importante no tratamento de psoríase em placas moderada à grave , assim ampliamos nosso arsenal terapeutico nessa doença de tão difícil controle . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Esta medicação pode ser muito útil para o tratamento dessa doença. 2ª - Sim, Evidências científicas - artigos da literatura 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
09/03/2020	Paciente	1ª - Discordo. Todo medicamento deveria ser acessível a população afetada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A decisão se baseou em custo-efetividade, porém a evidência atual sobre atingir PASI90 nos paciente mostra que o Risanquizumabe tem melhor custo-efetividade que o Adalimumabe. 2ª - Sim, O hospital das clínicas de Ribeirão Preto participou como parte do estudo clínico do Risanquizumabe no Brasil e tivemos experiência clínica com diversos casos, oportunidade que mostrou na vida real a efetividade desta medicação. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento rizanquizumabe é muito eficaz e seguro e, por isso, deve estar disponível para aqueles pacientes com psoríase em placas moderada a grave com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância aos medicamentos sistêmicos (metotrexte, acitretina).</p> <p>2ª - Sim, Fortes evidências, nos trabalhos multicêntricos, de alta eficácia e segurança do medicamento</p> <p>3ª - Sim, Bom perfil de custo/efetividade quando comparado a outras opções de biológicos no mercado para tratamento de psoríase moderada a grave.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Importância de ter possibilidade de escolha de qual melhor medicação para cada paciente com indicação de terapia imunobiológica.</p>	Clique aqui
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Excelência e eficácia do produto para psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A psoríase em placas moderada a grave é uma doença com forte impacto biopsicossocial. Há necessidade de disponibilidade de diferentes terapêuticas, pois cada paciente é único e terá uma medicação que será mais adequada ao seu perfil. Neste sentido, acho fundamental à inclusão da medicação no rol do tratamento da psoríase, visto que apresenta bom perfil de segurança, associado a excelente posologia e resultado rápido, o que aumenta a adesão do paciente. Tenho paciente em uso da medicação e o resultado clínico realmente é excepcional e superior ao de anti-TNF alfa.</p> <p>2ª - Sim, Há diversos estudos que comprovam a eficácia e segurança da medicação. Tenho paciente em uso e o resultado foi excepcional.</p> <p>3ª - Sim, Apresenta excelente custo-benefício.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Porque os pacientes precisam de mais opções. Uma doença tão grave e que se comporta de diferentes formas em cada paciente, não tem como ter uma única opção para iniciar o tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que risanquizumabe deva sim ser incorporado no tratamento de psoríase</p> <p>2ª - Sim, O risanquizumabe age no eixo central da fisiopatogenia da psoríase (IL23/ TH17), portanto apresenta melhor eficácia clínica , e perfil de segurança limpo. Em relação ao adalimumabe, apresentou maior eficácia tanto a curto prazo quanto a longo prazo (após 1 ano de tratamento). Portanto, caso haja viabilidade econômica, ele deve sim ser incorporado como primeira linha no tratamento biológico de psoríase. Sabemos que a primeira droga biológica é a que costuma ter a maior sobrevida. Portanto faz sentido posicionar a droga de melhor eficácia na primeira linha de tratamento. Ref.Reich K, Gooderham M, Thaçi D, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3. Safety, efficacy and drug survival of biologics and biosimilars for moderate-to-severe plaque psoriasis. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	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
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. No dossiê submetido à CONITEC, a AbbVie apresentou análises econômicas baseadas no custo por paciente respondedor, as quais mostram que o uso de risanquizumabe resulta em um custo por resposta PASI 90 (percentual de redução das lesões na pele), na semana 44, 10% menor do que o de adalimumabe (Humira). O impacto orçamentário demonstrou estar dentro do estimado pela CONITEC na inclusão dos medicamentos biológicos para psoríase moderada a grave, além dos resultados de estudo mostrarem superioridade do Risanquizumame em resposta PASI versus todos os outros Imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/03/2020	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
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Lendo a submissão realizada e o posicionamento não favorável nota-se que a avaliação submetida foi em relação ao custo/respondedor e o relatório de recomendação preliminar avalia custo/efetividade que são diferentes. Avaliando os dados disponíveis sobre a medicação submetida a avaliação, nota-se que a qualidade dos dados científicos apresentados é moderado-alto, demonstrando superioridade de eficácia sobre adalimumabe e ustequinumabe com perfil de segurança favorável. Considerando o controle da doença psoríase grave em longo prazo, e baseado nas informações disponíveis acredito que risanquizumabe oferece a melhor opção em controle da doença, uma vez que pelos dados apresentados após 1 ano de tratamento aproximadamente 90% dos pacientes apresentam resposta PASI90 (resposta que se mantem ao longo de 2 anos e meio até o momento conhecido), comparado aos outros medicamentos que oferecem taxa de resposta em torno de 40% (no mesmo período). Atualmente já se tem conhecimento de que resposta PASI 90 está atrelada a melhores índices de qualidade de vida, representando nenhum ou pequeno impacto na qualidade de vida, fator este que implica diretamente na produtividade desta população economicamente ativa.</p> <p>2ª - Sim, As principais citocinas envolvidas na imunopatogeneses da psoríase são TNF-alfa, interleucina-23 (IL-23) e interleucina-17 (IL-17). Sendo importante destacar que a IL-23 atua como citocina reguladora do processo de diferenciação dos linfócitos Th0 para Th17 patogênicos que por sua vez, são responsáveis pela produção de IL-17 e TNF-alfa. De modo que o bloqueio seletivo da IL-23 seria o alvo terapêutico que pode proporcionar melhor controle da doença atrelado a uma posologia mais cômoda ao paciente. (Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus - the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Jul;32(7):1111-1119. doi: 10.1111/jdv.14868. Review.) Considerando que como no tratamento de qualquer doença imuno-mediada, inclusive na psoríase, a primeira intervenção tende a ser a mais efetiva (Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, et al. Safety, efficacy and drug survival of biologics and biosimilars for moderate-to-severe plaque psoriasis. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102), acredito que risanquizumabe pode oferecer aos pacientes um benefício terapêutico representado em resposta sustentada de efetividade e melhora na qualidade de vida por mais tempo. Em Janeiro deste ano, a Cochrane publicou uma meta-análise sobre o tratamento sistêmico da psoríase em placas e considerando resposta PASI 90 e tolerabilidade do tratamento (avaliação SUCRA), risanquizumabe demonstra ser a melhor opção terapêutica. (Sbidian E, Chaimani A, Afach S, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jan 9;1:CD011535. doi: 10.1002/14651858.CD011535.pub3.). Considerando segurança, os dados demonstram que em mais de 4 anos de avaliação não houve nenhum caso de ativação/reactivação de tuberculose (Safety of Risankizumab in Patients With Moderate-to-Severe Psoriasis: Analysis of Pooled Clinical Trial Data /Hervé Bachelez1, Kenneth B. Gordon2, Andrew Blauvelt3, Bruce Strober4, Stephanie Harbers5, Joaquin Valdes6, Brian Waterhouse6, Ranjeeta Sinval6, Mark Lebwohl7, Kristian Reich8 - Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 9-13 October 2019, Madrid, Spain), fato este de muito interesse considerando que o Brasil ainda apresenta-se endêmico para tal doença. Há menos de um mês, foi publicada uma outra meta-análise em rede (Armstrong AW, Puig L, Joshi A, et al. Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. JAMA Dermatol.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2020 Feb 5. doi: 10.1001/jamadermatol.2019.4029.) que além de avaliar os desfechos no período de indução como a da Cochrane, também avaliou no período compreendido entre 44 e 60 semanas e em tal período já se observa superioridade estatística de risanquizumabe (PASI 90/100) perante outros medicamentos (adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe, inclusive)Frente à todas as evidências, o medicamento demonstra-se a melhor tecnologia perante às já incorporadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é capaz de oferecer excelentes resultados no tratamento de pacientes portadores de psoríase moderada a grave, resgatando sua qualidade de vida</p> <p>2ª - Sim, O uso de anti-interleucinas é eficaz, seguro e com resposta sustentada, pré requisitos de excelência para o tratamento dos pacientes com psoríase moderada a grave</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação do rizanquizumabe ajudará muitos pacientes que não respondem de forma satisfatória a outras terapias biológicas. É uma medicação muito eficaz e com posologia mais cômoda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Mecanismo de ação inovador, maior probabilidade de adesão ao tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. O tratamento mostrou melhoras significativas aos pacientes , o que tras uma custo efetividade por paciente FAVORAVEL 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. trata-se de um medicamento muito eficaz e seguro, e com custo igual o inferior a outras opções já incorporadas pela Conitecnão vejo razão para não dispormos de mais esta opção terapêutica 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Psoríase é uma doença grave e impacta na vida laboral e social. Necessitamos de todo e qualquer medicamento que diminua o sofrimento dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento tem elevada eficácia e segurança quando comparado com outros imunológicos já incorporados previamente 2ª - Sim, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30097359 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30097360 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31672037 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31280967 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30632140 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32100591 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Meta-análise https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32022825	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Temos tido resultados favoráveis do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave, no Serviço de Dermatologia, ao qual chefiou, no Hospital de Base da Faculdade Estadual de Medicina de São Jose do Rio Preto-SP.</p> <p>2ª - Sim, Está em andamento avançado o estudo clinico do do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave, em nosso Centro de Investigação Clinica (CIP) de nossa Faculdade Estadual de Medicina, em pacientes previamente selecionados, conforme protocolo científico rigorosamente seguido, Os resultados têm sido favoráveis quanto ao seu uso terapêutico nessa especifica indicação.</p> <p>3ª - Sim, A qualidade de vida em pessoas com diagnóstico de psoríase é prejudicada pela discriminação em decorrência dessa doença, comprometendo todos os aspectos de suas atividades sociais, profissionais e afetivas. Essas pessoas estão sendo prejudicadas na realização de suas atividades dentro e fora de casa. Por outro lado os tratamentos habituais não permitem uma resolução de suas lesões cutâneas como ocorre com a terapêutica com os imunobiológicos Essa melhora permite uma melhor produção profissional, acolhimento afetivo e integração social, o que pode promover a diminuição de gastos do poder publico</p> <p>4ª - Sim, A integração do paciente melhorado das lesões cutâneas, para a produção profissional, geram maiores recursos econômicos para a união Por outro lado, essa doença pode ter interferências articulares e metabólicas, Seu tratamento poderia prevenir essa evolução, trazendo menos gastos terapêuticos específicos.</p> <p>5ª - Não</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Posologia de 3/3 meses sem evidências de risco aumentado para infecções, diminuindo chance de intenção dos pacientes com Psoríase grave mantendo os em vida ativa no trabalho o que representa uma economia e qualidade de vida. O paciente nem se recorda que tem a doença quando usa está medicação.</p>	
11/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sendo uma medicação específica para psoríase em placas, com rápida resposta e eficácia alta, seria um avanço ao tratamento dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Maioria dos pacientes alcançam PASI zero, com poucos efeitos colaterais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. discordo , pois acredito que a incorporação do risanquizumabe agrega e muito seu uso em pacientes som intolerância ou perda de resposta previa a outros tratamentos ou biologicos .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, se bem utilizado , vai evitar uso crônico de demais medicações que não possuem tal eficácia do resanquizumabe</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. tratamentos modernos tem que ser impostos pelo governo</p> <p>2ª - Sim, tratamento com menor taxas recidivas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Necessário arsenal terapêutico amplo pra tratar psoríase</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. importante droga para o tratamento. Estudos mostram a melhora do pasi com dosagem confortável</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
12/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Droga efetiva e muito mais segura que opções incorporadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Droga mais segura e oferece economia logística superior às drogas incorporadas	
12/03/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Droga efetiva e muito mais segura que opções incorporadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Droga mais segura e oferece economia logística superior às drogas incorporadas	
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, A droga tem uma Meia-vida excelente, praticidade na aplicação, comodidade posologica, valor compatível com a necessidade do mercado e segurança comprovava. 3ª - Sim, Vide item acima. 4ª - Sim, Vide 9 5ª - Não	
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. ACREDITO TRATAR-SE DE DROGA COM BENEFÍCIO REAL PARA O CONTROLE DA PSORÍASE 2ª - Sim, ARTIGOS CIENTÍFICOS COMPROVANDO EFICÁCIA, SEGURANÇA E CUSTO-BENEFÍCIO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
12/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os pacientes com esta condição necessitam de uma gama maior de medicamentos capazes de tratar essa doença e assim Melhorar a sua qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Prescrevo imunobiológicos há 14 anos. Durante este tempo pude perceber que cada paciente possui diferentes formas de respostas. Tenho pacientes que mantêm resposta terapêutica sustentada com TNF desde então. Porém a maioria com o passar do tempo vão deixando de responder e necessitamos substituir o imunobiológico. Quando as anti-interleucinas entraram no mercado consegui "resgatar" pacientes que já não respondiam a nenhum anti-TNF. A cada dia os imunobiológicos estão atuando com maior eficácia e resposta sustentada. Posologias mais confortáveis e seguras. Os pacientes que trato com anti-IL23, sem exceção apresentaram resposta muito satisfatória que impactaram de forma significativa em sua vida profissional, social, familiar ou seja melhora indiscutível na qualidade digna de vida. Sou favorável ao uso de anti-IL23 Risanquizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Descrito Acima</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, psoríase doença crônica com pacientes com diminuição da qualidade de vida e comorbidades relacionadas a doença crônica</p> <p>3ª - Sim, Medicação tem dose comoda</p> <p>4ª - Sim, administração a cada 12 semanas diminui o impacto econômico, inclusive se o paciente fosse tratar por um longo tempo.</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos trouxeram melhores resultados no controle da Psoríase, melhorando qualidade de vida e permitindo inclusão social e retorno ao trabalho.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes respondedores intermediários a outros biológicos, obtiveram maior resposta, ou seja atingiram resposta PASI 90 quando mudaram o tratamento para risanquizumabe.</p> <p>3ª - Sim, A posologia e a não necessidade de reajuste de dose levará a uma avaliação Econômica Positiva.</p> <p>4ª - Sim, Há estudo que mostra que 51% dos pacientes tratados com Adalimumabe não atingem PASI 90 em 6 meses de tratamento. Com isto haverá necessidade de aumento de dose do medicamento, uso de terapias orais combinados; gerando aumento de custos para o sistema.</p> <p>5ª - Sim, A prioridade é a melhora clínica do paciente.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos trouxeram melhores resultados no controle da Psoríase, melhorando qualidade de vida e permitindo inclusão social e retorno ao trabalho.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes respondedores intermediários a outros biológicos, obtiveram maior resposta, ou seja atingiram resposta PASI 90 quando mudaram o tratamento para risanquizumabe.</p> <p>3ª - Sim, A posologia e a não necessidade de reajuste de dose levará a uma avaliação Econômica Positiva.</p> <p>4ª - Sim, Há estudo que mostra que 51% dos pacientes tratados com Adalimumabe não atingem PASI 90 em 6 meses de tratamento. Com isso haverá necessidade de aumento de dose do medicamento, uso de terapias orais combinados; gerando aumento de custos para o sistema.</p> <p>5ª - Sim, A prioridade é a melhora clínica do paciente.</p>	Clique aqui
13/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Os dados de pasi 90 e 100 e a segurança de risanquizumabe demonstrados nos estudos são muito superiores às demais opções disponíveis no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. risanquizumabe se mostrou mais eficaz perante outras drogas</p> <p>2ª - Sim, esta medicação se mostrou mais eficaz e com menos efeito colateral do que as outras drogas da mesma classe</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	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
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pois é um excelente medicamento para casos de psoríase resistente e intolerante à outras drogas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A mais nova geração de medicamento com as anti IL-23, vem mostrando-se os alvos de maior eficácia no tratamento da psoríase. Os estudos pivotais mostram resultados de clareamento total ou quase total em 70% dos casos e ao longo de 52 semanas os resultados se mantém. Outro estudo mostrou segurança, inclusive em pacientes portadores de tuberculose latente, doença endêmica no nosso meio e que tem contra indicação do uso de anti - tnf como o adalimumabe ja incorporado. Outra questão diz respeito a casos que vem se mostrando refratários as terapias biológicas já incorporadas, esses pacientes precisarão de serem manejados e a resposta com rizanquizumabe nesse grupo multifalhado mostrou-se promissor.</p> <p>2ª - Sim, Texto realizado para protocolo dentro do serviço de referência</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tenho pacientes graves de psoríase, sendo tratados,c resposta excelente,e q não tem resposta c outra medicação! É seguro e eficaz,ao mesmo tempo.</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes utilizando a medicação,e estão excelentes e controlados da doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma excelente opção para o tratamento de psoríase.Com o menor ida ao sistema de saúde para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estudos evidenciaram melhor resposta para a psoríase vulgar em comparação com o imunobiológico anti-interleucina 12/23, com bom perfil de segurança e resposta sustentada, sendo opção terapêutica adequada para os casos refratários a anti-IL12/23 e que tenham contra-indicação ou falha a anti-TNF e a anti-IL17. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É importante poder contar com mais uma alternativa terapêutica para a psoríase. Há pacientes que têm contraindicação ou resistência às outras drogas disponíveis no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
13/03/2020	Empresa	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
13/03/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
13/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
15/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os pacientes do SUS deveriam ter acesso quando necessário a uma droga com menos efeitos colaterais e menor risco a depender do caso do paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe é droga eficaz e importante para os pacientes portadores de psoríase em placas moderada a grave.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação importante, que incorpora uma das últimas tecnologias, com embasamento científico amplo mostrando a melhora clínica e a segurança da mesma.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. MEDICAÇÃO COM ESTUDOS CLÍNICOS BEM DELINEADOS, EXPERIENCIA EXCELENTE EM OUTROS PAÍSES, MOSTRANDO SEGURANÇA E EFICACIA PARA OS PACIENTES COM PSORÍASE MODERADA A GRAVE.</p> <p>2ª - Sim, Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Abstract BACKGROUND: Risankizumab is a humanised IgG1 monoclonal antibody that binds to the p19 subunit of interleukin-23, inhibiting this key cytokine and its role in psoriatic inflammation. We aimed to assess the efficacy and safety of risankizumab compared with placebo or ustekinumab in patients with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis. METHODS: UltIMMa-1 and UltIMMa-2 were replicate phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled and active comparator-controlled trials done at 139 sites in Australia, Austria, Belgium, Canada, Czech Republic, France, Germany, Japan, Mexico, Poland, Portugal, South Korea, Spain, and the USA. Eligible patients were 18 years or older, with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis. In each study, patients were stratified by weight and previous exposure to tumour necrosis factor inhibitor and randomly assigned (3:1:1) by use of interactive response technology to receive 150 mg risankizumab, 45 mg or 90 mg ustekinumab (weight-based per label), or placebo. Following the 16-week double-blind treatment period (part A), patients initially assigned to placebo switched to 150 mg risankizumab at week 16; other patients continued their originally randomised treatment (part B, double-blind, weeks 16-52). Study drug was administered subcutaneously at weeks 0 and 4 during part A and at weeks 16, 28, and 40 during part B. Co-primary endpoints were proportions of patients achieving a 90% improvement in the Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) and a static Physician's Global Assessment (sPGA) score of 0 or 1 at week 16 (non-responder imputation). All efficacy analyses were done in the intention-to-treat population. These trials are registered with ClinicalTrials.gov, numbers NCT02684370 (UltIMMa-1) and NCT02684357 (UltIMMa-2), and have been completed. FINDINGS: Between Feb 24, 2016, and Aug 31, 2016, 506 patients in UltIMMa-1 were randomly assigned to receive 150 mg risankizumab (n=304), 45 mg or 90 mg ustekinumab (n=100), or placebo (n=102). Between March 1, 2016, and Aug 30, 2016, 491 patients in UltIMMa-2 were randomly assigned to receive 150 mg risankizumab (n=294), 45 mg or 90 mg ustekinumab (n=99), or placebo (n=98). Co-primary endpoints were met for both studies. At week 16 of UltIMMa-1, PASI 90 was achieved by 229 (75.3%) patients receiving risankizumab versus five (4.9%) receiving placebo (placebo-adjusted difference 70.3% [95% CI 64.0-76.7]) and 42 (42.0%) receiving ustekinumab (ustekinumab-adjusted difference 33.5% [22.7-44.3]; p<0.0001 vs placebo and ustekinumab). At week 16 of UltIMMa-2, PASI 90 was achieved by 220 (74.8%) patients receiving risankizumab versus two (2.0%) receiving placebo (placebo-adjusted difference 72.5% [95% CI 66.8-78.2]) and 47 (47.5%) receiving ustekinumab (ustekinumab-adjusted difference 27.6% [16.7-38.5]; p<0.0001 vs placebo and ustekinumab). In UltIMMa-1, sPGA 0 or 1 at week 16 was achieved by 267 (87.8%) patients receiving risankizumab versus eight (7.8%) receiving placebo (placebo-adjusted difference 79.9% [95% CI 73.5-86.3]) and 63 (63.0%) receiving ustekinumab (ustekinumab-adjusted difference 25.1% [15.2-35.0]; p<0.0001 vs placebo and ustekinumab). In UltIMMa-2, 246 (83.7%) patients receiving risankizumab versus five (5.1%) receiving placebo (placebo-adjusted difference 78.5% [95% CI 72.4-84.5]) and 61 (61.6%) receiving ustekinumab achieved sPGA 0 or 1 at week 16 (ustekinumab-adjusted difference 22.3% [12.0-32.5]; p<0.0001 vs placebo and ustekinumab). The frequency of treatment-emergent adverse events in</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>UltIMMa-1 and UltIMMa-2 was similar across risankizumab (part A: 151 [49.7%] of 304 and 134 [45.6%] of 294; part B: 182 [61.3%] of 297 and 162 [55.7%] of 291), placebo (part A: 52 [51.0%] of 102 and 45 [45.9%] of 98), ustekinumab (part A: 50 [50.0%] of 100 and 53 [53.5%] of 99; part B: 66 [66.7%] of 99 and 70 [74.5%] of 94), and placebo to risankizumab (part B: 65 [67.0%] of 97 and 61 [64.9%] of 94) treatment groups throughout the study duration.</p>	
		<p>3ª - Sim, A drug safety evaluation of risankizumab for psoriasis.ABSTRACTIntroduction: Risankizumab is a fully human monoclonal antibody that selectively targets interleukin (IL)-23A, interfering with the IL-23/17 axis that plays a crucial role in keratinocyte proliferation. In 2019, risankizumab was approved globally for the treatment of moderate-to-severe psoriasis.Areas covered: The safety profile of risankizumab for the treatment of psoriasis is assessed in this review. A literature search was performed on 18 October 2019, and additional data from pooled safety analyses were evaluated.Expert opinion: Drugs blocking the IL-23 pathway are the most recently approved treatment for psoriasis, and risankizumab seems to be the most effective one among the three IL-23 blockers approved. Risankizumab was generally well tolerated in the clinical trials and was found to be relatively safe. The safety profile of risankizumab is generally similar in clinical trials compared to adalimumab and ustekinumab. In a subset of patients with latent tuberculosis, no active tuberculosis developed after risankizumab treatment for 55 weeks without tuberculosis prophylaxis. The combination of safety, efficacy and less frequent injection (every 12 weeks) make risankizumab an attractive new choice for individuals with moderate-to-severe psoriasis. However, the long-term impact of anti-drug antibodies (24%) observed in pivotal studies as well as safety concerns in those with viral infections, hepatitis, malignancies and those in endemic tuberculosis areas, await further studies.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, OS MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS SÃO DE ALTO CUSTO, PORÉM SÃO PARA UMA MINORIA DA POPULAÇÃO. ACREDITO QUE A INCORPORAÇÃO, FARÁ POSSÍVEL NEGOCIAÇÃO COM A INDUSTRIA FARMACÊUTICA, GERANDO MENOS GASTOS COM PROCESSOS JUDICIAIS E MELHOR NEGOCIAÇÃO NO VALOR DOS MEDICAMENTOS.</p>	
		<p>5ª - Sim, Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial.Reich K1, Gooderham M2, Thaçi D3, Crowley JJ4, Ryan C5, Krueger JG6, Tsai TF7, Flack M8, Gu Y9, Williams DA9, Thompson EH10, Paul CAbstractBACKGROUND:Psoriasis is an autoimmune disease that affects approximately 100 million people worldwide, and is a disease that can be ameliorated by anti-cytokine treatment. We aimed to compare the efficacy and safety of risankizumab with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis.METHODS:IMMvent was a phase 3, randomised, double-blind, active-comparator-controlled trial completed at 66 clinics in 11 countries. Eligible patients were aged 18 years or older with moderate-to-severe chronic plaque psoriasis. Patients were randomly assigned 1:1 using interactive response technology to receive 150 mg risankizumab subcutaneously at weeks 0 and 4 or 80 mg adalimumab subcutaneously at randomisation, then 40 mg at weeks 1, 3, 5, and every other week thereafter during a 16-week double-blind treatment period (part A). For weeks 16-44 (part B), adalimumab intermediate responders were re-randomised 1:1 to continue 40 mg adalimumab or switch to 150 mg risankizumab. In part A, participants and</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>investigators were masked to study treatment. Randomisation was stratified by weight and previous tumour necrosis factor inhibitor exposure. Co-primary endpoints in part A were a 90% improvement from baseline (PASI 90) and a static Physician`s Global Assessment (sPGA) score of 0 or 1 at week 16, and for part B was PASI 90 at week 44 (non-responder imputation). Efficacy analyses were done in the intention-to-treat population and safety analyses were done in the safety population (all patients who received at least one dose of study drug or placebo). This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT02694523.FINDINGS:Between March 31, 2016, and Aug 24, 2017, 605 patients were randomly assigned to receive either risankizumab (n=301, 50%) or adalimumab (n=304, 50%). 294 (98%) of patients in the risankizumab group and 291 (96%) in the adalimumab group completed part A, and 51 (96%) of 53 patients re-randomised to risankizumab and 51 (91%) of 56 patients re-randomised to continue adalimumab completed part B. At week 16, PASI 90 was achieved in 218 (72%) of 301 patients given risankizumab and 144 (47%) of 304 patients given adalimumab (adjusted absolute difference 24.9% [95% CI 17.5-32.4]; p<0.0001), and sPGA scores of 0 or 1 were achieved in 252 (84%) patients given risankizumab and 252 (60%) patients given adalimumab (adjusted absolute difference 23.3% [16.6-30.1]; p<0.0001). In part B, among adalimumab intermediate responders, PASI 90 was achieved by 35 (66%) of 53 patients switched to risankizumab and 12 (21%) of 56 patients continuing adalimumab (adjusted absolute difference 45.0% [28.9-61.1]; p<0.0001) at week 44. Adverse events were reported in 168 (56%) of 301 patients given risankizumab and 179 (57%) of 304 patients given adalimumab in part A, and among adalimumab intermediate responders, adverse events were reported in 40 (75%) of 53 patients who switched to risankizumab and 37 (66%) of 56 patients who continued adalimumab in part B.INTERPRETATION:Risankizumab showed significantly greater efficacy than adalimumab in providing skin clearance in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. No additional safety concerns were identified for patients who switched from adalimumab to risankizumab. Treatment with risankizumab provides flexibility in the long-term treatment of psoriasis.</p>	

15/03/2020 Profissional de saúde

1ª - Não Concordo e Não Discordo. Considerando-se a rapidez de resposta, a segurança e eficácia, desde que haja ampla negociação para a melhoria da relação custo efetividade do medicamento e redução dos preços, o medicamento pode ser reservado para pacientes múltiplas falhas e/ou efeitos adversos aos medicamentos convencionais, e geral na assistência de elevada complexidade do SUS.

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A experiência preliminar de um estudo clínico em desenvolvimento e conduzido na instituição tem revelado eficácia a curto prazo e segurança do risanquizumabe, e concordante com dados da literatura. Considerando-se a rapidez de resposta, a segurança e a eficácia, desde que haja ampla negociação para a melhoria da relação custo efetividade do medicamento e redução dos preços, o medicamento pode ser reservado para pacientes múltiplas falhas e/ou efeitos adversos aos medicamentos convencionais e biológicos, e geral, casos especiais concentrados na assistência de elevada complexidade do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	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
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo. Enviei erroneamente um primeiro formulário que assinelei concordo. Venho aqui corrigir um erro de digitação. Minha resposta para a questão 6 é DISCORDO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, http://email.ift.abbvie.com/c/eJxtUMtqwzAQ_Br7VqGHHcUHHZSHS0svhVJ6K2tJjhXkyCiyaf1IZNiAq1YdhfN7OxlIWhCuqiq3gmKKMSOMERamJSJou-GclITKuqp5RbZZgW0bETTZA1Svs87gdcFLltoVUNJy5VJCivOtaErQhWsef7x8AKNcSLjm4zSIxg9qvikU58xmTJgTCKeT7E56KOU2xmicw5G2cGaU1zlk51sb5xPTi7QeT-bWOgwJPXJ6H0P1t1vILF8vm7Ab-_6-1U-LiPmK5pwgoV9Gp27IT4c7iQw3IU3BRwuR72X82XGd7kTXyzDIVSnaH3oz-MZaYgw14OfUBMScLbR_OKjg2A9Gro0Vlv9CYOzChT4jO3KgnGSB_HfO_Mo_rHB5N8P_AGoZlcm</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. benefício para o paciente , ja tenho alguns utilizando e com excelente resultado e segurança</p> <p>2ª - Sim, Um estudo head-to-head comprovou a superioridade nas taxas de resposta de risanquizumabe quando comparado a adalimumabe, principalmente quando considerada a resposta PASI 90 a longo prazo (44 semanas). Risanquizumabe (Skyrizi®) é considerado uma nova opção terapêutica biológica que apresenta um mecanismo de ação inovador frente as demais opções biológicas atualmente disponíveis no mercado público brasileiro (inibidor da IL23p19) além de também oferecer maior eficácia, perfil de segurança favorável e resposta sustentada que endereça uma necessidade médica não atendida importante, permitindo aos pacientes que vivam quase sem lesões ou sem lesões. podendo ser utilizado em primeira linha de tratamento, momento em que os pacientes mais se beneficiarão.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe é suportado clinicamente por estudos de alta evidencia para a possibilidade de respostas cada vez melhores (PASI 90) e sustentadas para os pacientes que sofrem tanto com o impacto psicossocial quanto sistêmico da Psoríase moderada a grave. Além disso, o perfil de segurança da medicação e as evidências de resposta similar mesmo nos pacientes que tiveram falha de um primeiro biologico, o tornam um farmaco importantel, seguro e eficaz para o arsenal terapêutico da Psoríase.</p> <p>2ª - Sim, Tenho experiencia profissional com o manejo de Risanquizumabe em paciente da rede privada com melhora substancial (PASI 90 atingido antes de 8 semanas de tratamento). O paciente mantém resposta sustentada - PASI 100 atual. Grande comodidade posológica (manutenção a cada 12 semanas) e eficácia melhoraram indicadores de saúde e qualidade de vida do mesmo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/03/2020	Empresa	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe funciona bloqueando uma proteína do organismo chamada IL-23, que causa inflamação, reduz o processo inflamatório, o que melhora as lesões e aspecto da pele e a aparência das unhas. Paciente tem o direito de ter uma melhor qualidade de vida e também ter a opção do uso de uma interleucina-23 isolada, que hoje não tem no rol da ANS. O gasto com o paciente de psoríase vai diminuir com o uso deste biológico, uma vez que a doença vem acompanhada de síndromes metabólicas e depressão, estando a doença estabilizada, paciente usa menos o SUS..</p> <p>2ª - Sim, Os estudos realizados pelo laboratório fornecedor da droga, nos mostra claramente a grande melhora clínica do paciente e consequentemente da sua qualidade de vida</p> <p>3ª - Sim, A doença vem acompanhada de depressão e síndrome metabólica, paciente estando estabilizado da doença, o SUS terá um menor gasto com o paciente ao longo dos anos.</p> <p>4ª - Sim, A doença vem acompanhada de depressão e síndrome metabólica, paciente estando estabilizado da doença, o SUS terá um menor gasto com o paciente ao longo dos anos.</p> <p>5ª - Sim, Paciente tem o direito de ter uma qualidade de vida digna. A incorporação deste medicamento que é uma interleucina -23 isolada, abre o leque de opções para us, o principalmente nos pacientes que já usaram as medicações fornecidas que estão no roll da ANS, porém estão resistentes á elas. Para o médico, é mais uma opção de tratamento que ele tem em mãos, para uso no perfil adequado de cada paciente .</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As evidências mais recentes sugerem que a IL-23 pode ser um alvo ainda mais potente para o tratamento eficaz da psoríase e outros distúrbios inflamatórios autoimunes e o papel principal da IL-23 como um `reguladora principal` da inflamação no contexto do tratamento da psoríase.</p> <p>2ª - Sim, O Risanquizumabe parece ser o mais efetivo entre os inibidores da IL-23. Nos estudos clínicos, apresentou um perfil de segurança semelhante ao adalimumabe e ao ustequinumabe, foi bem tolerado e considerado relativamente seguro. Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de risanquizumabe por 55 semanas. Revisão dos dados clínicos de risanquizumabe que discorre sobre sua eficácia superior em relação à resposta, seu início de ação e manutenção de resposta em comparação a outros biológicos. Relata a eficácia também no tratamento da psoríase ungueal e de couro cabeludo em pacientes com doença moderada a grave.: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32100591: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31502263: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31578912</p> <p>3ª - Sim, Estudo clínico de fase 3, multicêntrico, randomizado, controlado por comparador ativo, comparou risanquizumabe a adalimumabe no tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave no período de 44 semanas. Na semana 16, 72% dos pacientes tratados com risanquizumabe atingiram PASI 90 na semana 16 comparado a 47% dos tratados com adalimumabe (IC 95% de 17,5–32,4; p<0,0001); 40% atingiram PASI 100 no mesmo período com risanquizumabe em relação a 23% com adalimumabe. Na parte B, entre os respondedores intermediários a adalimumabe (PASI 50-<90), 66% atingiram resposta PASI 90 quando mudaram o tratamento para risanquizumabe em comparação com 21% que continuaram em tratamento com adalimumabe (IC 95% de 28,9-61,1; p<0,0001). A frequência de eventos adversos foi baixa tanto para risanquizumabe quanto para adalimumabe e não houve novos achados de segurança em pacientes que mudaram de adalimumabe para risanquizumabe. O tratamento com risanquizumabe oferece flexibilidade no manejo a longo prazo da psoríase. Risanquizumabe mostra ter menos efeitos adversos, sem casos reativação de Tuberculose latente, menor chance de neoplasias malignas, e candidíase, levando à menor custo posterior. É o que mostra melhores índices de Pasi 90 a 100 em 12 semanas, com custo final anual menor que a segunda opção hoje de biológico (Ustequinumabe , secuquinumabe): https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31412060: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32100591</p> <p>4ª - Sim, Metanálise que compara risanquizumabe a adalimumabe a partir de estudos clínicos que não o head-to-head entre as drogas. Para as respostas PASI 75, PASI 90, PASI 100 e sPGA0/1, as diferenças de efeito estimadas (intervalo de confiança de 95%) entre risanquizumabe e adalimumabe foram, respectivamente, 15,2% (10,1%-20,4%), 23,7% (15,7%-31,2%), 20,8% (13,0%-28,7%) e 20,1% (13,7%-26,1%). Este estudo gera uma evidência independente de superioridade de risanquizumabe em relação ao adalimumabe, corroborando os dados do estudo IMMvent. Risanquizumabe deveria ser o biológico de início para o tratamento, pela sua maior segurança, e resolutividade no tratamento da psoríase em placas.: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31502263: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31578912: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30519540</p> <p>5ª - Sim, A mudança de uso de adalimumabe em risanquizumabe resultou em taxas de resposta PASI 90 e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>PASI 100, além de DLQI 0/1, numericamente superiores e sustentadas em pacientes com psoríase moderada a grave independentemente da resposta prévia a adalimumabe. Em pacientes que mudaram de adalimumabe para risanquizumabe durante o estudo IMMvent, as taxas de resposta se mantiveram altas por mais de 2 anos. As taxas de eventos adversos gerais e eventos adversos graves dos pacientes que mudaram de adalimumabe para risanquizumabe sem período de wash-out foram comparáveis às previamente relatadas com risanquizumabe e não houve novos achados de segurança no período estudado. Reich K, Ryan C, Crowley JJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Switching From Adalimumab to Risankizumab: Results From the Open-Label Extension LIMMitless. P1713. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019</p>	
15/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Na qualidade de coordenadora dos ambulatórios de Psoríase e de Imunobiológicos do serviço de Dermatologia do Hospital Universitário de Brasília, há 23 anos, considero que a Psoríase nas formas moderadas e graves é uma doença devastadora, que, além do impacto físico, acarreta grande impacto psicossocial (1). Durante muito tempo, foi negligenciada pela classe médica e pelas autoridades sanitárias, mas grande parte dos pacientes está sendo beneficiada com a utilização de terapias biológicas, que foram introduzidas no Brasil há cerca de 15 anos. Acontece que muitos pacientes apresentam perda de eficácia ou eventos adversos com os biológicos anti-TNF e anti-IL12/23 e IL17; para essas situações, a chegada dos biológicos com ação anti-IL23 tem sido a melhor solução. Além disso, todos os estudos mostram que essa classe de medicamentos é mais eficaz e mais segura.</p> <p>2ª - Sim, O Risanquizumabe foi bem avaliado nos estudos UltiMMA-1 e UltiMMA-2 (2) e, em meta-análise feita pela Cockrane, revelando respostas PASI 90 e PASI 100 (Melhora de 90% ou 100% em relação ao quadro clínico inicial), o que não costuma ocorrer com os comparadores Adalimumabe e Ustequinumabe. Atualmente, com a experiência acumulada, já sabemos que os anti-TNF são contra-indicados (ou usados com muita cautela) em pacientes que apresentem histórico de possibilidade de infecções oportunistas (entre as quais a tuberculose) assim como de doenças desmielinizantes e de insuficiência cardíaca relevante. Eficácia maior, rapidez de ação e segurança são também outros fatores quando comparados com as outras anti-interleucinas aprovadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Contribuição da vida real: A psoríase é um problema de saúde pública, sim. Atendendo semanalmente, cerca de 60 pacientes nos ambulatórios do hospital, acompanhamos o drama do cotidiano de suas vidas, como desemprego, depressão, alcoolismo, ideação suicida, sentimentos de vergonha que redundam em impacto econômico também para os pacientes e seus familiares. Recuperar a saúde desses pacientes é um grande passo para resgatar cidadãos/ãs e conseqüentemente reintroduzi-los no mercado de trabalho, diminuindo o ônus de licenças no INSS.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação com estudos científicos que demonstram eficácia no tratamento da psoríase 2ª - Sim, . 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui Clique aqui Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Considerando o perfil de eficácia e segurança demonstrado nos trabalhos, a posologia da medicação e o fato da Interleucina 23 modular a ação da IL 17 no contexto fisiopatogênico da psoríase, discordo da recomendação não favorável à inclusão do risanquizumabe.</p> <p>2ª - Sim, A literatura demonstra que pacientes em uso de Risanquizumabe apresenta segurança e rápida resposta, atingindo PASI 90 de forma mais precoce quando comparado ao Adalimumabe e ao Ustequinumabe. (Li W, Ghamrawi R, Haidari W, et al. Risankizumab for the Treatment of Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Ann Pharmacother. 2019 Oct 31). Comparado ao Adalimumabe, durante 44 semanas, parcela maior de pacientes (com significância estatística) apresentaram PASI 90 e 100 em resposta ao Risanquizumabe. (Reich K, Gooderham M, Thaçi D, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586.) Além da rápida resposta e de alta eficácia, estudos demonstram manutenção de resposta quando comparado aos outros imunobiológicos. (Serrano L, Maloney V, Gordon KB. Risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis. Immunotherapy. 2019 Nov;11(16):1357-1370. doi: 10.2217/imt-2019-0116.) Vale ainda destacar quem em países como o Brasil, em que a prevalência da tuberculose é alta, uma opção terapêutica com alto perfil de segurança e eficácia, que não seja bloqueadora da via TNF alfa, torna-se importante para o arsenal terapêutico. (Huang YW, Tsai TF. A drug safety evaluation of risankizumab for psoriasis. Expert Opin Drug Saf. 2020 Feb 26.)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sabemos que a IL-23 é a citocina chave da cascata imunológica da psoríase. No entanto, não há no PCDT da Psoríase nenhum biológico que seja inibidor seletivo de p19 (IL-23). Atualmente o risankizumabe é o medicamento desta classe mais eficaz para o tratamento da psoríase em placas.</p> <p>2ª - Sim, O risankizumabe é hoje o medicamento mais eficaz para o tratamento da psoríase em placas. Os dados da sua persistência terapêutica (drug survival) em longo prazo (extensão de um estudo pivotal) revelam excelente sustentação da sua resposta terapêutica em longo prazo (mais de 80% dos pacientes mantêm resposta PASI 90 após 136 semanas de tratamento). Considerando estes dados (excelente eficácia e resposta sustentada), se a negociação de preço com o laboratório for boa, certamente o ideal seria que o risankizumabe pudesse se tornar uma opção terapêutica de primeira linha no PCDT da Psoríase para os pacientes com psoríase cutânea que tenham indicação de tratamento biológico. Como o risankizumabe ainda não tem aprovação para outras indicações (artrite psoriásica, doença inflamatória intestinal) é importante que as demais opções terapêuticas biológicas sejam mantidas (conforme o algoritmo atual do PCDT). Mas, para pacientes apenas com lesões cutâneas, o ideal seria que o início de tratamento fosse com o risankizumabe. Afinal, escolher o melhor biológico (o mais eficaz e com excelente drug survival) para o tratamento da psoríase cutânea no paciente que nunca usou biológico (primeira linha), deve resultar em manutenção do tratamento por mais tempo, evitando-se trocas desnecessárias (o que tem implicação farmacoeconômica, já que na psoríase são sempre necessárias doses de indução do biológico escolhido, o que encarece o tratamento). Além disso, a excelente comodidade posológica do risankizumabe e seu perfil de segurança comparável ao do ustekinumabe (biológico considerado o mais seguro no tratamento da Psoríase) são fatores que favorecem adesão do paciente ao tratamento e a monitorização clínica desse paciente pelo médico prescritor.</p> <p>3ª - Sim, Conforme escrevi acima, a possibilidade de se escolher o melhor biológico para o tratamento da psoríase em placas em um paciente que nunca tomou biológico deve implicar em maior persistência terapêutica da medicação em longo prazo, evitando-se trocas desnecessárias (o que tem implicação farmacoeconômica). Portanto, se o preço negociado com o fabricante for bom, o ideal seria que o risankizumabe se tornasse o medicamento de primeira linha para o tratamento da Psoríase cutânea (favor ler texto da contribuição).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de um medicamento com alta eficácia contra a psoríase moderada a grave, e alto perfil de segurança.</p> <p>2ª - Sim, O estudo IMMVENT mostrou superioridade do risanquizumabe nos resultados com pASI90 e PASI100 comparado ao adalimumabe, com apenas 4 doses ao ano, enquanto o adalimumabe foram necessárias 24 doses ao ano. Segue link do artigo: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31280967</p> <p>3ª - Sim, Um paciente eritrodermico por psoríase ou com complicações cardiovasculares, visto que os pacientes com psoríase possuem risco aumentado desses eventos, irá ter um gasto de saúde muito maior do que com o tratamento e estabilização da doença. Além disso, tem o impacto econômico nos casos de absenteísmo ao trabalho por casos de psoríase grave</p> <p>4ª - Sim, Apenas aqueles pacientes com indicação precisa do medicamento, ou seja, com psoríase moderada a grave; com artrite psoriásica, ou psoríase resistente do couro cabeludo e palmas e plantas dos pés, devem receber a medicação. Nos casos citados, o custo pelas visitas médicas frequentes, tratamentos frustos, internações hospitalares, o impacto orçamentário é maior em relação ao custo do medicamento</p> <p>5ª - Sim, O estudo IMMNANCE mostra a segurança relacionada a tuberculose, visto que o Brasil é uma área endêmica para a doença, sendo que não houve casos de tuberculose durante 55 semanas do uso do risanquizumabe.</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Eh um tratamento seguro e efetivo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Tratamento eficiente acarreta economia com outros tratamentos nao tao eficientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	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
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os imunobiológicos já são há muito tempo utilizados com sucesso, para a Psoríase em placa moderada a grave. doença que afeta enormemente a qualidade de vida dos seus portadores. as novas medicações visando as interleucinas, além de mais eficazes promovem rápida resposta e menos efeitos colaterais. Economicamente também a vantagem é melhor pois são apenas 4 aplicações por ano.</p> <p>2ª - Sim, Sou dermatologista formada há 42 anos, professora de dermatologia há 34 anos, atualmente pertencço ao Serviço de Dermatologia do hospital universitário de Taubaté (há 22 anos), concursada. Atendemos um volume grande, mais de 1000 pacientes, destes em torno de 250 portadores de Psoríase nas suas diversas formas. Temos sala de infusão de infliximabe e cabines de fototerapia. Notamos que algum tempo após o início do imunobiológico, alguns necessitam de troca de medicações, quer por efeitos colaterais, quer por perda de atuação. Sendo que as terapias alvo mais recentes promovem resposta mais sustentada e segura</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento tem excelente taxa de melhora, com ótima posologia de ser tomado a cada 3 meses. Não vejo porque não ser aceito.</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	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade Brasileira de Dermatologia discorda da recomendação preliminar da CONITEC, que é não favorável à proposta de incorporação do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. Há dados clínicos robustos que comprovam sua alta eficácia e padrão de segurança consistente até o momento, o que torna risanquizumabe uma opção terapêutica desejável em primeira etapa da segunda linha para o tratamento dos pacientes adultos com psoríase moderada a grave do SUS, conforme PCDT.</p> <p>2ª - Sim, CONSULTA PÚBLICA N.8 – RISANQUIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE MODERADA A GRAVE Prezados Srs. da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) do Ministério da Saúde do Brasil, Em relação à recomendação preliminar desta Comissão quanto à não incorporação de risanquizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe (1), a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) reconhece a importância da inclusão do risanquizumabe na primeira linha de tratamentos biológicos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Psoríase (PCDT) de Psoríase (2), baseado nos pontos expostos a seguir. A psoríase é uma doença crônica inflamatória, sistêmica, não contagiosa e que afeta principalmente a pele, as unhas e, ocasionalmente as articulações. (2) Os pacientes com psoríase apresentam comprometimento físico e emocional comparável ao ocasionado pela presença de doença cardíaca, câncer ou diabetes. (3) Pacientes com psoríase apresentam um maior índice de suicídio, de quadros depressivos e de etilismo que a população geral. (4) A etiologia da psoríase é multifatorial e inclui uma interação complexa de fatores genéticos, ambientais, infecciosos e relacionados ao estilo de vida. O eixo imune da interleucina 23 (IL-23) / T-helper 17 (Th17) foi identificado como uma importante via imune na patogênese da doença da psoríase. As principais citocinas envolvidas na patogênese da psoríase, IL-23, TNF-α; e IL-17, podem ser subdivididas em citocinas reguladoras e efetoras com base em seu modo de ação. A IL-23 exerce efeitos reguladores na manutenção de células Th17, enquanto a IL-17 e o TNF-α; mediam as funções efetoras das células imunes inata (TNF-α; e adaptativa (TNF-α; IL-17). (5) De acordo com as recomendações das principais diretrizes internacionais e nacionais do tratamento da psoríase, incluindo o Consenso Brasileiro de Psoríase em sua 2ª edição (3) e o PCDT de Psoríase do Ministério da Saúde (5), as terapias recomendadas para o manejo da doença são individualizados de acordo com sua gravidade, presença de comorbidades e suas eventuais contraindicações. Na psoríase moderada a grave, escopo da apreciação da tecnologia, determina-se que a fototerapia e/ou tratamentos sistêmicos convencionais (metotrexato, acitretina e ciclosporina), associados ou não a terapias tópicas, constituem as etapas iniciais da abordagem terapêutica. Somente em caso de falha, contraindicação ou intolerância aos tratamentos sistêmicos é indicado o uso de medicamentos biológicos. (3,5) No PCDT, para pacientes com psoríase moderada a grave adultos, estão recomendados medicamentos biológicos da classe dos anti-TNF-α; (adalimumabe) e, em caso de resposta clínica inadequada, contraindicação absoluta ou contraindicação relativa com justificativa médica ao adalimumabe, os anti-interleucinas IL12/23 (ustequinumabe) e anti-IL17 (secuquinumabe). (5) Visto que há somente um medicamento na primeira etapa de tratamento biológico, uma parcela considerável de pacientes passará para a segunda etapa em um curto espaço de tempo. Aproximadamente 11 a 35% dos pacientes falham a sua primeira terapia biológica durante</p>	<p>Clique aqui</p>

o primeiro ano de tratamento, seja por ineficácia ou devido a eventos adversos. (6) A sobrevida dos medicamentos parece ser mais alta para pacientes bio-naives do que para os que falham a um ou mais agentes biológicos previamente. (7) Sendo assim, a SBD entende que, como o objetivo do tratamento é a obtenção de pele sem lesões, a tendência é a utilização em primeira linha de terapias que tenham maior chance de resposta, já que os pacientes respondedores tendem a manter o benefício do tratamento por mais tempo quando este é utilizado em primeira linha de medicamentos biológicos. Adicionalmente, tendo uma maior proporção de pacientes respondedores por mais tempo em primeira linha, haveria a mitigação do número de pacientes falhados a todos as terapias biológicas disponíveis no PCDT e, conseqüentemente, desassistidos no sistema. Risanquizumabe apresenta resposta PASI 90 em altos níveis (superior a 80% em 52 semanas) (8), os quais se mantem por, pelo menos, 2 anos e meio (136 semanas). (9) Uma vez considerado para primeira linha de tratamento biológico, o número de pacientes com falhas primária e secundária a risanquizumabe seria menor que o esperado para os tratados com adalimumabe nesta mesma linha de tratamento. No estudo IMMvent, que compara diretamente risanquizumabe a adalimumabe, as taxas de resposta PASI 90 foram, respectivamente, 72% vs 47% na semana 16 e, para os respondedores intermediários a adalimumabe (PASI 50-<90), 66% vs 21% em 44 semanas. (10) Em revisão recente da metanálise em rede feita pela instituição Cochrane, risanquizumabe foi significativamente mais efetivo no desfecho PASI 90 em relação a adalimumabe e uestequinumabe em avaliação no período de 8 a 24 semanas. Risanquizumabe também foi considerado um dos melhores tratamentos atuais de maneira geral, considerando-se o balanço entre eficácia (PASI90) e aceitabilidade (eventos adversos graves), com alta qualidade (certeza) de evidência. (11) Em uma metanálise em rede que avaliou a resposta PASI 90 a longo prazo (44 a 60 semanas) de diversas terapias biológicas para psoríase em placas, adalimumabe apresentou resposta de 46,2% (IC 95%: 38,6%-53,9%) (12); isso significa que cerca de 54% dos pacientes não alcançarão um desfecho desejável em cerca de 1 ano de tratamento. Em um horizonte terapêutico a longo prazo, em se tratando de uma doença crônica, há a possibilidade de que as opções de tratamento biológico disponíveis se esgotem precocemente, fazendo com que os pacientes fiquem desassistidos do ponto de vista de terapias com alto impacto na melhora de sua qualidade de vida. Há dados na literatura que evidenciam que, com a interrupção do tratamento, a repercussão negativa na qualidade de vida dos pacientes é desproporcionalmente superior à perda de resposta PASI. (13) Por isso é importante que haja uma terapia que proporcione altas taxas de resposta sustentada como opção em primeira linha de tratamentos biológicos. Sabe-se que uma determinada terapia biológica pode ser mais adequada para um subgrupo de pacientes, de acordo com suas características clínicas e comorbidades (14,15,16,17). Apesar de não haver preditores de resposta, a avaliação clínica feita pelo médico assistente é importante na tomada de decisão da melhor terapia a ser utilizada. Por isso, ressalta-se a importância de haver um novo mecanismo de ação, anti-interleucina (IL)-23 (subunidade p19), para permitir melhor individualização do tratamento e avaliação do seu risco-benefício para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave. (5,18) O medicamento em análise apresentou resposta clínica sustentada e consistente em diferentes subgrupos de pacientes, inclusive naqueles que constituem desafios terapêuticos, como os com peso superior a 100kg e doença extensa (mediana de PASI > 18) (19). De acordo com a bula do medicamento, não há necessidade de ajuste de dosagem, sendo recomendadas 5 doses no primeiro ano e 4

doses nos demais anos de tratamento. (20) O Brasil está entre os 30 países de alta carga de tuberculose, conforme informações do Ministério da Saúde (21). Os medicamentos imunossupressores podem predispor à ativação da tuberculose latente e levar ao desenvolvimento de formas graves da doença. É sabido que o risco de reativação da tuberculose é cerca de 6 vezes maior para os medicamentos biológicos anti-TNF, de acordo com dados de vigilância pós-comercialização. Tais casos podem se manifestar clinicamente como formas extrapulmonares e disseminadas e podem ocorrer tanto precoce quanto tardiamente no curso da terapia (2). Risanquizumabe é um inibidor seletivo da IL-23p19, que apresenta alta seletividade e especificidade para esta interleucina. Ao longo de 52,5 meses, não foram observados casos de reativação de tuberculose em pacientes acompanhados nos estudos clínicos de fase 2 e 3 com a droga. (22). No estudo IMMhance, de 31 pacientes portadores de tuberculose latente que não receberam tratamento específico com drogas antimicobacterianas, nenhum desenvolveu tuberculose ativa durante um período de seguimento de 104 semanas. (23) Ainda que seja necessária a triagem para a tuberculose ativa/latente quando se considera o uso de risanquizumabe (20), tal informação confere maior segurança ao médico assistente, tendo em vista a alta endemicidade da tuberculose no país e as eventuais restrições de acesso à triagem adequada. Além disso, não há contraindicações formais ao uso de risanquizumabe em pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva grau III e IV, lúpus eritematoso ou esclerose múltipla, fato observado com os medicamentos anti-TNF (24). Os eventos adversos mais comumente observados foram infecções do trato respiratório superior, micoses superficiais e cefaleia, fenômenos comuns na terapia biológica e facilmente tratadas clinicamente. (20) Considerando a avaliação econômica realizada no relatório de recomendação da CONITEC, a SBD gostaria de ressaltar alguns pontos relevantes associados à prática clínica: - os pacientes que obtêm resposta PASI 75 ainda apresentam impacto negativo importante em sua qualidade de vida quando comparados àqueles que atingem PASI 90/100. A resposta PASI 90 ou superior representa o controle quase total ou total dos sintomas e pode ser considerado o desfecho crítico para a escolha do tratamento. (24) Considerar PASI 75 como pressuposto de ausência de repercussão na qualidade de vida não corresponde ao observado na prática clínica e na literatura especializada. (25) - A utilização da resposta a curto prazo pode comprometer a avaliação, uma vez que algumas drogas, como risanquizumabe, apresentam resposta incremental significativa após o período de 16 semanas, o qual foi considerado para a extrapolação. Com a existência de metanálises publicadas com dados de resposta a longo prazo (semana 44-60) (8), seria mais adequado a utilização de tais dados para a apreciação de novas tecnologias para a psoríase, uma doença crônica que afeta majoritariamente adultos em idade produtiva. (26) - O modelo econômico desenvolvido considera que os pacientes utilizariam terapia sistêmica após a primeira falha à terapia biológica. Isso não é observado na prática clínica, uma vez que a terapia convencional apresenta eficácia relativa inferior à biológica, o que afeta negativamente a qualidade de vida dos pacientes e aumenta o risco do desenvolvimento de eventos adversos cumulativamente (como o tratamento com ciclosporina e seu risco de eventos adversos renais e pressóricos) (4). Por outro lado, a mudança de terapias biológicas na falha do tratamento é comum, sendo sugerido em vários estudos que o início da terapia com um segundo biológico é benéfico. (27) Ademais, tal premissa não condiz com o atual PCDT de psoríase, que estabelece duas etapas de tratamento com medicamentos biológicos, e com as recomendações dos principais guias de tratamento da

psoríase no mundo, inclusive da Sociedade Brasileira de Dermatologia (4). CONCLUSÃO: A Sociedade Brasileira de Dermatologia discorda da recomendação preliminar da CONITEC, que é não favorável à proposta de incorporação do risankizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. Há dados clínicos robustos que comprovam sua alta eficácia e padrão de segurança consistente até o momento, o que torna risankizumabe uma opção terapêutica desejável em primeira etapa da segunda linha para o tratamento dos pacientes adultos com psoríase moderada a grave do SUS, conforme PCDT. Referências Bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. Relatório de Recomendação. Fevereiro de 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Risanquizumabe_psoriase_CP_08_2020.pdf. Acessado em 11/03/2020.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Psoríase. Portaria Nº1.229, de 5 de novembro de 2013. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-psoriase_2013.pdf. Acesso em 11/03/2020.
3. Papp SR, et al. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 1999;41:401–7.
4. Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012: Guias de Avaliação e Tratamento. 2ª edição. Rio de Janeiro, 2012.
5. Girolomoni G, Strohal R, Puig L et al. The role of IL-23 and the IL-23/TH 17 immune axis in the pathogenesis and treatment of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017 Oct;31(10):1616-1626. doi: 10.1111/jdv.14433.
6. B. Warren, C.H. Smith, Z.Z.N. et al. Differential Drug Survival of Biologic Therapies for the Treatment of Psoriasis: A Prospective Observational Cohort Study from the British Association of Dermatologists Biologic Interventions Register (BADBIR). *J Invest Dermatol*, 135 (2015), pp. 2632-2640.
7. Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, et al. Safety, efficacy and drug survival of biologics and biosimilars for moderate-to-severe plaque psoriasis. *Br J Dermatol*. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102. Epub 2018 Jan 9.
8. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6.
9. Papp K, Lebwohl M, Ohtuski M, et al. Long-term Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LIMMitless Trial. P89. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019. Apresentação oral.
10. Reich K, Gooderham M, Thaçi D, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.
11. Sbidian E, Chaimani A, Afach Set al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 1. Art. No.: CD011535. DOI: 10.1002/14651858.CD011535.pub3.
12. Armstrong AW, Puig L, Joshi A, et al. Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 2020 Feb 5. doi: 10.1001/jamadermatol.2019.4029.
13. Poulin Y, Sheth P, Gu Y, Teixeira HD. Health-related quality of life worsens disproportionately to objective signs of psoriasis after withdrawal of adalimumab therapy. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2014 Jun;4(1):33-42. doi:10.1007/s13555-014-0043-4.
14. Amin M, No DJ, Egeberg A, Wu JJ.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Choosing First-Line Biologic Treatment for Moderate-to-Severe Psoriasis: What Does the Evidence Say? <i>Am J Clin Dermatol.</i> 2018 Feb;19(1):1-13. doi: 10.1007/s40257-017-0328-3.15. Kim HJ, Lebwohl MG. Biologics and Psoriasis: The Beat Goes On. <i>Dermatol Clin</i> 37;29–36;2019.16. Kaushik SB, Lebwohl MG. Psoriasis: Which therapy for which patient: Psoriasis comorbidities and preferred systemic agents. <i>J Am Acad Dermatol.</i> 2019 Jan;80(1):27-40. doi: 10.1016/j.jaad.2018.06.057.17. Gisondi P, Geat D, Pizzolato M, Girolomoni G. State of the art and pharmacological pipeline of biologics for chronic plaque psoriasis. <i>Curr Opin Pharmacol.</i> 2019 Jun;46:90-99.18. Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus - the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2018 Jul;32(7):1111-1119. doi: 10.1111/jdv.14868. Review.19. Foley P, Strober B, Valdecantos WC, et al. Durable Efficacy of Risankizumab Compared with Ustekinumab Across Subgroups of Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Integrated Analysis of Two Phase 3 Trials. Pôster 9780 apresentado no Congresso da Academia Americana de Dermatologia (AAD); 1 a 5 de março de 2019; Washington, D.C., EUA20. Skyrizi® (risankizumabe): Bula do medicamento. AbbVie Farmacêutica, 2020.21. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / MS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: MS, 2018.22. Bachelez H, Gordon KB, Blauvelt A, et al. Safety of Risankizumab in Patients With Moderate to Severe Psoriasis: Analysis of Pooled Clinical Trial Data. Pôster 1764 apresentado no 28th Annual European Academy of Dermatology and Venereology Congress, 9–13 de outubro de 2019, Madri, Espanha.23. Blauvelt A, Leonardi C, Gooderham M, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Pôster 478 apresentado no 24th World Congress of Dermatology, 10 – 15 de junho de 2019, Milão, Itália. 24. Ministério da Saúde. Secuquinumabe para Psoríase moderada a grave. Relatório de Recomendação. Julho de 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_SECUQUINUMABE_PSORASE_CP_43_2019.pdf. Página 10. Acessado em: 11/03/2020.25. Elewski BE, Puig L, Mordin M, et al. Psoriasis patients with psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response achieve greater health-related quality-of-life improvements than those with PASI 75-89 response: results from two phase 3 studies of secukinumab. <i>J Dermatolog Treat.</i> 2017 Sep;28(6):492-499. doi:10.1080/09546634.2017.1294727. Epub 2017 Mar 7.26. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. Disponível em: https://www.psoriasis.org/about-psoriasis. Acessado em: 11/03/2020.27. Iskandar IYK, Warren RB, Lunt M, et al. Differential Drug Survival of Second-Line Biologic Therapies in Patients with Psoriasis: Observational Cohort Study from the British Association of Dermatologists Biologic Interventions Register (BADBIR). <i>J Invest Dermatol.</i> 2018 Apr;138(4):775-784. doi: 10.1016/j.jid.2017.09.044.</p>	
	3ª - Não		
	4ª - Não		
	5ª - Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo. Os tratamentos com anti-IL 23 mostram maior eficácia e segurança no tratamento da psoríase moderada a grave, com pouco aumento do custo em relação aos outros imunobiológicos disponíveis no SUS. Além disso, apresenta posologia cômoda, aumentando a aderência ao tratamento por parte dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Estudos clínicos randomizados e controlados demonstram melhor eficácia do Risanquizumabe (UltIMMa-1 - sem 16: PASI90: 75,3%) em relação ao ustequinumabe (sem 16- PASI 90: 42%), também observado no estudo UltIMMa-2 e em relação ao Risanquizumabe foi bem tolerado, sendo as taxas de eventos adversos emergentes do tratamento semelhantes a placebo e ustequinumabe. Além disso, revisão sistemática da literatura (Li W, Ghamrawi R, Haidari W, et al. Risankizumab for the Treatment of Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Ann Pharmacother. 2019 Oct) evidenciou, na semana 16, mais pacientes em uso de risanquizumabe 150mg atingiram resposta PASI 90 (72%-75%) comparado com placebo (2%-4,9%, p<0,001), ustequinumabe 45mg e 90mg (42-48%, p<0,0001) e adalimumabe 40mg (47%, p<0,0001). Além disso, risanquizumabe se mostrou bem tolerado em todos os ensaios clínicos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Contribuição sobre a segurança do produto. Nos estudos UltIMMa-1 e UltIMMa-2 a frequência de eventos adversos para os grupos risanquizumabe, ustequinumabe e placebo foram semelhantes nos dois estudos. Revisão sobre os dados clínicos de risanquizumabe no tratamento da psoríase moderada a grave (Machado Á, Torres T. Spotlight on risankizumab and its potential in the treatment of plaque psoriasis: evidence to date. Psoriasis (Auckl). 2018 Nov 13;8:83-92) mostrou superioridade de eficácia em relação a ustequinumabe em respostas PASI 75, 90 e 100; dose de manutenção conveniente a cada 12 semanas; e boa tolerabilidade, sendo as infecções do trato respiratório superior o evento adverso mais comum. Apresenta o racional do porque infecções por Candida tendem a ser menos frequentes com risanquizumabe que com os inibidores de IL-17 e as potenciais vantagens da não inibição da IL-12 em relação ao inibidor de IL-12/23.</p>	
16/03/2020	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
16/03/2020	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. O medicamento em tela não mostrou vantagens terapêuticas superiores aos produtos já incorporados no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Medicamento em tela apresenta não apresentou custo-efetividade, bem custo minimização superior as terapias já disponibilizadas no SUS</p> <p>4ª - Sim, Medicamento em tela apresenta valor monetário elevado frente as terapias já recomendadas pelo SUS</p> <p>5ª - Não</p>	
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para a saúde da população brasileira a Conitec deveria voltar atrás e concordar com este medicamento IMUNOBIOLÓGICO. Às vezes a negação deva ser mais de cunho financeiro. Infelizmente, o Brasil funciona assim.</p> <p>2ª - Sim, Ainda não tive resposta ao tratamento devido a dificuldade de retorno de pacientes nas consultas. Pacientes geralmente faz uso de medicamento que altera funções hepáticas e renais, o IMUNOBIOLÓGICO é uma melhor alternativa para estes casos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Sabemos que o custo de IMUNOBIOLÓGICOS são mais caros que um tratamento comum. Mas a resposta ao IMUNOBIOLÓGICO é mais rápido e apresentam menos recidivas.</p> <p>5ª - Sim, Sim, o IMUNOBIOLÓGICO é uma ótima alternativa para pacientes que não apresentam respostas a outros medicamentos. Mesmo conhecendo seus efeitos adversos e colaterais, o tratamento com estes medicamentos é uma ótima alternativa. Sendo que em alguns casos, a resposta pode ser rápida e apresentam menos recidivas com o uso destes medicamentos.</p>	
16/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<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
16/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acredito que a incorporação de risanquinumabe no tratamento da psoríase moderada a grave é benéfico para os pacientes, devido a poucas medicações nesse Rol e a necessidade de medicações mais específicas para casos não respondedores. 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	Clique aqui Clique aqui
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Nos estudos comparativos, apresenta maior e mais rápida taxa de resposta.Com segurança frente à tuberculose. 3ª - Não 4ª - Sim, Casos incluídos com risanquizumabe necessitam de menor troca de tratamento se comparado com os outros imunobiológicos - resposta sustentada. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. E uma excelente alternativa nos ciados de psoríase grave 2ª - Sim, Resposta rápida de pacientes com psoríase grave 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Diversos estudos demonstram superioridade 2ª - Sim, Evidências mostram uma grande benefício em relação ao adalimumab 3ª - Sim, Menor número de intercorrências 4ª - Sim, Menor número de internações 5ª - Não	Clique aqui Clique aqui
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Sou médica dermatologista e tenho um paciente em uso do medicamento em questão para psoríase. Teve melhora significativa em 2 meses de uso. 2ª - Sim, Meu paciente com psoríase apresentava placas eritematodescamativas nos quatro membros. Após a medicação, está praticamente sem lesões. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Excelente resposta ao tratamento e manutenção 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A disponibilização de terapias com alvos terapêuticos diferentes, e maior eficácia e segurança permite um melhor tratamento dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).Gostaria de expressar minha discordância em relação a recomendação preliminar desta Comissão pela noa incorporação do risanquizumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave, em pacientes que apresentem contra-indicação, intolerância ou falha terapêutica ao adalimumabe, sendo inclusive recomendado o seu uso em primeira linha. A psoríase é uma doença que causa grande impacto psicossocial para o seu portador, sendo necessário o seu tratamento adequado. Atualmente, com as novas terapias disponíveis, consegue-se atingir índices de respostas excelentes, chegando a pele sem ou quase sem lesão. Em primeiro lugar, o tratamento da psoríase deve ser individualizado de acordo com sua gravidade, presença de comorbidades, sexo, idade do paciente, segundo o consenso Brasileiro de Psoríase e PCDT da psoríase. Sendo assim, uma maior variedade de mecanismos de ação é necessária. Varias diretrizes de tratamento da psoríase do mundo, recomendam atualmente, como meta terapêutica, resposta PASI 90 ou 100, PGA 0 ou 1, PASI absoluto <3, ou ausência de sintomas cutâneos.1–3Sabendo-se que pacientes que já falharam a um medicamento biológico apresentam maior chance de falhar ao segundo e assim sucessivamente, o uso de medicações com maior chance de atingir os resultados esperados deveriam ser utilizado como primeira opção, mantendo assim o benefício por mais tempo, reduzindo assim o custo a longo prazo da troca de tratamentos. As respostas PASI 90 obtidas pelos agentes anti IL-23 e anti IL-17 são elevadas e, no caso do risanquizumabe, elas são superiores a 80% em 52 semanas e estudos mostrma que são sustentadas até 136 semanas. 4,5Estudo duplo-cego, randomizado comparando risanquizumabe com adalimumabe, mostrou superioridade do primeiro na resposta PASI 90 (72% versus 47% na semana 16, e 66% versus 21% na semana 44 nos pacientes respondedores intermediários (PASI 50 – 90).6Em metanálise da Cochrane, o risanquizumabe se mostrou superior ao adalimumabe em eficácia no período de 8 a 24 semanas, e ainda apresentou o melhor perfil eficácia-aceitabilidade entre os tratamentos atuais disponíveis para psoríase.7 Em outra metanálise, foi avaliada a resposta PASI 90 entre a semana 44-60, mostrando que o risanquizumabe manteve a elevada resposta neste período e o adalimumabe mostrou apenas 46,2% de resposta PASI 90.6Quando comparada o índice de qualidade de vida dos pacientes que atingiram resposta PASI 90 vemos que o impacto causado pela doença é muito menor do que o obtido pelos pacientes com resposta PASI 75. 4Em um país onde a prevalência de tuberculose é extremamente alta e o uso de anti-TNF aumentam o risco de reativação em cerca de 6 vezes, é um contrassenso a utilização desta classe de medicamentos como primeira linha, existindo outras com perfil de segurança muito maior, que demonstraram a longo prazo nenhum caso de reativação de tuberculose.8 que já se mostrou ineficaz ou com eventos adversos, além de apresentar uam eficácia muito inferior aos biológicos. 9Discordo da recomendação da não incorporação do risanquizumabe no tratamento da psoríase moderada a grave, por limitar as opções de tratamento, ser um tratamento mais eficaz e seguro que o disponível atualmente no</p> <p>3ª - Sim, o periodo de avaliação da eficacia foi curto, apenas 16 semanas, sendo que opico de ação do risanquizumabe e maiorAvaliar como se o paciente falhado a biológico reiniciaria o tratamento tradicional que ja se mostrou ineficaz ou com evnetos adversos.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante a incorporação de novas drogas para o tratamento da psoríase moderada a grave refratário a terapia sistêmica .precidamos de drogas seguras e eficazes como o Rizanquizumabe.</p> <p>2ª - Sim, Baseado em estudos clínicos como o IMMSTANCE o de foram avaliados 55 pacientes tratados com riiisanquiizumabe durante 55 semanas e não foi observado casos de tuberculose mesmo naqueles que já haviam realizado quimioprofilaxia para TB. Outro estudo interessante é o IMMVENT que compara adalimumabe com risanquizumabe, mostrando a eficácia superior deste segundo alcançando pasi 90 e 100 com aoenas 4 doses anuais comparado a 24 doses do adalimumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A IL 23 é principal citocina na cascata imunologica da psoriase e nao ha, no PCDT da psoriase, nenhum inibidor seletivo desta citocina. O rizanquizumabe é o inibidor seletivo desta citocina mais eficaz, com excelete perfil de segurança, eficácia e manutenção de resposta.</p> <p>2ª - Sim, O rizanquizumabe tem um excelente perfil de eficácia, resposta sustentada e segurança. Mais de 80% dos pacientes tem resposta sustentada PASI 90 apos 136 semanas. A medicação seria uma opcao adequada para tratamento da psoriase cutânea , em pacientes onde o imunobiologico esta indicado, como primeira linha. Naqueles pacientes com PPD forte reator, seria uma opaco terapêutica mais segura.</p> <p>3ª - Sim, Havendo uma boa negociação com laboratório por preço, a economia seria importante, visto que a necessidade de trocas de imunobiologicos, com novas doses de indução, seria reduzida devido a boa sustentação da respostas clinica e eficácia.</p> <p>4ª - Sim, Sendo um medicamento mto eficaz e com resposta sustenta, aos gastos para o sistema de saúde com internações, exames, consultas medicas frequentes, gastos com medicamentos tópicos seriam diminuídos.</p> <p>5ª - Sim, O impacto da medicação na qualidade de vida do paciente é indiscutível, sendo a resposta rápida, sustentada e a medicação mto segura.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Empresa	<p>1ª - Discordo. O rizanquizumabe é um inibido seletivo da IL23, a citocina chave na cascata imunológica da psoríase. No PCDT da psoríase não foi contemplada nenhuma droga desta classe e esta seria a melhor opção terapêutica para tratamento da psoríase cutânea devido a rapidez de resposta, resposta sustentada, segurança.</p> <p>2ª - Sim, O rizanquizumabe tem um excelente perfil de eficácia, resposta sustentada e segurança. Mais de 80% dos pacientes tem resposta sustentada PASI 90 após 136 semanas. A medicação seria uma opção adequada para tratamento da psoríase cutânea, em pacientes onde o imunobiológico está indicado, como primeira linha. Além disso, aqueles pacientes com PPD forte reator, seria uma opção terapêutica mais segura.</p> <p>3ª - Sim, Havendo uma boa negociação com laboratório por preço, a economia seria importante, visto que a necessidade de trocas de imunobiológicos, com novas doses de indução, seria reduzida devido a boa sustentação das respostas clínicas e eficácia.</p> <p>4ª - Sim, Sendo um medicamento muito eficaz e com resposta sustentada, aos gastos para o sistema de saúde com internações, exames, consultas médicas frequentes, gastos com medicamentos tópicos seriam diminuídos.</p> <p>5ª - Sim, O impacto da medicação na qualidade de vida do paciente é indiscutível, sendo a resposta rápida, sustentada e a medicação muito segura</p>	<p>Clique aqui</p>
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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 - Discordo</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 - 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
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Toda forma de tratamento para doenças crônicas deve ser incorporada ,mesmo porque há possibilidade de falhas a todas as modalidades. 2ª - Não 3ª - Sim, o rizanquizumabe pode ficar até mais barato que outros medicamentos disponíveis 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. No relatório de recomendação da Consulta Pública (CP) nº 08/2020, a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), recomendou a não incorporação no SUS do risanquizumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave. Considerou-se que, apesar do risanquizumabe estar associado a benefícios incrementais em termos de efetividade no tratamento da psoríase, sua eficiência (custo-efetividade) é inferior aos tratamentos já disponíveis no SUS com base no preço proposto pelo fabricante.1,2É importante destacarmos que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, publicado recentemente em 2019, contempla a terapia biológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave e recomenda iniciar com o adalimumabe como primeira etapa de terapia biológica e o secuquinumabe e ustequinumabe como segunda etapa de terapia biológica, em caso de falha, intolerância ou contra-indicação ao adalimumabe. Já o etanercepte possui sua recomendação de uso restrita como primeira etapa de terapia biológica em pacientes pediátricos.3Em relação à proposta de incorporação do risanquizumabe para o tratamento da psoríase, particularmente com referência à avaliação econômica, o demandante optou por utilizar uma análise de custo por resposta de risanquizumabe versus adalimumabe, considerando que o adalimumabe é a opção disponível no SUS para o tratamento de psoríase moderada a grave, na primeira etapa de terapia biológica, tendo em vista que o objetivo do demandante foi propor a inclusão de risanquizumabe em primeira etapa de terapia biológica. No entanto, considerando as limitações de uma análise de custo por resposta, a CONITEC desconsiderou a análise apresentada pelo demandante e optou pela construção de um modelo de análise de custo-efetividade que englobasse todos os medicamentos biológicos para psoríase. A análise concluiu que os medicamentos adalimumabe e ustequinumabe seriam os medicamentos mais custo efetivos disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase moderada a grave. Com base nos parâmetros utilizados no modelo de custo-efetividade apresentado pela CONITEC, a Novartis apresenta considerações acerca da ponderação das doses de ustequinumabe na elaboração dos custos de tratamento deste medicamento.Na avaliação do impacto orçamentário a CONITEC não acatou a solicitação do demandante como o risanquizumabe substituto do adalimumabe, que atualmente está recomendado como primeira etapa no tratamento com biológicos, e por isso optou pela construção de nova análise de impacto orçamentário com o propósito de demonstrar o impacto da incorporação do risanquizumabe como opção de escolha na ausência de resposta ao tratamento com adalimumabe. Sendo assim, na elaboração da nova análise de impacto orçamentário, a CONITEC assumiu alguns pressupostos para a sua construção e, optou por utilizar o ustequinumabe como comparador na avaliação do impacto orçamentário para estimar a sua utilização em segunda etapa de terapia biológica. Diante do exposto acima, a Novartis, fabricante do secuquinumabe (Cosentyx®), vem por meio desta, apresentar algumas considerações acerca da análise de custo-efetividade e da análise de impacto orçamentário apresentadas nesta consulta pública.Referências:1) Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE, 2020). Diário Oficial da União (D.O.U) publicado em 26/02/2020, edição 38, seção 1, página 66. 2) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE, 2020). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Risanquizumabe para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Tecnologias no SUS (CONITEC). Disponível em:http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Risanquizumabe_psoiase_CP_08_2020.pdf. Acessado em: 13/03/2020.3) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE, 20219). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 10 - 06/07/2019, referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Psoríase. Diário Oficial da União (D.O.U) publicado em 11/09/2019, edição 176, seção 1, página 216</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, De acordo com o relatório técnico sobre esta recomendação preliminar, a CONITEC desconsiderou a análise apresentada pelo demandante e optou pela construção de um modelo de análise de custo-efetividade que englobasse todos os medicamentos biológicos para psoríase. Os dados de eficácia foram encontrados na revisão da literatura e obtidos de uma meta-análise em rede atualizada pelo Institute for Clinical and Economic Review (ICER)1, consistente com os resultados da meta-análise realizada pela revisão Cochrane de Sbidian et al. (2020)2. Os custos foram baseados no preço de aquisição realizada pelo Governo, nos casos de adalimumabe, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe. Considerando que o medicamento secuquinumabe foi incluído no modelo de avaliação de custo-efetividade, a Novartis analisou o modelo disponível publicamente para acesso no repositório Data Mendeley (http://dx.doi.org/10.17632/wmtfvz9hcb). Particularmente referente ao cálculo dos custos dos medicamentos, gostaríamos de contribuir com uma consideração em relação ao cálculo dos custos do medicamento ustequinumabe. Conforme posologia, o medicamento ustequinumabe é dose dependente do peso corporal do paciente, ou seja, a dose de 90 mg pode ser usada em pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg. É de conhecimento de que a síndrome metabólica e seus componentes (diabetes do tipo 2, hipertensão, hiperlipidemia, obesidade e doença cardíaca coronária) foram significativamente associadas à psoríase moderada a grave e que a obesidade correlaciona-se com a gravidade da psoríase e pode afetar negativamente o controle da doença.3,4 Além disso, Singh et al (2018), demonstraram através de uma revisão sistemática da literatura com 54 coortes que incluíram 19.372 pacientes, sendo que aproximadamente 23% eram obesos, que a obesidade é um fator preditor de resposta inferior aos anti-TNF, incluindo altas taxas de falha ao tratamento.5 Sendo assim, para a estimativa do custo anual de tratamento com o medicamento ustequinumabe, é importante considerarmos a ponderação das doses de ustequinumabe de 45mg e 90mg. Em sua análise, a CONITEC ponderou as doses de ustequinumabe 45mg (70%) e ustequinumabe 90mg (30%) somente no cálculo do custo referente às doses de manutenção no ano 1. Para a elaboração dos cálculos dos custos relacionados ao período de dose até a resposta e nos anos seguintes de manutenção não foi considerada essa ponderação. Refazendo a análise de custo-efetividade considerando a ponderação das doses de ustequinumabe 45mg e 90mg na elaboração dos cálculos dos custos relacionados ao período de dose até a resposta (R\$ 8.553,53), custos de manutenção no ano 1 (R\$ 14.255,89) e custos de manutenção nos anos seguintes (R\$ 15.966,59), observamos que os novos resultados da análise de custo-efetividade mostram que os medicamentos biológicos adalimumabe e secuquinumabe são atualmente os tratamentos mais custo-efetivos, disponíveis no SUS, para o tratamento da psoríase</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>moderada a grave. Devido a inconsistência observada na ponderação das doses do ustequinumabe, sugerimos a revalidação da análise de custo-efetividade. Referências: 1) The Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Targeted Immunomodulators for the Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Effectiveness and Value. Final Evidence Report: Plaque Psoriasis Condition Update. 2018. p. 308. 2) Sbidian E, Chaimani A, Afach S, Doney L, Dressler C, Hua C, et al. (2020). Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 3) Sommer, D. M., Jenisch, S., Suchan, M., Christophers, E. & Weichenthal, M. (2006). Increased prevalence of the metabolic syndrome in patients with moderate to severe psoriasis. Archives of Dermatological Research, 298, 321–3284) Farley, E. & Menter, A. (2011). Psoriasis: comorbidities and associations. Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia, 1(146), 9-15. 5) Sing S. Obesity and response to anti-tumor necrosis factor-γ agents in patients with select immune-mediated inflammatory diseases: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE (2018) 13:5 Article Number: e0195123. Date of Publication: 1 May 2018</p> <p>4ª - Sim, No intuito de contribuir para uma melhor tomada de decisão, gostaríamos de sinalizar que na elaboração dos custos do tratamento com biológicos (Tabela 6), apresentada no relatório de recomendação da CONITEC, não foi considerado o custo referente ao período de dose até resposta na composição do custo total de tratamento no ano 1, para todos os biológicos considerados na análise, além disso, conforme mencionado na análise custo-efetividade, na composição dos custos totais nos anos de manutenção e dos custos relacionados ao período de dose até a resposta com o ustequinumabe, não foi realizada a ponderação dos custos das doses de 45mg e 90mg. Refazendo as análises de impacto orçamentário com a inclusão do custo até a resposta na composição dos custos totais no ano 1 e com a devida ponderação das doses de ustequinumabe, os resultados mostram que o novo impacto incremental do cenário atual versus o cenário alternativo 1 seria de R\$ 330.343.259,05, ao invés de R\$ 261.534.555,45 e o impacto incremental do cenário atual versus o cenário alternativo 2 seria de R\$ 213.558.980,87, ao invés de R\$ 160.513.034,74, conforme estimado pela CONITEC, ao longo de 5 anos, mostrando que o investimento necessário para a incorporação de rizanquizumabe no SUS para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave é maior ao inicialmente projetado pela CONITEC em seu relatório de recomendação. Devido a inconsistência observada em relação aos custos do tratamento com biológicos, sugerimos a revalidação da análise de impacto orçamentário</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Corresponde a um medicamento de uma nova geração de biológicos que certamente trará maiores benefícios, comparado com as medicações disponíveis na rede pública.</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
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Uma opção a mais e segura 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É um excelente medicamento e em caso de falha nos outros Biologicos ou de impossibilidade do uso de alguns Biologicos teríamos mais uma possibilidade 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Considero um medicamento importante para o tratamento da psoríase moderada a grave, não responsivas as demais terapêuticas preconizadas no consenso. 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	Clique aqui Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe é considerado uma nova opção terapêutica para tratamento da Psoríase, e apresenta mecanismo de ação inovador comparado ao que temos disponível no Brasil atualmente (inibidor da IL23p19). Estudos mostram que essa medicação possui maior eficácia, perfil de segurança favorável e resposta sustentada.</p> <p>2ª - Sim, Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. <i>Lancet</i>. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6. Cline A, Feldman SR. Risankizumab for psoriasis. <i>Lancet</i>. 2018 Aug 25;392(10148):616-617. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31781-1. Li W, Ghamrawi R, Haidari W, et al. Risankizumab for the Treatment of Moderate to Severe Plaque Psoriasis. <i>Ann Pharmacother</i>. 2019 Oct 31:1060028019885836. doi: 10.1177/1060028019885836. Reich K, Gooderham M, Thaçi D, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i>. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3. Lebwohl M. Interleukin-23 blockade: another breakthrough in the treatment of psoriasis. <i>Lancet</i>. 2019 Aug 17;394(10198):544-546. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31513-2. Blauvelt A, Leonardi C, Gooderham M, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. P478. Presented at the 24th World Congress of Dermatology, 10-15 June 2019, Milan, Italy. Papp K, Lebwohl M, Ohtuski M, et al. Long-term Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LIMMitless Trial. P89. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019. Oral Presentation. Reich K, Ryan C, Crowley JJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Switching From Adalimumab to Risankizumab: Results From the Open-Label Extension LIMMitless. P1713. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019. Strober B, Eyerich K, Hong HC, et al. Long-term Efficacy and Safety of Switching from Ustekinumab to Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LIMMitless. P1714. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress, 9–13 October 2019, Madrid, Spain.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	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
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento importante para o tratamento da doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Eu discordo da recomendação preliminar da Conitec não favorável à proposta de incorporação do Risanquizumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave. De acordo com os estudos e com a experiência médica em relação à clínica dos pacientes portadores de psoríase, nos dias atuais, o risanquizumabe se mostra como a primeira escolha dentre os imunobiológicos, apresentando excelente resposta como tratamento e considerando o PASI 90. Sabemos que a psoríase é uma grave doença cutânea e/ou reumatológica, apresentando implicações multidisciplinares, relacionadas a graves distúrbios metabólicos e psíquicos. Essa droga revolucionou o tratamento para a psoríase, pois como profissionais de saúde, não buscamos apenas um bom tratamento para os pacientes e sim, o melhor. Sabemos que é uma droga segura, muito eficaz e, comparando com outros imunobiológicos, como o Adalimumabe, o inibidor de IL23/ risanquizumabe, apresenta superioridade e uma resposta sustentada, o que, a longo prazo, diminui os custos com o paciente. 2ª - Sim, 3ª - Sim, A longo prazo, o risanquizumabe apresenta superioridade terapêutica (buscando-se o PASI 90) e melhor resposta sustentada, além de evitar progressão da doença para sequelas irreversíveis da doença, o que torna o medicamento, com melhor custo benefício em relação a outros imunobiológicos. 4ª - Sim, Vide acima 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou responsável por um centro de referência de Psoríase da Faculdade de Medicina do ABC , Santo André, São Paulo onde temos 700 pacientes ativos no nosso ambulatório. Por ser um centro de referência há 10 anos temos acesso aos imunobiológicos por acesso administrativo. Sendo assim, adquirimos experiência no manejo dos imunobiológicos e não temos dúvida que o rizanquizumabe vem a ser de excelente utilidade nos pacientes mutifalhados mas também e principalmente considerar que temos a oportunidade de fornecer a melhor medicação do momento. Estudos demonstram que existe um custo indireto não mensurado de maneira sistemática do paciente de psoríase (absenteísmo, número de consultas/ano, exames necessários para acompanhamento do paciente, hospitalização) assim como do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas (ex: cardiologista, endocrinologista, psiquiatra, gastroenterologista). Com o fornecimento do rizanquizumabe poderia haver uma significativa mudança no seguimento desses pacientes com redução no número de consultas (posologia mais espaçada), exames necessários para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rápido e prolongado das lesões levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Desde a caracterização de um papel patogênico dominante para o eixo IL-23 / IL-17 na psoríase, vários fármacos direcionados à inibição de componentes dessa via foram estudados com relatos de sucesso. Mais recentemente, a IL-23 foi reconhecida como o principal citocina na imunopatogênese da psoríase, tornando os biológicos antagonistas seletivos da IL-23 p19 uma nova promessa de tratamento para o paciente com psoríase . A alta eficácia desses novos agentes elevou o padrão para os desfechos primários usados em ensaios clínicos (por exemplo, aumento do uso de PASI 90 e PASI 100 , e esses medicamentos estão moldando as diretrizes de tratamento da doença psoriásica, porém sem comprometer o perfil de segurança (1). A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave está baseada em cinco ensaios clínicos recentes. Um deles comparando com placebo, três com ustequinumabe e um com adalimumabe. Foram aqui apresentadas evidências de eficácia e segurança do risanquizumabe com base em dados metanalisados de três ECR que o compararam com ustequinumabe, e que mostraram um nível de evidência de moderada a alta. Há evidências clínicas relevantes que o bloqueio da IL-23 p19 é efetivo, seguro e superior a outros biológicos que agem nesse padrão IL-23/Th17 . Um benefício potencial de reduzir a expansão clonal das células Th17 via inibição da IL-23 é a frequência de baixas doses e efeito da droga sustentada . Após a indução o bloqueio continua efetivo na dose de manutenção a cada 12 semanas comparados com a frequência de Adalimumabe a cada 2 semanas ou a cada mes de Sexuquinumabe. (2) (3) Segundo a opinião dos expertos, risanquizumabe parece ser o mais efetivo entre os inibidores da IL-23. Nos estudos clínicos, apresentou um perfil de segurança semelhante ao adalimumabe e ao ustequinumabe, foi bem tolerado e considerado relativamente seguro. Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de risanquizumabe por 55 semanas. (4)</p> <p>3ª - Sim, Existem evidências com base nos resultados do modelo de custo-efetividade ,, observa-se que os medicamentos biológicos adalimumabe e ustequinumabe são atualmente os tratamentos mais custo-efetivos</p>	<p>Clique aqui</p>

disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase moderada a grave. Provavelmente a partir desta avaliação foram eleitos como primeira e segunda opção no PCDT. Dessa forma, provavelmente para a manutenção do mesmo perfil de eficiência e resolutividade, seria necessária uma redução de preço do risanquizumabe, o que em geral pode acontecer após negociação. Estudos demonstram que existe um custo indireto não mensurado de maneira sistemática do paciente de psoríase (absenteísmo, número de consultas/ano, exames necessários para acompanhamento do paciente, hospitalização) assim como do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas (ex: cardiologista, endocrinologista, psiquiatra, gastroenterologista). Com o fornecimento do risanquizumabe poderia haver uma significativa mudança no seguimento desses pacientes com redução no número de consultas (posologia de manutenção mais espaçada), exames necessários para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rápido e prolongado das lesões levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes.

4ª - Sim, O impacto orçamentário deve ser elaborado para estimar o custo da incorporação do risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase em placas, de moderada a grave comparado ao adalimumabe que já está recomendado como primeira etapa da linha de tratamento com biológicos, na perspectiva do SUS. O protocolo pelo PCDT recomenda iniciar com o adalimumabe como primeira etapa da linha de tratamento e lista dois outros medicamentos (ustequinumabe e secuquinumabe) como segunda etapa, que só devem ser prescritos em caso de falha ou contra-indicação ao primeiro. Por enquanto não há recomendação no SUS para o uso do risanquizumabe como opção de tratamento biológico, até o presente momento mas temos pacientes na Faculdade de Medicina do ABC usando a medicação após mutifalhas aos outros biológicos. Essa é uma tendência mundial adotada com as Anti-IL-23, em casos "naive" como primeira linha ou em pacientes com não respostas aos outros imunobiológicos. Além dessa consulta pública estamos tentando acesso administrativo pela Secretaria de Estado da Saúde para que os médicos não entrem com ação judicial, prática danosa, oportunista que onera a Secretarias de Estados e também outras autarquias.

5ª - Sim, A posologia semana 0, sem 4 e a cada 3 meses por injeção subcutânea proporciona uma adesão bastante favorável evitando descontinuação da medicação, sem ajuste de dose em relação a peso (1) Vale ressaltar também que os pacientes "bio-naives", isto é quando é fornecido o Risanquizumabe como primeiro biológico, estudos mostram que esse fato pode contribuir para uma sobrevida maior do medicamento, evitando troca de medicação biológica (2). A descrição dos dois casos de psoríase demonstramos o tempo de sobrevida de 8 anos da medicação (long term survival), mantida até o presente momento com PASI 0 e DLQI 0. A posologia semana 0, sem 4 e a cada 3 meses por injeção subcutânea proporciona uma adesão bastante favorável evitando descontinuação da medicação. Nos dois casos, o uso do Ustequinumabe mostrou-se eficaz e seguro no tratamento da psoríase moderada a grave mesmo após terem suspenso por motivos variados a medicação como consta na descrição dos casos. Não houve qualquer tipo de evento adverso relacionado ao uso do Ustequinumabe. Vale ressaltar também que eles eram bio-naives, isto é o Ustequinumabe foi a primeira medicação biológica dos dois casos e estudos mostram que esse fato pode contribuir para uma sobrevida maior do medicamento, evitando troca de medicação biológica. A

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sobrevida dos medicamentos parece ser mais alta para pacientes bio-naives do que para os que falham a um ou mais agentes biológicos previamente. Assim, poderíamos fornecer a melhor medicação para obter a pele sem lesões em curto espaço de tempo e por mais tempo , justificando a tendência à utilização em primeira linha de terapias que tenham maior chance de resposta, já que os pacientes respondedores tendem a manter o benefício do tratamento por mais tempo quando este é utilizado em primeira linha de medicamentos biológicos. Adicionalmente, tendo uma maior proporção de pacientes respondedores por mais tempo em primeira linha. Assim, não teríamos de usar ao Risanquizumabe só em pacientes mutifalhados. Relatos mostram que os pacientes bio-naives demonstram tempo de sobrevida maior (long term survival).Persistência ou “drug survival,” pode significar tratamento de sucesso e vários fatores podem ser enumerados como segurança, eficácia , tolerância, dose conveniente , qualidade de vida e acesso A mudança de uso de ustequinumabe para risanquizumabe resultou em taxas de resposta PASI 90, PASI 100 e DLQI 0/1 numericamente superiores e sustentadas em pacientes com psoríase moderada a grave que as vistas anteriormente com ustequinumabe. As taxas de eventos adversos gerais e eventos adversos graves dos pacientes que mudaram para risanquizumabe foram comparáveis às previamente relatadas com risanquizumabe, e não houve novos achados de segurança no período estudado.Os dois medicamentos tem dose de manutenção a cada 12 semanas mas o Risanquizumabe mostrou superioridade</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem pacientes refratários ao uso de diversos imunobiológicos já existentes no sua. A disponibilidade de novos medicamentos é fundamental para aumentar o arsenal terapêutico 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma boa opção de tratamento para pacientes com psoríase 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É uma medicação que tem um efeito rápido sem efeitos colaterais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Por ser um medicamento rápido com somente 4 doses no ano, recuperação do PASI 90 na 16 semana em 75 % dos casos. 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. seria mais uma opção terapeutica para psorise 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. SOU FAVORÁVEL À INCLUSÃO DE RISANQUIZUMABE COMO PRIMEIRA LINHA NO TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE QUE NECESSITEM DE AGENTES IMUNOBIOLOGICOS (INTOLERANTES OU COM CONTRA-INDICAÇÃO ÀS TERAPIAS TRADICIONAIS)</p> <p>2ª - Sim, 1-As terapias recomendadas para o manejo da doença devem ser individualizados de acordo com sua gravidade, presença de comorbidades e suas eventuais contraindicações. 2- O Risanquizumabe apresenta maior eficácia do que a opção de 1ª linha, adalimumabe (pasi 90 superior de 72% vs 47% na semana 16 e, para os respondedores intermediários a adalimumabe (PASI 50-<90), 66% vs 21% em 44 semanas. (1) 2- Risanquizumabe mantém resultados por pelo menos 136 semanas (2), resposta bastante sustentada em relação ao adalimumabe3- Os pacientes bio-naives apresentam maior sobrevida de droga que os que já passaram pelo tratamento com vários biológicos. Considerando-se uma falha de . aproximadamente 11 a 35% dos pacientes falham a sua primeira terapia biológica durante o primeiro ano de tratamento (por ineficácia ou devido a eventos adversos), seria interessante o início do tratamento com uma droga mais eficaz, com maior chance de resposta, uma resposta mais satisfatória (próximo a clareamento total das lesões), como sendo a primeira linha , Portanto, o risanquizumabe seria uma boa opção. 4- A opção pelo risanquizumabe abre a possibilidade de se abordar uma novo mecanismo de ação, anti-interleucina (IL)-23 - e desta forma, haver melhor individualização do tratamento e avaliação do seu risco-benefício para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave. (3,4) 5- o risanquizumabe tem menor chance de reativação de tuberculose que os anti-TNF (como o adalimumabe, primeira linha), principalmente em um país endêmico como o Brasil 6- O fato do risanquizumabe apresentar alto índice de PASI 90, leva ao paciente um grande incremento na qualidade de vida, principalmente considerando-se a rápida resposta da medicação.6- A comodidade posológica do risanquizumabe facilita a melhor utilização da medicação pelo paciente, diminuindo possibilidades de perda da medicação por má utilização. Além disto, facilita a questão logística de aplicação, uma vez que nem sempre tais medicações são auto-aplicadas. 7- sob o ponto de vista econômico, o risanquizumabe apresenta melhor custo- resposta que todos os demais medicamentos disponíveis no PCDT de psoríase, e portanto, sua utilização não implicaria em maior custo para o SUS. Referências Bibliográficas1- Reich K, Gooderham M, Thaçi D, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.2- Papp K, Lebwohl M, Ohtuski M, et al. Long-term Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab: Results from the Open-Label Extension LImmItless Trial. P89. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019. Apresentação oral.3- Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012: Guias de Avaliação e Tratamento. 2ª edição. Rio de Janeiro, 2012.4-Foley P, Strober B, Valdecantos WC, et al. Durable Efficacy of Risankizumab Compared with Ustekinumab Across Subgroups of Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Integrated Analysis of Two Phase 3 Trials. Pôster 9780 apresentado no Congresso da Academia Americana de Dermatologia (AAD); 1 a 5 de março de 2019; Washington, D.C., EUA</p> <p>3ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		4ª - Não	
		5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
17/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Esta medicação tem velocidade de resposta maior do que todas as disponíveis. Além disso, os pacientes atingem, na sua maioria, PASI 100 que é a meta de todos. Tenho experiência com a medicação e seu perfil de segurança é o melhor de todos. É fundamental que nossos pacientes tenham acesso a medicações de alta eficácia	
		2ª - Sim, Estudos comparativos com ustekinumab mostram que 75% dos pacientes com Risamquizumab atingem PASI 90 enquanto que com ustekinumab esta taxa é de 42% em 4 meses, sendo que o pico de eficácia é na semana 34. Assim, a medida que o paciente usa a medicação sua melhora é maior. Estudo clínico de fase 3, comparativo com adalimumab também mostrou eficácia maior sendo que 72% dos pacientes atingiram PASI 90 na semana 16, comparados com 47% dos tratados com adalimumabe	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Todos os pacientes merecem acesso às melhores medicações disponíveis, cabendo ao médico a decisão soberana de acordo com o caso clínico do paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo da recomendacao da Conitec pois acredito que o Risanquizumabe deve ser incorporado por ser uma medicacao a mais no arsenal terapeutico da psoríase e por obter respostas sustentadas por longos periodos com bom custo beneficio</p> <p>2ª - Sim, Em análise integrada dos dados dos estudos UltIMMa-1 e UltIMMa-2, risanquizumabe apresentou manutenção de resposta estatisticamente superior a ustequinumabe no período de 28 semanas na vigência de droga (imputação de não resposta; p=0,0009 na semana 52) (Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Lancet. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6). Nesta metanálise em rede, foi comparada a eficácia dos inibidores de IL-17 e IL-23 no tratamento da psoríase moderada a grave em curto prazo (período de indução das drogas). Brodalumabe, ixequizumabe, secuquinumabe, risanquizumabe e guselcumabe apresentaram os maiores níveis de eficácia no período analisado, sendo superiores a tildraquizumabe, ustequinumabe, todos os inibidores de TNF-α, apremilaste e dimetil fumarato. Para brodalumabe, ixequizumabe, risanquizumabe e guselcumabe, os maiores benefícios foram observados em respostas PASI 90 e PASI 100. Além disso, brodalumabe, ixequizumabe e risanquizumabe foram significativamente mais eficazes que secuquinumabe; nenhuma houve diferença significativa em relação a guselcumabe. O Brasil está entre os 30 países de alta carga para TB considerados prioritários pela OMS para o controle da doença no mundo (FONTE: Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / MS. Brasília: MS, 2ª edição, 2019). Huang YW, Tsai TF. A drug safety evaluation of risankizumab for psoriasis. Expert Opin Drug Saf. 2020 Feb 26. doi: 10.1080/14740338.2020.1736034. Link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32100591Síntese: Segundo a opinião dos expertos, risanquizumabe parece ser o mais efetivo entre os inibidores da IL-23. Nos estudos clínicos, apresentou um perfil de segurança semelhante ao adalimumabe e ao ustequinumabe, foi bem tolerado e considerado relativamente seguro. Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de risanquizumabe por 55 semanas.</p> <p>3ª - Sim, por tratar-se de medicacao que mantem uma resposta PASI 90-100 por tempo prolongado sem riscos de desenvolvimento de tuberculose , as despesas diretas e indiretas com relacionadas a psoríase diminuem consideravelmente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A psoríase `e doenca cronica que exige o uso de medicacoes por tempo prolongado. Em muitos casos , a utilizacao de medicamentos anti-TNF implica em sobrevida da droga curta e aumento do risco de tuberculose , principalmente no Brasil, onde a tuberculose `e endemica . O uso de uma anti IL 23 garante maior seguranca ao paciente e tambem resultados mais sustentados a longo prazo</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Poos há contra indicações dos anti tnf</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 - Discordo. Corresponde a um medicamento de uma nova geração de biológicos que certamente trará maiores benefícios, comparado com as medicações disponíveis na rede pública.</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 - Discordo. O resultado do risanquizumabe para os pacientes com psoríase é melhor do que os outros medicamentos biológicos e também é mais seguro que os antitnf e os medicamentos anti IL 17. Além disso alguns pacientes com psoríase grave, já fizeram uso destes medicamentos biológicos e não respondem mais da mesma forma, necessitando de uma nova droga</p> <p>2ª - Sim, Faço parte como pesquisadora de um estudo de fase III do risanquizumabe comparado com metotrexato e os resultados após 52 semanas tem sido impressionantes. Paciente que nunca tinham recebido medicamento sistêmico e que apresentavam pasi acima de 20 na avaliação inicial , após 3 meses não apresentavam mais nenhuma lesão de psoríase e nenhum efeito colateral da medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A droga é uma ótima opção terapêutica para os pacientes de psoríase</p> <p>2ª - Sim, GOSTARIA DE RESSALTAR A IMPORTÂNCIA DE TER UM MECANISMO DE AÇÃO ALTERNATIVO – ANTI-IL-23 – COMO OPÇÃO TERAPÊUTICA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A psoríase é uma doença crônica, que evolui por muitos anos ou décadas. Assim, múltiplas opções de tratamento se fazem necessárias ao longo da vida do portador, a exemplo do que se verifica na artrite reumatóide e outras doenças que podem ser controladas bloqueando a atividade de citocinas envolvidas na patogenia. O PCDT recentemente aprovado é excelente, fornecendo parte das opções disponíveis no mundo, e constitui um grande progresso em relação à postura anterior. O risankizumabe é, na prática, um medicamento extremamente eficaz no tratamento da psoríase. Está em uso em vários países, apresentando bom perfil de segurança. O ustekinumabe tem mecanismo de ação semelhante, mas não igual. Na vida real nota-se que pacientes não respondedores a ustekinumabe podem vir responder a risankizumabe, e vice versa. Esse fato já está fartamente comprovado em relação aos antiTNF. Disponibilizar mais essa opção soma uma valiosa ferramenta para que se atinja o principal objetivo do tratamento, que é controlar as manifestações da psoríase permitindo integração às atividades diárias, Ou em outras palavras, melhorar a qualidade de vida do portador.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Informações técnicas os senhores têm em abundância, por isso não vou somar arquivos repetidos.Minha visão da necessidade de múltiplas opções de tratamento, exposta no item 7. tem origem na minha prática de mais de 30 anos como dermatologista no Hospital das Clínicas da FMUSP, lidando com casos graves e complexos, bem como do consultório. O PCDT está muito bom, mas não abrange todas as necessidades. Considerem o seguinte: o que dizer para um/uma paciente que já usou todas as opções disponíveis e não tem resposta, que é arrimo de família e não consegue trabalhar, teve relacionamentos arruinados pela doença e está falando em suicídio? Lido com isso múltiplas vezes ao dia. Ao dia! Os PCDTs tem que ser atualizados, pois tendem a nascer datados, pela natureza do trabalho minucioso requerido. Já passou da hora de, ao lado dos PCDTs, considerar-se para casos de exceção. tratamento baseado em mecanismo de ação quando não se verifica resposta ao mais convencional ou ao menos dispendioso. Outra questão premente seria incluir nos PCDTs a possibilidade de reindução, boosters ou otimização na resposta parcial ou perda de resposta.</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É atualmente o imunobiológico com melhor resposta sustentável no tratamento da psoríase</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
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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 - Discordo</p> <p>2ª - Sim, No estudo UltIMMa-1, na semana 16, 75,3% dos pacientes em uso de risanquizumabe atingiram resposta PASI 90 em comparação a 42% dos que receberam ustequinumabe e 4,9% dos que receberam placebo ($p < 0,0001$ vs placebo e ustequinumabe). Os resultados do estudo UltIMMa-2 foram similares. A frequência de eventos adversos para os grupos risanquizumabe, ustequinumabe e placebo foram semelhantes nos dois estudos. O pico de ação de risanquizumabe ocorre por volta da semana 34, posteriormente ao período de 16 semanas em que ocorre a aferição do desfecho primário do estudo. Risanquizumabe foi bem tolerado, sendo as taxas de eventos adversos emergentes do tratamento semelhantes a placebo e ustequinumabe.</p> <p>3ª - Sim, Droga mais eficaz, apenas 4 aplicações anuais</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Os dados de risanquizumabe mostram que não é necessário ajuste de dose, independente do subgrupo de pacientes. Pacientes recebendo risanquizumabe alcançaram melhores resultados de eficácia na semana 52 comparados aqueles recebendo ustequinumabe em todos os IMCs e estratificações de peso</p>	
17/03/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Trata-se de droga segura e eficaz, além de apresentar melhor custo a longo prazo quando comparada às demais</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, O custo do tratamento a longo prazo se mostrou menor em relação a outros imunobiológicos</p> <p>4ª - Sim, Uma droga que mantem o paciente em remissão a longo prazo, com tempo maior entre as doses e eficácia clínica e segurança comprovadas, acaba tendo menor impacto no orçamento</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou responsável por um centro de referência de Psoríase da Faculdade de Medicina do ABC , Santo André, São Paulo onde temos 700 pacientes ativos no nosso ambulatório. Por ser um centro de referência há 10 anos temos acesso aos imunobiológicos por acesso administrativo. Sendo assim, adquirimos experiência no manejo dos imunobiológicos e não temos dúvida que o rizanquizumabe vem a ser de excelente utilidade nos pacientes mutifalhados mas também e principalmente considerar que temos a oportunidade de fornecer a melhor medicação do momento. Estudos demonstram que existe um custo indireto não mensurado de maneira sistemática do paciente de psoríase (absenteísmo, número de consultas/ ano, exames necessarios para acompanhemtno do paciente, hospitalizacao) assim como do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas(ex: cardiologista, endocrinologista, psiquiatra, gastroenterologista). Com o fornecimento do rizanquizumabe poderia haver uma significativa mudança no seguimento desses pacientes com redução no número de consultas (posologia mais espaçada), exames necessários para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rápido e prolongado das lesões levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Desde a caracterização de um papel patogênico dominante para o eixo IL-23 / IL-17 na psoríase, vários fármacos direcionados à inibição de componentes dessa via foram estudados com relatos de sucesso. Mais recentemente, a IL-23 foi reconhecida como o principal citocina na imunopatogênese da psoríase, tornando os biológicos antagonistas seletivos da IL-23 p19 uma nova promessa de tratamento para o paciente com psoríase . A alta eficácia desses novos agentes elevou o padrão para os desfechos primários usados em ensaios clínicos (por exemplo, aumento do uso de PASI 90 e PASI 100 , e esses medicamentos estão moldando as diretrizes de tratamento da doença psoriásica, porém sem comprometer o perfil de segurança (1). A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave está baseada em cinco ensaios clínicos recentes. Um deles comparando com placebo, três com ustekinumabe e um com adalimumabe. Foram aqui apresentadas evidências de eficácia e segurança do risanquizumabe com base em dados metanalisados de três ECR que o compararam com ustekinumabe, e que mostraram um nível de evidência de moderada a alta. Há evidências clínicas relevantes que o bloqueio da IL- 23 p 19 é efetivo, seguro e superior a outros biológicos que agem nesse padrão IL-23/Th17 . Um benefício potencial de reduzir a expansão clonal das células Th17 via inibição da IL-23 é a frequência de baixas doses e efeito da droga sustentada . Após a indução o bloqueio continua efetivo na dose de manutenção a cada 12 semanas comparados com a frequência de Adalimumabe a cada 2 semanas ou a cada mes de Sexuquinumabe. (2) (3) Segundo a opinião dos expertos, risanquizumabe parece ser o mais efetivo entre os inibidores da IL-23. Nos estudos clínicos, apresentou um perfil de segurança semelhante ao adalimumabe e ao ustekinumabe, foi bem tolerado e considerado relativamente seguro. Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de risanquizumabe por 55 semanas.(4)</p> <p>3ª - Sim, Existem evidências com base nos resultados do modelo de custo-efetividade ,, observa-se que os medicamentos biológicos adalimumabe e ustekinumabe são atualmente os tratamentos mais custo-efetivos</p>	<p>Clique aqui</p>

disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase moderada a grave. Provavelmente a partir desta avaliação foram eleitos como primeira e segunda opção no PCDT. Dessa forma, provavelmente para a manutenção do mesmo perfil de eficiência e resolutividade, seria necessária uma redução de preço do risanquizumabe, o que em geral pode acontecer após negociação. Estudos demonstram que existe um custo indireto não mensurado de maneira sistemática do paciente de psoríase (absenteísmo, número de consultas/ano, exames necessários para acompanhamento do paciente, hospitalização) assim como do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas (ex: cardiologista, endocrinologista, psiquiatra, gastroenterologista). Com o fornecimento do risanquizumabe poderia haver uma significativa mudança no seguimento desses pacientes com redução no número de consultas (posologia de manutenção mais espaçada), exames necessários para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rápido e prolongado das lesões levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes.

4ª - Sim, O impacto orçamentário deve ser elaborado para estimar o custo da incorporação do risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase em placas, de moderada a grave comparado ao adalimumabe que já está recomendado como primeira etapa da linha de tratamento com biológicos, na perspectiva do SUS. O protocolo pelo PCDT recomenda iniciar com o adalimumabe como primeira etapa da linha de tratamento e lista dois outros medicamentos (ustequinumabe e secuquinumabe) como segunda etapa, que só devem ser prescritos em caso de falha ou contra-indicação ao primeiro. Por enquanto não há recomendação no SUS para o uso do risanquizumabe como opção de tratamento biológico, até o presente momento mas temos pacientes na Faculdade de Medicina do ABC usando a medicação após mutifalhas aos outros biológicos. Essa é uma tendência mundial adotada com as Anti-IL-23, em casos "naive" como primeira linha ou em pacientes com não respostas aos outros imunobiológicos. Além dessa consulta pública estamos tentando acesso administrativo pela Secretaria de Estado da Saúde para que os médicos não entrem com ação judicial, prática danosa, oportunista que onera a Secretarias de Estados e também outras autarquias.

5ª - Sim, A posologia semana 0, sem 4 e a cada 3 meses por injeção subcutânea proporciona uma adesão bastante favorável evitando descontinuação da medicação, sem ajuste de dose em relação a peso (1) Vale ressaltar também que os pacientes "bio-naives", isto é quando é fornecido o Risanquizumabe como primeiro biológico, estudos mostram que esse fato pode contribuir para uma sobrevida maior do medicamento, evitando troca de medicação biológica (2). A posologia semana 0, sem 4 e a cada 3 meses por injeção subcutânea proporciona uma adesão bastante favorável evitando descontinuação da medicação. A sobrevida dos medicamentos parece ser mais alta para pacientes bio-naives do que para os que falham a um ou mais agentes biológicos previamente. Assim, poderíamos fornecer a melhor medicação para obter a pele sem lesões em curto espaço de tempo e por mais tempo, justificando a tendência à utilização em primeira linha de terapias que tenham maior chance de resposta, já que os pacientes respondedores tendem a manter o benefício do tratamento por mais tempo quando este é utilizado em primeira linha de medicamentos biológicos. Adicionalmente, tendo uma maior proporção de pacientes respondedores por mais tempo em primeira linha. Assim, não teríamos de usar ao Risanquizumabe só em pacientes mutifalhados. Relatos

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>mostram que os pacientes bio-naives demonstram tempo de sobrevida maior (long term survival).Persistência ou “drug survival,” pode significar tratamento de sucesso e vários fatores podem ser enumerados como segurança, eficácia, tolerância, dose conveniente, qualidade de vida e acesso A mudança de uso de ustequinumabe para risanquizumabe resultou em taxas de resposta PASI 90, PASI 100 e DLQI 0/1 numericamente superiores e sustentadas em pacientes com psoríase moderada a grave que as vistas anteriormente com ustequinumabe. As taxas de eventos adversos gerais e eventos adversos graves dos pacientes que mudaram para risanquizumabe foram comparáveis às previamente relatadas com risanquizumabe, e não houve novos achados de segurança no período estudado.Os dois medicamentos tem dose de manutenção a cada 12 semanas mas o Rizanquizumabe mostrou superioridade</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é extremamente eficaz e segura para o tratamento da psoríase</p> <p>2ª - Sim, o paciente com psoríase moderada a grave merece ter à disposição as melhores opções terapêuticas para o controle desta enfermidade que traz uma série de alterações na qualidade de vida destes doentes</p> <p>3ª - Sim, A eficácia e segurança desta droga promovem uma rápida inclusão do paciente em suas atividades laboriosas, interrompendo faltas ao trabalho e demissões que acarretam enorme transtorno pessoal, familiar e para a sociedade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O RISANQUIZUMABE APRESENTA RESULTADOS DE EFETIVIDADE SUPERIOR A ADALIMUMABE E, NOS ESTUDOS COMPARATIVOS DESCRITOS NO RELATÓRIO DESTA CONITEC, PERCEBE-SE QUE RISANQUIZUMABE APRESENTA VALOR DE EFETIVIDADE SIMILAR A IXEQUIZUMABE. A QUESTÃO DE EFICIÊNCIA (CUSTO-EFETIVIDADE) É FATOR QUE PODE SER CONSIDERADO COMO MODIFICÁVEL, AO QUE EXPRESSO MINHA OPINIÃO DISCORDANTE À RECOMENDAÇÃO DA NÃO INCORPORAÇÃO DO RISANQUIZUMABE PARA TRATAMENTO DA PSORIASSE EM PLACAS MODERADA A GRAVE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. O medicamento tem altos índices de PASI 90 e é uma alternativa para os casos mais graves da doença.</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 - Discordo. Não é apenas uma opção a mais, e sim uma ótima alternativa pelo seguimento que se verificado na prática e literatura medica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Paciente	<p>1ª - Concordo. doença grave</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 - Discordo. A medicação tem se mostrado muito eficiente, inclusive em pacientes com falhas a outros tratamentos.</p> <p>2ª - Sim, Devido a posologia e eficácia, há necessidade de avaliar custo-efetividade em relacao aos outros tratamentos incorporados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos tem revelado uma resposta que se mantém e, com segurança. O fato de serem apenas, 4 doses anuais a tornam muito prática. Penso que a questão do custo poderia ser discutido p/ não se deixar de contar com uma promissora opção terapêutica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Rever custos com laboratório</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Risanquizumabe - um anticorpo monoclonal humanizado anti-IL-23 – caracteriza um armamento terapêutico eficaz e seguro para o manejo da psoríase moderada a grave: mais seguro que os os imunobiológicos anti-TNF aprovados para o tratamento da psoríase e mais eficaz que outros imunobiológicos anti-TNF e anti-IL17 disponíveis.</p> <p>2ª - Sim, *Risanquizumabe apresenta dados consistentes de segurança em relação à reativação de tuberculose, doença altamente prevalente em nosso meio. Nos estudos clínicos de Fase 3 para psoríase, dos 72 indivíduos com tuberculose (TB) latente que foram tratados concomitantemente com risanquizumabe e receberam tratamento para a infecção latente de forma apropriada, nenhum desenvolveu TB ativa durante o acompanhamento médio de 61 semanas utilizando risanquizumabe.* A drug safety evaluation of risankizumab for psoriasis. Huang YW, Tsai TF. Expert Opin Drug Saf. 2020 Mar 5:1-8</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A AbbVie Farmacêutica Ltda. respeitosamente apresenta, por meio deste documento, sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 8/2020, referente à recomendação preliminar da CONITEC não favorável à incorporação no SUS de risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas moderada a grave, com objetivo de contribuir para as análises da Comissão. Primeiramente, agradecemos a oportunidade de apresentação do pleito em plenária e congratulamos pela transparência e com que o processo de avaliação de tecnologia em saúde vem sendo conduzido. Abaixo por favor encontrem nossas contribuições. A partir das ponderações do relatório submetido em Consulta Pública, gostaríamos de reforçar e esclarecer que a solicitação de incorporação feita pela AbbVie considerava uma subpopulação específica de pacientes que serão tratados na primeira etapa da segunda linha de tratamento, para o qual risanquizumabe possui suficiente evidência de eficácia e segurança, considerando que compreende mais de 60% da população estudada no estudo cabeça-cabeça que comparou a eficácia e segurança de risanquizumabe com adalimumabe (1). Atualmente existe uma necessidade médica não atendida importante nesta fase de tratamento. Já está bem estabelecido na literatura a correlação entre a resposta PASI e o impacto na qualidade de vida do paciente (5, 27, 28). Considerando a única terapia existente atualmente em primeira etapa de tratamento com medicamentos biológicos, dados de longo prazo metanalisados por Armstrong et al. (6) demonstram que 53,8% dos pacientes em tratamento com adalimumabe por cerca de um ano não atingem resposta PASI 90 e conseqüentemente permanecem com um impacto negativo considerável em suas qualidades de vida devido à psoríase. O risanquizumabe é considerado uma inovadora opção terapêutica biológica voltada ao tratamento da psoríase em placas moderada a grave, que oferece maior eficácia, perfil de segurança favorável e comodidade posológica (4 doses nos anos de manutenção) que endereça uma necessidade médica não atendida importante presente na primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase. Os resultados das metanálises em rede demonstraram melhores desfechos de eficácia com risanquizumabe frente ao adalimumabe e também frente aos demais biológicos utilizados para o tratamento de psoríase, inclusive ustequinumabe e secuquinumabe, opções terapêuticas também disponíveis no SUS para outras linhas de tratamento, e corroboram com os resultados dos estudos cabeça-cabeça realizados com adalimumabe (1) e ustequinumabe (23). Nos períodos de resposta primária (10-16 semanas) e de manutenção (44-60 semanas), risanquizumabe apresentou maiores taxas de respostas PASI 90/100 frente ao adalimumabe e aos demais biológicos referidos (6,15,17). Em termos de segurança, como concluído pela própria CONITEC, e descrito em um de seus relatórios de recomendação (29), associações estatisticamente significativas foram encontradas demonstrando que os anti-IL17 apresentam maior risco de eventos adversos em geral em comparação aos anti-IL23, reforçando a superioridade de risanquizumabe quanto a tolerabilidade. A AbbVie propõe, portanto, a incorporação de uma tecnologia altamente eficaz, com evidência científica robusta e consistente, em primeira linha de tratamento biológico, momento em que o paciente mais se beneficia da terapia, uma vez que a sobrevida dos medicamentos cai proporcionalmente com a progressão de linha de tratamento em que ele é utilizado (18). O modelo de custo-efetividade desenvolvido para a análise econômica demonstra que risanquizumabe possui a maior efetividade, medida em QALYs, e sua razão de custo efetividade incremental (RCEI) é a menor dentre as terapias analisadas. A metodologia para tomada de decisão proposta no relatório da CONITEC (4) foi a da fronteira de eficiência (26), a qual</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>estabelece que, para o novo medicamento em avaliação ser incorporado, deve ter seu preço definido de forma que, associado a sua efetividade, a tecnologia se enquadre na linha de eficiência. Assim, considerando esta análise no modelo adaptado, estamos submetendo um novo preço de risanquizumabe para que este seja considerado custo-efetivo no limiar da fronteira de eficiência. O novo preço proposto coloca risanquizumabe abaixo da curva de eficiência, indicando que sua incorporação em primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase em placas moderada a grave resultará em um aumento de eficiência para o SUS. Com a presente proposta de preço, risanquizumabe que já demonstrava ser a melhor opção terapêutica para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave para o mercado privado de saúde, com maior eficácia e menor relação de custo-efetividade dentre todas as opções de tratamento biológico disponíveis, passa a proporcionar benefício semelhante também para o Sistema Único de Saúde (SUS). De tal modo, com as novas evidências apresentadas nesta contribuição, considerando o modelo de custo-efetividade adaptado pelo AbbVie e o novo preço proposto, solicitamos a revisão da recomendação inicial desfavorável para que seja recomendada a incorporação de risanquizumabe na primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase em placas moderada a grave.</p>	
		<p>2ª - Sim, 1 Atualização da Revisão Sistemática Desde a revisão sistemática realizada para submissão da solicitação de incorporação em questão, até o presente momento, duas metanálises foram publicadas comparando eficácia e segurança em curto prazo dos medicamentos com indicação para psoríase em placas moderada a grave (14,15), além de uma metanálise em rede que engloba a comparação de eficácia em curto e longo prazo dos tratamentos disponíveis para psoríase em placas moderada a grave (6). Tais artigos não foram incluídos na revisão sistemática, e nem estão presentes no relatório de recomendação da CONITEC, porém respondem adequadamente a pergunta PICO por englobarem a comparação de risanquizumabe com adalimumabe para pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, além de trazer como informação adicional a comparação com as demais tecnologias incorporadas no PCDT, para segunda etapa da segunda linha de tratamento. Assim, gostaríamos de complementar as evidências clínicas já submetidas no dossiê (3) com essas três metanálises recém publicadas, de forma a contribuir com uma análise holística das evidências disponíveis até o momento para a tomada de decisão. 1.1.1. Warren et al. (14) Esse estudo teve como objetivo comparar indiretamente as taxas de respostas em estágios iniciais do tratamento (&#8804; 12 semanas) para 11 medicamentos biológicos diferentes com indicação para psoríase em placas moderada a grave, incluindo inibidores da IL-17 (brodalumabe, ixequizumabe, secuquinumabe), da IL12/23 (ustequinumabe), da IL-23 (risanzumabe, guselcumabe, tildraquizumabe) e de TNF (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe). Para tal, foi realizado uma revisão sistemática incluindo estudos clínicos de fase III dos tratamentos de interesse em pacientes adultos de psoríase em placas moderada a grave publicados até dezembro de 2018. Os dados foram metanalisados em rede utilizando metodologias bayesiana e frequentista para os desfechos de PASI 75/90/100 nas semanas 2, 4, 8 e 12 e DLQI na semana 12, conforme disponibilidade dos dados. No método bayesiano, risanquizumabe demonstrou superioridade estatística a adalimumabe quando comparados os efeitos de tratamento relativo ao placebo para PASI 75, 90 e 100 nas semanas 8 e 12 e numérica já na semana 4 (dados da semana 2 não estavam disponíveis nos estudos de risanquizumabe e por isso não foram analisados). Quando comparado a</p>	<p>Clique aqui</p>

ustequinumabe, risanquizumabe mostrou um efeito relativo ao placebo estatisticamente superior em todos os desfechos (PASI 75/90/100) desde a semana 4 e sustentado até a semana 12. Não houve diferença estatisticamente significativa entre risanquizumabe e secuquinumabe nas semanas 4, 8 e 12, considerando todos os desfechos analisados. A metanálise em rede frequentista, realizada como uma análise de sensibilidade, reafirmou a superioridade de risanquizumabe ao adalimumabe e ustequinumabe, assim como a sua não diferença estatisticamente significativa em comparação a secuquinumabe para o desfecho PASI 90 em 12 semanas. Os estudos de risanquizumabe não possuíam dados de DLQI reportados na semana 12 e por isso não foram incluídos na análise desse desfecho. Apesar do objetivo principal do estudo ter sido comparar a rapidez do início de resposta entre os medicamentos imunobiológicos para psoríase em placas moderada a grave, e não comparar os medicamentos após os picos de taxa de resposta ou a longo prazo, pode-se concluir que, comparado com adalimumabe e ustequinumabe, risanquizumabe parece demonstrar taxas de resposta mais altas desde as primeiras doses do medicamento, e que tende a possuir a mesma velocidade de início de ação que o secuquinumabe. As diferenças entre as taxas de resposta de risanquizumabe comparado a adalimumabe e ustequinumabe tendem a ser maiores com o aumento do tempo de tratamento, bem como com o aumento do critério de resposta, sendo maiores para PASI 90 e 100 na semana 12.1.1.2. Sbidian et al. (15) Segundo Sbidian et al. a psoríase é uma doença imunomediada com um impacto importante na qualidade de vida dos pacientes. Apesar de atualmente não haver uma cura, vários tratamentos fornecem um controle sustentado dos sinais e sintomas da doença, entretanto o benefício relativo entre esses tratamentos ainda é pouco claro, devido ao limitado número de estudos cabeça-cabeça comparando diretamente os tratamentos. Por isso, a Cochrane realizou uma metanálise em rede (NMA) para comparar a eficácia e segurança do tratamento sistêmico convencional, pequenas moléculas e agentes biológicos para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave para fornecer uma classificação das terapias quanto à eficácia e à segurança. Está é uma atualização da metanálise realizada e publicada anteriormente pela própria Cochrane. Assim, a revisão sistemática foi atualizada para incluir estudos publicados até janeiro de 2019. Os estudos clínicos controlados randomizados de fase II, III e IV, que avaliaram tratamentos sistêmicos em pacientes adultos com o diagnóstico de psoríase em placas moderada a grave, independente das comorbidades associadas, foram incluídos. Estudos com braços em que os pacientes faziam troca de tratamento no período considerado para análise do desfecho não foram considerados. O principal desfecho avaliado pela revisão foi a proporção de pacientes com pele sem lesão ou quase sem lesão, representado por uma resposta PASI de pelo menos 90%, ou seja, proporção de pacientes que atingem PASI 90 no período de indução (8 a 24 semanas). Para segurança, o principal desfecho avaliado foi proporção de pacientes com evento adverso grave, também no período de indução. Os estudos incluídos foram avaliados quanto o risco de viés, utilizando a ferramenta da própria Cochrane, e quanto ao grau de evidência, segundo a metodologia GRADE, sendo classificados em muito baixo, baixo, moderado ou alto grau de evidência. Os dados extraídos de cada estudo foram metanalisados em rede e em análises emparelhadas (pairwise) utilizando-se risco relativo (RR) e intervalo de confiança de 95% (IC95%) para comparar o efeito relativo das opções terapêuticas. Os tratamentos foram ranqueados quanto à eficácia (conforme taxas de resposta PASI 90) e aceitabilidade (considerando o inverso da incidência de eventos adversos graves) por meio do método SUCRA (área sobre a

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>curva de classificação cumulativa). O método SUCRA tem a vantagem de levar em consideração toda a distribuição do risco relativo. Ele é expresso como uma porcentagem que pode variar de 0 (zero), significando que é certo que o tratamento é classificado como o pior dentre os comparados para aquele desfecho, e 100%, quando é certo que aquele medicamento deve ser classificado como o melhor dentre os analisados para o determinado desfecho. Na análise do desfecho primário de eficácia, PASI 90 no período de indução (8 a 24 semanas), risanquizumabe foi estatisticamente superior ao adalimumabe, com uma chance 55% maior do paciente atingir PASI 90 (RR = 1,55; IC95% = 1,37; 1,76), e ao ustequinumabe, com uma chance 61% maior do paciente atingir PASI 90 (RR = 1,61; IC95% = 1,41; 1,85). Risanquizumabe foi ainda numericamente superior ao secuquinumabe, porém sem significância estatística (RR = 1,15; IC95% = 0,99; 1,34). Quanto ao desfecho de segurança, medido pelo risco de incidência de eventos adversos graves, risanquizumabe demonstrou um perfil de segurança superior ao de secuquinumabe, com significância estatística (RR = 0,53; IC95% = 0,29; 0,97), ao passo que não houve diferença estatisticamente significativa quando comparado ao ustequinumabe e adalimumabe. O risco relativo resultante da metanálise em rede, comparando cada terapia com placebo, tanto para o desfecho de eficácia quanto de segurança no período de indução (8 a 24 semanas), pode ser observado no Interval Plot adaptado da publicação original, com o intervalo de segurança de risanquizumabe e os comparadores de interesse destacados (Figura 2 do anexo). Os achados relacionados à eficácia (PASI 90) e à aceitabilidade (inverso da incidência de eventos adversos graves) foram combinados em um gráfico de classificação bivariada, no qual o tratamento com melhor desempenho (melhor eficácia + melhor aceitabilidade) deve aparecer no quadrante superior direito do gráfico. Risanquizumabe teve um resultado SUCRA de 87,5% para eficácia, com um alto grau de certeza, e de 79,9% para segurança, com um grau moderado de certeza. Isso significa que risanquizumabe tem uma probabilidade de 87,5% de ser classificado como melhor tratamento quanto à eficácia, e 79,9% de chance de ser classificado como melhor tratamento quanto à segurança (Figura 3 do anexo). Na conclusão, os autores pontuam a necessidade de estudos comparativos a longo prazo para avaliar os tratamentos que fornecem um controle efetivo contínuo da psoríase, dado que a resposta sustentada é tão importante quanto o sucesso no período de indução, devido ao caráter crônico da doença. Os autores concluem que, considerando tanto eficácia quanto segurança, em geral tratamentos altamente efetivos apresentaram também um maior índice de eventos adversos graves. Nesse contexto, risanquizumabe e bimequizumabe parecem ter o melhor balanço entre eficácia e segurança; entretanto, interpretações conservadoras devem ser consideradas para bimequizumabe, uma vez que poucos estudos avaliando esta droga foram incluídos, resultando em um baixo grau de certeza. O risanquizumabe apresentou um alto grau de certeza para eficácia e um grau de certeza moderado para segurança, conforme avaliação dos autores utilizando o método GRADE. Os autores apontam, como limitação do estudo, o fato da análise de eficácia e segurança ter ocorrido apenas com os dados do período de indução.</p> <p>1.1.3. Armstrong et al. (6) A metanálise em rede (NMA) realizada por Armstrong et al. foi incluída como outras evidências no dossiê submetido pela AbbVie em outubro de 2019 (3), uma vez que estava disponível apenas como pôster apresentado em congresso, com informações limitadas sobre a metodologia da análise. Entretanto, no início deste ano a NMA foi publicada como um artigo completo, permitindo que seus resultados sejam incluídos na revisão sistemática da literatura e contribuam para a tomada de decisão. O crescente número de opções para</p>	

o tratamento da psoríase moderada a grave tem beneficiado os pacientes, porém tem colocado um desafio para médicos e agências de avaliação de saúde para determinar como um medicamento se compara a outro, uma vez que existem variações de eficácia, segurança e posologia. Apesar de existirem muitos estudos cabeça-cabeça, eles não estão disponíveis para todas as comparações possíveis. Por isso, metanálises que combinam e analisam dados de diferentes estudos são de extrema importância para determinar a eficácia comparativa dos tratamentos disponíveis. Assim, o estudo teve como objetivo estimar a eficácia relativa, em curto e longo prazo, dos medicamentos biológicos e orais para o tratamento da psoríase moderada a grave. Uma revisão sistemática da literatura incluindo estudos clínicos randomizados de fase II, III e IV de medicamentos e dosagens aprovados pela European Medicines Agency (EMA) para o tratamento da psoríase moderada a grave em pacientes adultos foi conduzida. Para serem incluídos, os estudos precisavam reportar pelo menos um dos desfechos de eficácia de interesse (resposta PASI 75, 90 ou 100) no final do período de resposta primária (10 a 16 semanas) ou no final do período de manutenção (44 a 60 semanas). A revisão sistemática incluiu artigos publicados até setembro de 2018. Os tratamentos analisados foram: • Agentes anti-TNF: adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte e infliximabe • Agentes anti-IL: brodalumabe, guselcumabe, ixequizumabe, risanquizumabe, secuquinumabe, tildraquizumabe e ustequinumabe • Agentes anti-PDE4: apremilaste • Esteres de ácido fumárico: dimetil fumarato As taxas de resposta PASI em 10 a 16 semanas de cada tratamento foram estimadas por meio de uma metanálise em rede (NMA) bayesiana, com um modelo de efeitos aleatórios de Dersimonian-Laird. Um modelo ordinário com ajuste por resposta do braço de referência do estudo foi aplicado para o ajuste da variabilidade entre os estudos clínicos. Para a análise do período de manutenção (44 a 60 semanas) as respostas PASI relativas foram estimadas por uma metanálise de efeitos aleatórios tradicional. Apenas dados de estudos clínicos em que não houve mudança do esquema de tratamento durante o período de manutenção foram utilizados. Para ambas as análises foram estimadas as taxas de resposta PASI 75, 90 e 100 bem como seus intervalos de confiança de 95% (IC95%) associados. Para o período de resposta primária, risanquizumabe foi superior a adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe em todos os desfechos analisados, com significância estatística. Um sumário das taxas de resposta estimadas para esses tratamentos de interesse, associadas aos IC 95%, está descrito na Tabela 1 do anexo. Os resultados das análises de sensibilidade foram consistentes com o caso base aqui apresentado. Esta metanálise foi a única encontrada na literatura que também reportou os dados de eficácia em cerca de um ano (44 a 60 semanas) metanalisados. Para esse período, risanquizumabe apresentou eficácia significativamente superior ao adalimumabe e ao ustequinumabe, considerando todos os desfechos analisados (respostas PASI 75, 90 e 100). Quando comparado ao secuquinumabe risanquizumabe obteve taxas de resposta PASI 100 superiores com significância estatística. Para os desfechos resposta PASI 75 e 90, apesar de numericamente superior ao secuquinumabe, não houve diferença estatisticamente significativa. A Figura 4 do anexo apresenta o Forest Plot adaptado da metanálise em questão, com apenas os tratamentos de interesse para esta submissão e os intervalos de confiança da resposta de risanquizumabe realçados. O estudo fornece, portanto, uma análise compreensiva da eficácia comparativa dos tratamentos para psoríase moderada a grave, tanto no período de resposta primária quanto a longo prazo, apesar das limitações inerentes a qualquer metanálise. Este foi o único estudo encontrado na revisão sistemática com uma análise

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>comparativa de longo prazo para os desfechos PASI 75, 90 e 100. Tanto no período de resposta primária quanto em longo prazo, risanquizumabe foi associado às maiores taxas de resposta PASI 75, 90 e 100, quando comparado às terapias atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave.</p> <p>1.2. Evidências adicionais publicadas recentemente</p> <p>1.2.1. Bai et al. (16) Os medicamentos biológicos que tem como alvo o eixo das interleucinas (IL) 12/23, 17 e, mais recentemente, 23 foram desenvolvidos e aplicados em estudos clínicos que levaram a uma revolução no tratamento e manejo da psoríase. Assim, o objetivo desse estudo foi desenvolver uma metanálise em rede para comparar a eficácia a curto prazo e segurança dos inibidores da IL-17, IL12/23 e IL-23 (brodalumabe, secuquinumabe, ustequinumabe, tidraquizumabe, ixequizumabe, guselcumabe e risanquizumabe) em relação à dosagem, para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave. Apesar de não responder a pergunta PICO, por não possuir comparação com adalimumabe, é relevante apresentar esse estudo uma vez que o mesmo fornece evidências adicionais da comparação de risanquizumabe com os medicamentos incorporados em segunda etapa da segunda linha de tratamento do PCDT, ustequinumabe e secuquinumabe. Uma revisão sistemática da literatura foi realizada e incluiu estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo para pacientes adultos diagnosticados com psoríase em placas moderada a grave. Para serem incluídos os estudos deveriam reportar pelo menos um dos desfechos de eficácia e um desfecho de segurança, dentre os elencados para serem analisados. Para os desfechos com dados clínicos e estatísticos suficientemente homogêneos os dados foram metanalisados para fornecer o risco relativo e intervalo de confiança de 95%. Para a resposta PASI 75 em 12 a 16 semanas, risanquizumabe demonstrou superioridade de efeito quando comparado com ustequinumabe 45mg (RR= 1,24 IC95% = 1,12; 1,37) e não houve diferença estatística quando comparado a ustequinumabe 90 mg, secuquinumabe 150 mg e 300 mg. Para PASI 100 no mesmo período de reposta, houve superioridade de risanquizumabe comparado a ustequinumabe 45mg (RR= 2,28 IC95% = 1,48; 3,50) e 90mg (RR= 2,21 IC95% = 1,26; 3,88). Para a comparação com secuquinumabe, a diferença não foi estatisticamente significativa, considerando ambas dosagens. O mesmo padrão foi observado para o desfecho sPGA 0/1. Para os desfechos de segurança, não houve diferença significativa entre risanquizumabe comparado a secuquinumabe e ustequinumabe, independente da dosagem, demonstrando que risanquizumabe é pelo menos tão seguro quanto os medicamentos que já estão disponíveis no SUS. Embora estudos de longo prazo sejam necessários para avaliar a eficácia e segurança comparativa entre os medicamentos biológicos para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave, o estudo concluiu que o inibidor da IL-23 subunidade p19, risanquizumabe, demonstrou excelente desempenho com altas taxas de eficácia e baixo risco. Os inibidores de IL-17, apesar de mostrarem em geral alta eficácia, considerando os estudos clínicos atuais, possuem perfil de segurança menos favorável quando comparados às outras classes. O único inibidor de IL-12/23 incluído, o ustequinumabe, teve um desempenho baixo tanto em eficácia quanto em tolerabilidade.</p> <p>3.2.2. Mahil et al. (17) Apesar da publicação na integra ainda não estar disponível, o grupo responsável pelo desenvolvimento das Diretrizes da Associação Britânica de Dermatologistas (BAD) publicou, em formato de pôster, durante a 99ª Reunião Anual do BAD, uma metanálise em rede (NMA) que avaliou a eficácia e segurança de 11 medicamentos biológicos com indicação para o tratamento de psoríase moderada a grave, comparando-os entre si, com metotrexato e com placebo. Uma abordagem frequentista foi utilizada</p>	

para o desenvolvimento da NMA que avaliou a eficácia e segurança relativas na semana 12 a 16 entre os tratamentos incluídos. Além disso, a classificação relativa dos medicamentos foi calculada utilizando o método SUCRA, já descrito anteriormente neste documento (veja seção 2.1.2). As classificações resultantes do SUCRA para eficácia e segurança foram combinadas em uma análise hierárquica de agrupamentos para que fosse considerados conjuntamente ambos, o perfil de eficácia e de segurança de cada medicamento. Para eficácia utilizou-se o desfecho sem lesão ou quase sem lesão, representado pelo parâmetro PASI 90 ou PGA 0/1. O desfecho de segurança analisado foi a tolerabilidade, medido pela taxa de descontinuação do tratamento devido a eventos adversos. Como resultado da análise SUCRA, risanquizumabe obteve alta probabilidade de ser classificado como o melhor tratamento para atingir o desfecho de pele sem lesão ou quase sem lesão, superior a adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe. Adicionalmente, a análise resultou em uma alta probabilidade de risanquizumabe ser classificado como melhor terapia em termos de tolerabilidade, ficando à frente de adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe. O gráfico com os resultados de classificação da eficácia e tolerabilidade está representado na Figura 5 do anexo. Os autores concluíram que, considerando os desfechos analisados, infliximabe e ixequizumabe demonstraram uma alta eficácia, porém apresentaram uma tolerabilidade inferior. Metotrexato e etanercepte apresentaram eficácia inferior e tolerabilidade moderada. Os demais medicamentos analisados foram comparáveis em relação a alta eficácia e alta tolerabilidade.

3.3. Conclusão das evidências clínicas

As publicações aqui apresentadas como atualização da revisão sistemática submetida, somadas aos estudos cabeça-cabeça anteriormente apresentados no dossiê (3), demonstram de maneira robusta e consistente o benefício incremental que risanquizumabe oferece aos pacientes com psoríase em placas moderada a grave. Duas metanálises de curto prazo realizadas por instituições independentes (15,17) concluíram que risanquizumabe apresenta o melhor balanço entre eficácia e segurança. Além das metanálises de curto prazo, dados de longo prazo metanalisados em outra publicação (6) também demonstraram maior eficácia de risanquizumabe quando comparado às terapias incluídas no PCDT. Assim, considerando os resultados das metanálises encontradas e a superioridade demonstrada em estudos cabeça-cabeça quando comparado com adalimumabe e ustequinumabe, risanquizumabe demonstra, com um alto grau de evidência, ser a opção mais eficaz e segura, para inclusão na primeira etapa da segunda linha de tratamento, momento no qual os pacientes mais se beneficiam da terapia imunobiológica, dado que as drogas tendem a apresentar sobrevida superior em pacientes virgens a biológicos, quando comparados àqueles falhados a um ou mais medicamentos biológicos (18).

3ª - Sim, 2. Avaliações Econômicas A AbbVie submeteu, junto ao dossiê, um modelo de custo por respondedor, em linha com as últimas avaliações e decisões da CONITEC para incorporação de medicamentos biológicos com indicação para psoríase moderada a grave (19, 20). No relatório publicado pela CONITEC (4), o parecerista optou, no entanto, por realizar um modelo de custo-efetividade, com a justificativa de que o mesmo supriria a necessidade de uma discussão integrada de todas as tecnologias. Assim, considerando a nova abordagem adotada pela CONITEC para avaliação econômica dos medicamentos imunobiológicos para psoríase em placas moderada a grave, e com intuito de contribuir com uma avaliação holística e pautada nas melhores evidências disponíveis, gostaríamos de tecer comentários acerca de algumas das premissas utilizadas no modelo de custo-efetividade (4), assim como sugerir uma adaptação do mesmo a fim de refletir

[Clique aqui](#)

de maneira mais fidedigna a realidade clínica do tratamento da psoríase moderada a grave.4.1. Premissas do Modelo Econômico Primeiramente, gostaríamos de parabenizar o parecerista que realizou a avaliação, juntamente com a CONITEC, pela disponibilização do modelo de custo-efetividade desenvolvido e utilizado como suporte para o processo de recomendação, trazendo mais transparência ao processo e reduzindo assim a assimetria de informações entre os entes interessados. Neste modelo proposto pela CONITEC, considerou-se que pacientes que atingem resposta PASI 75 ou acima (PASI 90 ou PASI 100), não apresentam mais impacto negativo na qualidade de vida. Conforme apresentado na seção “1. Contexto” deste documento, mais de 66% dos pacientes que atingem resposta PASI 75 ainda apresenta impacto na qualidade de vida (5). Logo, para a aplicação de utilidades de uma pessoa saudável, seria mais plausível considerar a resposta PASI 90, com a qual aproximadamente 80% dos pacientes não apresenta impacto negativo na qualidade de vida (5,27,28). A própria CONITEC já reconheceu, em um de seus relatórios de recomendação, que resposta PASI 90 é o desfecho crítico que deve ser considerado para a tomada de decisão (20). Adicionalmente, o modelo de longo prazo desenvolvido pelo ICER (21), o qual serviu de base para o modelo desenvolvido e apresentado pela CONITEC, bem como o modelo proposto pelos pesquisadores da Universidade de York (22), que tem servido de parâmetro para o desenvolvimento de diversos outros modelos, aplicam valores de utilidades diferentes para pacientes com resposta PASI >= 90, pacientes com resposta PASI entre 75 e 89 e para resposta PASI < 75. Com relação aos dados de eficácia, as taxas de resposta no período de indução, ou seja, entre 10 e 16 semanas de tratamento foram utilizadas e extrapoladas para o horizonte temporal de vida toda do paciente. Apesar do modelo do ICER também utilizar dados da resposta primária, dados comparativos da eficácia dos imunobiológicos a longo prazo (44 a 60 semanas) foram publicados por Armstrong et al. (6), e representariam de maneira mais fidedigna a realidade clínica do tratamento da psoríase moderada a grave. Isso porque algumas terapias imunobiológicas apresentam pico de resposta além da semana 16, a exemplo do próprio risanquizumabe, cujo pico da maioria das taxas de resposta da droga ocorre por volta da semana 34, conforme demonstrado em seus estudos cabeça-cabeça com adalimumabe e ustekinumabe (1, 23). Desta maneira, a extrapolação dos dados de eficácia observados em 44 a 60 semanas de tratamento para o horizonte temporal de vida toda do paciente parece ser a alternativa mais plausível, à luz das evidências científicas atualmente disponíveis. Por fim, o modelo considera que todo paciente falhado ao tratamento com imunobiológico passa a ser tratado com terapia convencional. Além de ser uma premissa diferente da utilizada pelos modelos do ICER e da Universidade de York (21,22), referências para o modelo desenvolvido e apresentado pela CONITEC, a mesma não retrata fielmente a realidade do tratamento da psoríase no SUS, uma vez que, segundo o PCDT (2), os pacientes falhados à primeira etapa da segunda linha de tratamento teriam acesso ao ustekinumabe e secuquinumabe, os quais estão incluídos na segunda etapa da segunda linha. Tendo em vista que o modelo utiliza taxas de descontinuação distintas para cada medicamento, baseado em dados de registros e estudos de longo prazo, conforme estimado pelo ICER (21), e consequentemente a proporção de pacientes descontinuados por ciclo é diferente para cada terapia, o custo e a utilidade do tratamento subsequente afeta a custo-efetividade dos tratamentos analisados em primeira linha de tratamento biológico, pois dependendo de sua eficácia e segurança haverá um número maior ou menor de pacientes com a necessidade de utilizar a opção de segunda linha. Apesar dessa ser uma limitação

importante a ser apontada, entendemos que a mesma foi assim realizada com o intuito de preservar a simplicidade do modelo e não trazer mais incertezas às análises realizadas.

4.2. Modelo Adaptado

Considerando as premissas apontadas acima e uma análise detalhada do modelo, algumas adaptações foram propostas, conforme segue:

- Foi considerado que os pacientes que atingem PASI 90 não tem mais impacto na qualidade de vida. Para tal, foi utilizado a média de utilidade da população brasileira resultante do estudo de Zimmermann et al. (24) e, para o cálculo da utilidade nas demais faixas de resposta PASI, aplicou-se o impacto proporcional na utilidade estimado no modelo do ICER para cada faixa de resposta PASI (21), assumindo-se que a magnitude do impacto na qualidade de vida independe da população.
- Os dados de longo prazo reportados na metanálise de Armstrong et al. (6) foram utilizados para extrapolação no horizonte temporal de vida inteira. Mantiveram-se os dados de resposta primária reportados no relatório do ICER (21) para estimar a proporção de pacientes que não atingem ao menos resposta PASI 50 na semana 16. Esses pacientes foram considerados como falhados e seguiram no braço de terapia sistêmica. Para os pacientes que se mantiveram em tratamento biológico, utilizaram-se as probabilidades reportadas na metanálise de longo prazo para estimar a proporção de pacientes que não atingiu resposta PASI 75 em um ano, bem como aqueles que ficariam com resposta PASI entre 75 e 89 e o grupo que atingiria resposta PASI 90. Os pacientes que não atingiram resposta PASI 75 em um ano passam para o braço de tratamento convencional, enquanto os demais seguiram no braço de tratamento com imunobiológico, com suas respectivas utilidades. A partir de então só se considera uma taxa de descontinuação anual para cada tratamento.
- O escalonamento de dose de ustekinumabe para 90 mg no caso de pacientes acima de 100 kg, conforme bula do produto (25), foi considerado para 30% dos pacientes, segundo relatório de recomendação da CONITEC (4). Entretanto, no modelo, o escalonamento de dose estava considerado para o período de manutenção do primeiro ano apenas. Uma vez que, de acordo com a bula, os pacientes acima de 100 kg devem iniciar com a dose de 90 mg e manter essa mesma dose, sem recomendação de diminuí-la ao longo do tratamento, o modelo foi ajustado para considerar o escalonamento de dose também para os anos de manutenção. Com os ajustes mencionados e justificados acima, mantendo todas as outras premissas e dados de entradas utilizados no modelo apresentado no relatório da CONITEC (2), temos os resultados apresentados na Tabela 2 do anexo. A metodologia para tomada de decisão proposta no relatório da CONITEC (4) foi a da fronteira de eficiência (26), proposta no relatório da CONITEC, a qual estabelece que, em um gráfico de custo-efetividade, as opções já incorporadas que não são objetos de dominância simples ou estendida devem ser ligadas, da menor efetividade para a maior efetividade. A linha resultante consiste apenas de intervenções eficientes. Para o novo medicamento em avaliação ser incorporado, deve ter seu preço definido de forma que, associado a sua efetividade, a tecnologia se enquadre na linha de eficiência. No caso do novo medicamento ter uma efetividade maior do que a opção mais efetiva já incorporada, o último segmento da curva de eficiência deve ser extrapolado de forma linear, para que seja utilizada a mesma taxa de compensação entre custo e eficácia da terapia mais efetiva já incorporada. Assim, considerando esta análise no modelo adaptado, estamos submetendo um novo preço de risanquizumabe para que este seja considerado custo-efetivo no limiar da fronteira de eficiência. Com o novo preço aqui proposto, considerando o modelo adaptado, risanquizumabe apresenta uma maior eficácia e menor custo global de tratamento que

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>secuquinumabe e ustequinumabe, resultando na menor razão de custo efetividade incremental (Tabela 3 do anexo). Portanto, uma vez incorporado, risanquizumabe diminuirá a taxa de compensação entre custo e eficácia da fronteira de eficiência, já que ustequinumabe e secuquinumabe serão objetos de dominância. Isso torna o sistema de saúde mais eficiente e estabelece um novo patamar de comparação para as futuras tecnologias (Figura 7 do anexo).Adicionalmente, a curva de aceitabilidade resultante da análise de sensibilidade demonstra que risanquizumabe passa ser a opção com maior chance de ser considerada custo efetiva em um limiar de disposição a pagar entre R\$ 50.000 e R\$ 60.000, com 94% de probabilidade de ser a opção mais custo-efetiva no limiar de R\$ 60.000. A partir deste limiar, risanquizumabe se mantém como a opção com maior probabilidade de ser custo-efetiva para todos os demais limiares de disposição a pagar analisados (Figura 8 do anexo).Em síntese, com o novo preço proposto, risanquizumabe que já demonstrava ser a melhor opção terapêutica para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave para o mercado privado de saúde, com maior eficácia e menor relação de custo-efetividade dentre todas as opções de tratamento biológico disponíveis, passa a proporcionar benefício semelhante também para o Sistema Único de Saúde (SUS), mesmo em relação às opções já incorporadas. A incorporação de risanquizumabe resultará, portanto, em uma maior eficiência para o sistema de saúde em termos de tratamento dos pacientes com psoríase em placas moderada a grave. Adicionalmente, as análises de sensibilidade demonstram que o modelo é robusto, sendo risanquizumabe a opção com maior probabilidade de ser a mais custo-efetiva de todas, a partir do limiar de R\$60.000 em diante, inclusive mais custo-efetiva que adalimumabe. Em nenhum limiar de disposição a pagar, ustequinumabe, secuquinumabe e ixequizumabe se apresentam com maior probabilidade do que risanquizumabe de serem custo-efetivos. Com isso, em termos da avaliação econômica, risanquizumabe se apresenta como a opção mais eficaz dentre as avaliadas, além de ser considerado a opção mais custo-efetiva para o tratamento dos pacientes com psoríase em placas moderada a grave em primeira etapa da segunda linha.</p> <p>4ª - Sim, Considerando o novo preço proposto, o impacto orçamentário foi recalculado, mantendo as premissas previamente submetidas no dossiê (3), exceto pela população. Seguindo as recomendações do relatório publicado pela CONITEC (4), foi considerado que toda população elegível ao tratamento com medicamentos imunobiológicos estimada pelo relatório de recomendação da CONITEC de 2018 (19) estaria em primeira etapa da segunda linha de tratamento. Assim, a adoção de mercado estimada foi aplicada a população total elegível ao tratamento com medicamentos, conforme representado na Tabela 4 do anexo.Com isso, o impacto orçamentário resultante foi de um incremento de 7,6 milhões no primeiro ano até uma economia de 180 mil no quinto ano (Figura 8 do anexo), totalizando cerca de 25 milhões em cinco anos. A economia a partir do quinto ano se deve ao custo de tratamento dos medicamentos disponíveis em segunda linha ser superior ao custo de tratamento de risanquizumabe e adalimumabe. Assim, no cenário apenas com adalimumabe disponível, o número de pacientes que migra para segunda linha é muito maior, devido as taxas de resposta mais baixas e consequente taxa de descontinuação mais alta. Desse modo, no quinto ano, o custo com os pacientes em segunda linha no cenário com apenas adalimumabe disponível é considerável, compensando o custo de tratamento ligeiramente superior de risanquizumabe.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>5ª - Sim, 5. Considerações Finais O risanquizumabe é considerado uma nova opção terapêutica biológica voltada ao tratamento da psoríase em placas moderada a grave, que apresenta um mecanismo de ação inovador (inibidor seletivo e específico da subunidade p19 da interleucina 23) frente as demais opções biológicas atualmente disponíveis no SUS, além de também oferecer maior eficácia, perfil de segurança favorável e comodidade posológica (4 doses nos anos de manutenção) que endereça uma necessidade médica não atendida importante presente na primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase. Os resultados das metanálises em rede demonstraram melhores desfechos de eficácia com risanquizumabe frente ao adalimumabe e demais biológicos utilizados para o tratamento de psoríase, inclusive ustequinumabe e secuquinumabe, opções terapêuticas também disponíveis no SUS para outras linhas de tratamento, e corroboram com os resultados dos estudos cabeça-cabeça realizados com adalimumabe (1) e ustequinumabe (23). Nos períodos de resposta primária (10-16 semanas) e de manutenção (44-60 semanas), risanquizumabe apresentou maiores taxas de respostas PASI 90/100 frente ao adalimumabe e aos demais biológicos referidos (6,15,17). Em termos de segurança, como concluído pela própria CONITEC, e um de seus relatórios de recomendação (29), associações estatisticamente significativas foram encontradas demonstrando que os anti-IL17 apresentam maior risco de eventos adversos em geral em comparação aos anti-IL23, reforçando a superioridade de risanquizumabe quanto a tolerabilidade. A AbbVie propõe, portanto, a incorporação de uma tecnologia altamente eficaz, com evidência científica robusta e consistente, em primeira linha de tratamento biológico, o momento em que o paciente mais se beneficia da terapia, uma vez que a sobrevida dos medicamentos cai proporcionalmente com a progressão de linha de tratamento em que ele é utilizado (18). O modelo de custo-efetividade desenvolvido para a análise econômica demonstra que risanquizumabe possui a maior efetividade, medida em QALYs, e sua razão de custo efetividade incremental (RCEI) é a menor dentre as terapias analisadas. Para a metodologia de fronteira da eficiência proposta, risanquizumabe está abaixo da curva de eficiência, indicando que sua incorporação em primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase em placas moderada a grave resultará em um aumento de eficiência para o SUS. De tal modo, com as novas evidências apresentadas nesta contribuição, considerando o modelo de custo-efetividade adaptado pelo AbbVie e o novo preço proposto, solicitamos a revisão da recomendação inicial desfavorável para que seja recomendada a incorporação de risanquizumabe na primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase em placas moderada a grave.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Somos centro de referencia pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Sao Paulo). Dessa forma temos acesso a todas asmedicações biológicas (infliximabe, etanercepte, adalimumabe, ustequinumabe,secuquinumabe) por acesso administrativo. Mais recentemente através do PCDT temos acesso ao Adalimumabe como primeira linha e segunda linha o Ustequinumabe e o Secuquinumabe além de Etanercepte para crianças. Pela nossa experiencia TODAS essas medicacoes tem a sua especificidade, porém ao longo de 10 anos muitos pacientes começaram a apresentar perda de resposta aos imunobiológicos e o aparecimento de um imunobiológico inovador como o Risanquizumabe (Anti IL -23) veio preencher essa lacuna dos pacientes multifalhados além de podermos indicar esse medicamento como primeira linha em pacientes naives, isto é que nunca receberam a medicação biológica. Essa indicação inicial reverteria em enorme benefício aos pacientes, pelo clareamento rápido e sustentado, de alta eficácia e perfil de segurança superior aos demais imunobiológicos</p> <p>2ª - Sim, Estudos pivotais UltIMMa-1 e UltIMMa-2 de risanquizumabe, mostram resposta rápida da droga, a eficácia superior a ustequinumabe em todos os desfechos avaliados, com incremento das respostas PASI ao longo dos estudos. Risanquizumabe foi bem tolerado, sendo as taxas de eventos adversos emergentes do tratamento semelhantes a placebo e ustequinumabe (1)Revisão sistemática da literatura que mostra que, na semana 16, mais pacientes em uso de risanquizumabe 150mg atingiram resposta PASI 90 (72%-75%) comparado com placebo (2%-4,9%, p<0,001), ustequinumabe 45mg e 90mg (42-48%, p<0,0001) e adalimumabe 40mg (47%, p<0,0001). Além disso, risanquizumabe se mostrou bem tolerado em todos os ensaios clínicos (2). Dr. Mark Lebwohl sobre os resultados do estudo IMMvent (head-to-head de risanquizumabe vs adalimumabe) - 72% dos pacientes tratados com risanquizumabe atingiram PASI 90 na semana 16 comparado a 47% dos tratados com adalimumabe (IC 95% de 17,5–32,4; p<0,0001); 40% atingiram PASI 100 no mesmo período com risanquizumabe em relação a 23% com adalimumabe. Nesse estudo aborda as características e possíveis limitações ao uso de anti-TNFs (imunossupressão com risco de infecções e neoplasias malignas), anti-IL 17 (rápido início de ação, maior incidência de infecção por Candida e maior frequência de aplicações) e anti-IL 23 (pico de ação posterior ao dos anti-IL 17, porém com menor frequência de aplicações) (3).</p> <p>3ª - Sim, Existem evidências com base nos resultados do modelo de custo-efetividade ,, observa-se que os medicamentos biológicos adalimumabe e ustequinumabe são atualmente os tratamentos mais custo-efetivos disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase moderada a grave. Provavelmente a partir desta avaliação foram eleitos como primeira e segunda opção no PCDT. Dessa forma, provavelmente para a manutenção do mesmo perfil de eficiência e resolatividade , seria necessária uma redução de preço do risanquizumabe , o que em geral pode acontecer após negociação , .Estudos demonstram que existe um custo indireto não mensurado de maneira sistemática do paciente de psoríase (ausência, número de consultas/ ano, exames necessários para acompanhamento do paciente, hospitalização) assimcomo do tratamento das comorbidades que requer acompanhamento com outros especialistas(ex: cardiologista,endocrinologista,psiquiatra, gastroenterologista).Com o fornecimento do risanquizumabe poderia haver uma significativa mudança no seguimento desses pacientes com redução no número de</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>consultas (posologia de manutenção mais espaçada), exames necessários para seu acompanhamento e principalmente o clareamento mais rápido e prolongado das lesões levando a uma significativa melhora da qualidade de vida desses pacientes.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário deve ser elaborado para estimar o custo da incorporação do risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase em placas, de moderada a grave comparado ao adalimumabe que já está recomendado como primeira etapa da linha de tratamento com biológicos, na perspectiva do SUS. O protocolo pelo PCDT recomenda iniciar com o adalimumabe como primeira etapa da linha de tratamento e lista dois outros medicamentos (ustequinumabe e secuquinumabe) como segunda etapa, que só devem ser prescritos em caso de falha ou contra-indicação ao primeiro. Por enquanto não há recomendação no SUS para o uso do risanquizumabe como opção de tratamento biológico, até o presente momento mas temos pacientes na Faculdade de Medicina do ABC usando a medicação após mutifalhas aos outros biológicos. Essa é uma tendência mundial adotada com as Anti-IL-23 , em casos “naive” como primeira linha ou em pacientes com não respostas aos outros imunobiológicos. Além dessa consulta publica estamos tentando acesso administrativo pela Secretaria de Estado da Saúde para que os médicos não entrem com ação judicial, prática danosa, oportunista que onera a Secretarias de Estados e também outras autarquias.</p> <p>5ª - Sim, Os pacientes em uso derisanquizumabe apresentaram manutenção de resposta PASI 90 em 84% e de PASI 100 em 54% em 136 semanas (2,5 anos de seguimento; mNRI – imputação de não resposta modificado). Houve também manutenção da qualidade de vida dos pacientes em mais de 80% representada por DLQI 0/1 em 124 semanas. A dosagem de manutenção de risanquizumabe a cada 12 semanas foi bem tolerada a longo prazo e não houve novos sinais de segurança no período de 2,5 anos.(1) É comprovada a eficácia e segurança do Rizamquizumabe demonstrado por vários estudos pivotais e comparativos com Adalimumabe e Ustequinumabe. Os pacientes "naives" provavelmente se beneficiarão com a indicação do Rizanquizumabe dado como primeira linha, com a premissa do de um clareamento rápido, sustentado e seguro. A posologia também é bastante confortável, (0, 4 sem e a cada 12 semana) possibilitando maior aderência ao tratamento</p>	<p>Clique aqui</p>
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Alguns pacientes, especialmente aqueles que já apresentaram falha terapêutica a outros biológicos (anti tnf, anti il 17) podem se beneficiar desta outra arma terapêutica disponível Devemos considerar também o excelente perfil de segurança da medicação</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
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ja existem estudos mostrando que Risanquixumabe é eficaz no tratamento de psoríase moderada a severa com posologia mais cômoda quando comparado aos do mercado e com boa tolerabilidade!!! E resultado mais precoce</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Risanquixumabe é uma medicação muito cara e inacessível para a maioria dos brasileiros, sendo distante esse tratamento.</p> <p>5ª - Sim, Posologia cômoda! Início de ação com resultado precoce!!</p>	
17/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Droga mais eficaz, com dados de melhora de 90% das lesões em 16 semanas, resultado apenas de duas doses da sema 0 e 4. Segundo os estudos. Avaliação de paciente com tuberculose latente comprovando ser mais seguro. Posologia também vai oferecer economia para o governo com logística e dispensação.</p> <p>2ª - Sim, Dois estudos de fase 3 em duplicata, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, que avaliou a eficácia e segurança de risanquixumabe em relação a placebo e ustequinumabe. No estudo UltIMMa-1, na semana 16, 75,3% dos pacientes em uso de risanquixumabe atingiram resposta PASI 90 em comparação a 42% dos que receberam ustequinumabe e 4,9% dos que receberam placebo ($p < 0,0001$ vs placebo e ustequinumabe). Os resultados do estudo UltIMMa-2 foram similares. A frequência de eventos adversos para os grupos risanquixumabe, ustequinumabe e placebo foram semelhantes nos dois estudos. O pico de ação de risanquixumabe ocorre por volta da semana 34, posteriormente ao período de 16 semanas em que ocorre a aferição do desfecho primário do estudo. Segundo a opinião dos expertos, risanquixumabe parece ser o mais efetivo entre os inibidores da IL-23. Nos estudos clínicos, apresentou um perfil de segurança semelhante ao adalimumabe e ao ustequinumabe, foi bem tolerado e considerado relativamente seguro. Em um subgrupo de pacientes com tuberculose (TB) latente não submetidos a tratamento específico, não ocorreu o desenvolvimento de TB ativa após a administração de risanquixumabe por 55 semanas.</p> <p>3ª - Sim, Posologia oferece redução de custo, quando comparado a opções disponíveis, secuquimumabe e Adalimumabe.</p> <p>4ª - Sim, Posologia oferece redução de custo, quando comparado a opções disponíveis, secuquimumabe e Adalimumabe. Maior número de drogas no SUS, reduz custo entre competidores no mercado farmacêutico.</p> <p>5ª - Sim, Certeza que a disponibilidade da droga no SUS oferece benefícios, sociais, econômicos e orçamentários, tangíveis e intangíveis.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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 - Discordo. na psorise os pacientes se distribuem quanto a citocina principal que conduz a inflamacao dentre 3 possiveis, sendo que a IL23 eh uma destas e as outras 2 ja tem imunobiologicos incorporados.Para bloqueio de IL23 a medicacao ustequinumabe nao representa a subcategoria verdadeiramente, pois bloqueia tambem IL12 para a qual eh atribuido papel regulatorio nessa doenca.</p> <p>2ª - Sim, Um anti IL23 puro substitui com vantagem o ustequinumabe, pois este ultimo bloqueia uma citocina de papel regulatorio (IL12)Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus - the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Jul;32(7):1111-1119. doi: 10.1111/jdv.14868. Review.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Risanquizumabe é na teoria e na prática o melhor Imunobiologico, então se faz necessário estar entre as opções e de preferência como primeira opção, pois o melhor tem que ser o primeiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O paciente subtratado ou insatisfeito com o seu tratamento, é mais custoso ao sistema que o paciente que responde bem e está satisfeito com o seu tratamento, pois o paciente controlado não precisa recorrer a muitos profissionais da saúde ou ser expostos a muitos tratamentos, portanto, o Risanquizumabe tende a ser uma ótima opção econômica além de muita eficácia e segurança.</p> <p>4ª - Sim, Oferencendo o Risanquizumabe, vai diminuir reações adversas e efeitos colaterais, nesse caso diminui o impacto econômico.</p> <p>5ª - Sim, O Risanquizumabe é o que oferece a melhor eficácia, segurança e melhor posologia.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/03/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. O serviço de Dermatologia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp vem demonstrar sua posição a favor da incorporação do medicamento risanquizumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave, ao contrário da recomendação do relatório da Conitec. Nosso serviço atende mais de 500 pessoas com psoríase, são casos graves, quase todos em tratamento sistêmico. Biológico é necessário em menos de 30% deles. Destes, 20% falharam a vários tratamento biológicos e precisam de alternativas terapêuticas. Psoríase afeta 1,3% da população brasileira, e se inicia entre 20 a 30 anos na maioria dos casos, influenciando profundamente a vida destas pessoas, suas escolhas, sua produtividade, seu futuro. Caracteriza-se pelas lesões cutâneas típicas, placas avermelhadas e descamativas, às vezes espessas, às vezes pruriginosas, na cabeça, no tronco, nos membros, nas palmas e plantas, na região genital, nas unhas, enfim, podendo acometer todo o tegumento. Na maioria dos casos, é leve, localizada, acometendo menos de 10% da superfície corpórea. Menos de 20% são extensas e progridem ao longo da vida. Um terço destes pacientes pode ter artrite até incapacitante; o risco de morte por evento cardiovascular é maior, doenças como diabetes, obesidade, doença inflamatória intestinal, além de depressão ansiedade, disfunções sexuais, abuso de substâncias. Ao longo do tempo, fototerapia, tratamentos sistêmicos com metotrexate, acitretina e ciclosporina, foram estratégias para controlar a doença, em média melhorando 50 a 60% da sua atividade, em mais da metade dos pacientes, às custas do risco de eventos adversos, intolerância e perda de eficácia. Nos últimos 20 anos, com advento dos biológicos, a história da doença se modificou, sendo que melhores resultados foram atingidos, com outra preocupação de segurança e ainda risco de perda de eficácia ao longo do tempo. Risanquizumabe é uma medicação inovadora, que mostrou em todos os estudos alta eficácia, eliminando 100% da doença em mais de 50% dos pacientes e diminuindo 90% da atividade da doença em quase 70%. Os resultados são duradouros e sustentados. Pode ser indicada como primeira linha ou pacientes falhados a outros biológicos. Em nossa opinião seria de grande importância contar com esta droga no arsenal terapêutico para tratamento da psoríase. Risanquizumabe pode ser uma alternativa para pacientes com tuberculose latente, sendo que no Brasil a prevalência desta condição é alta, preocupação que se tem com os anti-TNF-alfa. Pode ser uma alternativa a pacientes com doença inflamatória intestinal e psoríase, pois não parece agravar os sintomas intestinais, ao contrário dos anti-IL-17. Tem grande comodidade posológica, sendo possível o uso de 4 doses anuais para um excelente controle da doença.</p> <p>2ª - Sim, Abaixo seguem resumos dos principais estudos que mostram a eficácia e segurança do risanquizumabe, justificando a solicitação de sua incorporação. Estudos de fase 3, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, demonstraram a eficácia e segurança de risanquizumabe em relação a placebo e ustequinumabe. No estudo UltIMMa-1, na semana 16, 75,3% dos pacientes em uso de risanquizumabe atingiram resposta PASI 90 em comparação a 42% dos que receberam ustequinumabe e 4,9% dos que receberam placebo ($p < 0,0001$ vs placebo e ustequinumabe). A frequência de eventos adversos para os grupos risanquizumabe, ustequinumabe e placebo foram semelhantes nos dois estudos, leves e não houve evento adverso novo relacionado à classe terapêutica. A ocorrência de infecção de vias aéreas foi o evento mais observado, igual em todos os grupos, semelhante ao observado a outros biológicos. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled</p>	

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

phase 3 trials. Lancet. 2018;25;392:650-661. Uma revisão sistemática demonstrou que, na semana 16, mais pacientes em uso de risanquizumabe 150mg atingiram resposta PASI 90 (72%-75%) comparado com placebo (2%-4,9%, p<0,001), ustequinumabe 45mg e 90mg (42-48%, p<0,0001) e adalimumabe 40mg (47%, p<0,0001). Além disso, risanquizumabe se mostrou bem tolerado em todos os ensaios clínicos. Li W, Ghamrawi R, Haidari W, et al. Risankizumab for the Treatment of Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Ann Pharmacother. 2019;31:1060028019885836. O estudo de fase 3 IMMhance, com pacientes que ficaram sem lesão ou quase sem lesão após 28 semanas de risanquizumabe, e foram randomizados para continuar com risanquizumabe ou placebo, mostrou que estatisticamente mais pacientes que receberam o tratamento contínuo mantiveram PASI 90 e PASI 100 em 1 e 2 anos. As taxas de eventos adversos emergentes do tratamento foram semelhantes às do placebo até a semana 16 e permaneceu estável ao longo do tempo em pacientes tratados com risanquizumabe. Blauvelt A, Leonardi C, Gooderham M, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. P478. Presented at the 24th World Congress of Dermatology, 10-15 June 2019, Milan, Italy. Um estudo de fase aberta em sequência dos pivotais, chamado LIMMitless, mostrou que a mudança de uso de adalimumabe em risanquizumabe resultou em taxas de resposta PASI 90 e PASI 100, além de DLQI 0/1, numericamente superiores e sustentadas em pacientes com psoríase moderada a grave independentemente da resposta prévia a adalimumabe. Em pacientes que mudaram de adalimumabe para risanquizumabe durante o estudo IMMvent, as taxas de resposta se mantiveram altas por mais de 2 anos. As taxas de eventos adversos gerais e eventos adversos graves dos pacientes que mudaram de adalimumabe para risanquizumabe sem período de wash-out foram comparáveis às previamente relatadas com risanquizumabe e não houve novos achados de segurança no período estudado. Reich K, Ryan C, Crowley JJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Switching From Adalimumab to Risankizumab: Results From the Open-Label Extension LIMMitless. P1713. Presented at the 28th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, Madrid, Spain, 9–13 October 2019.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não